

БИОТЕХНОЛОГИЯ



<https://elibrary.ru/syzdfm>

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025

Жигалева О.Н.¹, Марданлы С.Г.^{1,2}, Гашенко Т.Ю.^{1,2}, Ильин И.И.¹,
Ермолаев И.И.¹, Бакаев В.В.¹

НОВЫЕ РАЗРАБОТКИ АО «ЭКОЛАБ» ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ИНФОРМАТИВНОСТИ, ОПЕРАТИВНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЙ

¹ АО «ЭКОлаб», 142530, Электрогорск, Россия;

² ГОУ ВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет» (ГОУ ВО МО «ГГТУ»), 142611, Орехово-Зуево, Россия

В последнее десятилетие значительное внимание уделяется развитию инновационных молекулярно-генетических подходов, направленных на повышение точности, скорости и эффективности диагностических исследований. В данном обзоре представлены последние разработки АО «ЭКОлаб», включая технологию «прямой ПЦР», которая позволяет проводить анализ образцов без этапа выделения нуклеиновых кислот, тем самым существенно сокращая время и снижая себестоимость исследований. Особый акцент сделан на применении мультиплексной ПЦР для одновременного выявления множества мишеней, что значительно повышает информативность тестов. Использование готовых ПЦР-смесей, покрытых парафином, обеспечивает стабильность реагентов и удобство работы, дополняя оперативность метода «прямой» ПЦР. Эти технологические достижения подкреплены внедрением специализированного программного обеспечения, предназначенного для автоматизации и интеграции всех этапов тестирования – от проведения анализа и интерпретации результатов до их хранения в лабораторной информационной системе (ЛИС) и передачи врачу для оперативной постановки диагноза. Комплексное применение этих решений способствует повышению качества лабораторной ПЦР-диагностики, обеспечивая тем самым более эффективное и своевременное оказание медицинской помощи пациентам.

Ключевые слова: полимеразная цепная реакция (ПЦР); прямая ПЦР; коронавирус; молекулярно-генетические исследования; биотехнология

Для цитирования: Жигалева О.Н., Марданлы С.Г., Гашенко Т.Ю., Ильин И.И., Ермолаев И.И., Бакаев В.В. Новые разработки АО «ЭКОлаб» для повышения информативности, оперативности и эффективности ПЦР-исследований. *Биотехнология в медицине и фармации*. 2025; 1 (2): 6–11.

DOI: <https://doi.org/10.51620/10.51620/3034-7211-2025-1-2-6-11>

EDN: SYZDFM

Для корреспонденции: Бакаев Валерий Владимирович, доктор биол. наук, консультант НПО ПЦР, АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., ул. Буденного д. 1а, e-mail: bakayev@gmail.com

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование финансировалось АО «ЭКОлаб».

Поступила 20.01.2025

Принята к печати 12.02.2025

Zhigaleva O.N.¹, Mardanly S.G.^{1,2}, Gashenko T.Yu.^{1,2}, Ilyin I.I.¹, Ermolaev I.I.¹, Bakayev V.V.¹

NEW DEVELOPMENTS OF "EKOLAB" JSC TO ENHANCE INFORMATIVENESS, TIMELINESS, AND EFFICIENCY OF PCR STUDIES

¹ JSC "EKOLab", 142530, Moscow region, Elektrogorsk, Russia;

² State Educational Institution of Higher Education of the Moscow Region "State Humanitarian and Technological University", 142611, Moscow region, Orekhovo-Zuevo, Russia

In recent decades, significant attention has been devoted to the development of innovative molecular-genetic approaches aimed at increasing the accuracy, speed, and efficiency of diagnostic studies. This review presents the latest developments by ECOLab JSC, including the "direct PCR" technology, which enables sample analysis without the nucleic acid extraction step, thereby significantly reducing the time and cost of testing. Special emphasis is placed on the use of multiplex PCR for the simultaneous detection of multiple targets, which greatly enhances the informativeness of the tests. The use of ready-to-use PCR mixes covered with paraffin ensures reagent stability and ease of use, further complementing the efficiency of the direct PCR method. These technological advances are supported by the implementation of specialized software designed to automate and integrate all stages of testing - from analysis and interpretation of results to their storage in the Laboratory Information System (LIS) and report to the physician for prompt diagnosis. The comprehensive application of these solutions contributes to improving the quality of laboratory PCR diagnostics, thereby ensuring more effective and timely medical care for patients.

Keywords: polymerase chain reaction (PCR); direct PCR; coronavirus; molecular genetic research; biotechnology

For citation. Zhigaleva O.N., Mardanly S.G., Gashenko T.Yu., Ilyin I.I., Ermolaev I.I., Bakayev V.V. New developments of "EKOLab" JSC to enhance informativeness, timeliness, and efficiency of PCR studies. *Biotechnologiya v meditsine i farmatsii* (Biotechnology in medicine and pharmacy). 2025; 1(2): 6–11 (in Rus.).

DOI: <https://doi.org/10.51620/10.51620/3034-7211-2025-1-2-6-11>

EDN: SYZDFM

For correspondence. Valeriy V. Bakayev, Doctor of Biol. Sciences, consultant – NPO PCR, "EKOlab" JSC, 142530, Moscow region, St. Budennogo 1a; e-mail: bakayev@gmail.com

Information about authors:

Zhigaleva O.N., <https://orcid.org/0000-0002-5003-1089>;

Mardanly S.G., <https://orcid.org/0000-0003-3650-2363>;

Gashenko T.Yu., <https://orcid.org/0000-0001-6768-2251>;

Ilyin I.I., <https://orcid.org/0009-0003-0316-7260>;

Ermolaev I.I., <https://orcid.org/0000-0003-0982-3970>;

Bakayev V.V., <https://orcid.org/0009-0005-5264-5606>.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interests

Acknowledgement. The study was funded by "EKOlab" JSC.

Received: 20.01.2025

Accepted: 12.02.2025

Введение. Полимеразная цепная реакция (ПЦР) занимает ключевое место в современной медицинской диагностике благодаря своей высокой чувствительности, специфичности и универсальности. Этот метод позволяет выявлять даже минимальные количества ДНК/РНК патогенов в биоматериале, что делает его незаменимым для ранней диагностики широкого спектра инфекционных заболеваний – от гепатитов и ВИЧ до гриппа и COVID-19, а также для обнаружения трудно культивируемых или медленно растущих микроорганизмов [1–4]. ПЦР-анализ позволяет определить наличие возбудителя еще до появления клинических симптомов, что критически важно для своевременного начала терапии и предотвращения распространения инфекции [2–4]. Кроме того, метод широко применяется для мониторинга эффективности лечения, оценки вирусной нагрузки, а также в генетической диагностике наследственных заболеваний и судебно-медицинской практике [4, 5]. Благодаря скорости получения результатов и возможности анализа различных типов биоматериала, ПЦР стала «золотым стандартом» лабораторной диагностики, существенно повысив точность и скорость выявления заболеваний и тем самым способствуя эффективному контролю за здоровьем населения [2–4].

Значение ПЦР-тестов тесно связано с основными вызовами и направлениями развития лабораторной диагностики. Современная лабораторная медицина диктует необходимость повышения точности, скорости и информативности исследований, а также их масштабируемости стандартизации, обеспечению качества, унификации протоколов и повышения квалификации персонала с учетом внедрения новых технологий [4–6]. ПЦР как молекулярно-генетический метод отвечает этим требованиям, обеспечивая высокую чувствительность и специфичность, что позволяет выявлять патогены на ранних стадиях инфекции и весьма актуально при росте числа острых и хронических заболеваний, а также ввиду распространения антибиотикорезистентности [6]. Среди ключевых тенденций – автоматизация и роботизация процессов, развитие молекулярных методов и экспресс-диагностики, внедрение цифровых технологий и искусственного интеллекта [7]. ПЦР-диагностика встраивается в схемы интеграции исследований: современные лаборатории используют автоматизированные системы для подготовки и анализа

проб, что минимизирует роль человеческого фактора и ускоряет получение результатов.

1. Инновационные подходы при производстве ПЦР-тест систем в АО «ЭКОЛаб»

Отвечая на вызовы последних лет и тенденции лабораторной диагностики, АО «ЭКОЛаб» заняло весомую позицию в разработке и внедрении инновационных подходов и ПЦР-технологий. Компания активно занимается созданием новых тест-систем для выявления социально значимых инфекций, внедряет современные методы, включая «прямую» ПЦР («direct» PCR), и обеспечивает промышленное производство отечественных реагентов для клинической лабораторной диагностики [8–10].

Специалистами АО «ЭКОЛаб» была разработана и внедрена технология «прямой» ПЦР, позволяющая исключить этап экстракции и очистки образцов в ходе анализа, что существенно ускоряет получение результатов и устраняет вероятность ошибок при пробоподготовке. Эта технология была апробирована для выявления как ДНК, так и РНК многих патогенов, включая SARS-CoV-2, различные типы вирусов папилломы и герпеса, возбудителей урогенитальных заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП, включая *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*), и рекомендована для клинической лабораторной диагностики [8].

Во время недавней пандемии COVID-19 были разработаны наборы для диагностики SARS-CoV-2, в том числе «КовидЭК Директ», использующий «прямую» ОТ-ПЦР в реальном времени. Это позволило значительно сократить время и стоимость анализа и расширить использование тестов в регионах [11, 12]. В ходе организованных АО «ЭКОЛаб» научно-практических конференций активно обсуждаются перспективы внедрения инновационных технологий в медицине и фармации, что способствует освоению новых решений в клинической практике [11]. Благодаря разработкам АО «ЭКОЛаб», отечественные лаборатории получили доступ к эффективным и доступным средствам диагностики, что способствует обеспечению лекарственной и диагностической безопасности страны, а также расширяет возможности для быстрого реагирования на эпидемические вызовы [8, 11].

2. Метод «прямой ПЦР»

Амплификация нуклеиновых кислот непосред-

ственно из клинических образцов без предварительных этапов экстракции и очистки РНК/ДНК может быть осуществлена методом «прямой» ПЦР, что значительно упрощает лабораторный протокол и сокращает время анализа до 1,5–2 часов [13, 14]. Такой подход минимизирует объем манипуляций с пробой, снижая риск перекрестной контаминации, а также сокращает использование оборудования и расход реагентов (т. о., себестоимость анализа), что делает метод привлекательным для массового скрининга и экспресс-диагностики. При этом «прямая» ПЦР сохраняет высокую чувствительность и специфичность, характерные для классической ПЦР, позволяя быстро и точно выявлять даже низкие концентрации патогенов или генетических маркеров в пробе [15, 16].

В клинической практике «прямая» ПЦР успешно используется для быстрой диагностики инфекций, например, SARS-CoV-2, где образец из транспортной среды может быть непосредственно добавлен в реакционную смесь, что позволяет значительно сократить время, трудозатраты и себестоимость анализа по сравнению с традиционной ПЦР, требующей трудоемкой экстракции нуклеиновых кислот; при этом достигается высокая чувствительность и специфичность, сопоставимая с классическим методом [12, 16]. В скрининговых исследованиях, особенно при анализе микробных сообществ методом амплификации 16S рРНК, «прямая» ПЦР обеспечивает сопоставимую с традиционными протоколами эффективность, но при этом в десятки раз дешевле и проще в автоматизации, что критически важно для высокопоточных исследований [17, 18]. Однако, «прямая» ПЦР может быть менее эффективной для образцов с крайне низким содержанием нуклеиновых кислот, где традиционная экстракция обеспечивает лучший результат благодаря большим объемам проб, используемым для анализа [17].

АО «ЭКОЛаб» обладает значительным опытом в разработке и внедрении диагностических ПЦР-наборов на основе технологии «прямой» ПЦР и успешным применением этих решений в клинической практике. Особое значение разработки АО «ЭКОЛаб» приобрели в период пандемии COVID-19: набор «КовидЭк Директ» для «прямой» ОТ-ПЦР позволил сократить время анализа до 60 минут и повысить пропускную способность лабораторий, что было критически важно в условиях массового тестирования населения [12]. Данные тесты обеспечивали высокую чувствительность и специфичность при выявлении РНК SARS-CoV-2, а также значительно удешевляли диагностику за счет сокращения расходных материалов и времени [12, 19]. Методика «прямой» ПЦР была апробирована для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* в пробах для исследования возможной инфекции ИППП и показала сопоставимую с классической ПЦР чувствительность (96,7 % против 98,3 %), при этом существенно ускоряя процесс анализа и снижая трудозатраты [9]. Аналогичный подход реализован в наборах для генотипирования вируса папилломы человека (ВПЧ), где результаты «прямой» ПЦР полностью соответствовали данным, полученным с использованием стандартной ПЦР, с экстракцией ДНК и были подтверждены секвенированием ДНК, что демонстрирует надежность и воспроизводимость метода для применения в скрининговых исследованиях [20].

По данным профессиональных обзоров, АО «ЭКОЛаб» являлось одним из ключевых поставщиков диагностических ПЦР-наборов в регионы России во время пандемии, обеспечивая многие клиничко-диагностические лаборатории страны, а также осуществляя поставки в страны СНГ [8, 19]. Такой масштаб внедрения стал возможен благодаря тесному сотрудничеству компании с ведущими научными институтами и постоянному совершенствованию производственных технологий.

3. Мультиплексная ПЦР

Технология «прямого» анализа нашла применение в рамках мультиплексной ПЦР для одновременного выявления нескольких мишеней в одном анализе, что значительно повышает информативность тестов. Мультиплексная ПЦР – современный молекулярно-биологический метод, который широко применяется для выявления инфекционных заболеваний, генетических мутаций, а также для фармакогенетических и онкогенетических исследований. В основе концепции мультиплексной ПЦР лежит принцип одновременной амплификации различных участков ДНК (включая ДНК, полученной в результате обратной транскрипции РНК) с помощью нескольких пар праймеров и специфических зондов, что реализуется благодаря использованию различных флуоресцентных меток и каналов детекции [21]. Такой подход позволяет существенно экономить время, расход реагентов и биоматериала, а также снижает риск ошибок, связанных с множественными манипуляциями и переносами проб.

АО «ЭКОЛаб» разрабатывает и производит широкий спектр наборов реагентов для мультиплексной ПЦР-диагностики, включая панели для одновременного выявления возбудителей урогенитальных инфекций с использованием гибридационно-флуоресцентной детекции в режиме реального времени [22]. Протоколы для диагностических наборов АО «ЭКОЛаб» предусматривают применение оптимизированных буферных систем, ферментов (Taq-полимераза, ревертаза), детергентов и внутренних контролей (ВК) для обеспечения высокой специфичности и чувствительности анализа [12]. Практическая эффективность и воспроизводимость таких наборов подтверждена результатами мультицентровых исследований, в том числе при диагностике SARS-CoV-2 и других социально значимых инфекций [8, 12]. Научные публикации сотрудников АО «ЭКОЛаб» регулярно выходят в профильных журналах, например, в журнале «Клиническая лабораторная диагностика», где подробно описаны протоколы, реагенты и результаты внедрения мультиплексных, в т. ч., «прямых» ПЦР-наборов в лабораторную диагностику [9, 10, 12, 20].

4. Готовые ПЦР-смеси, покрытые парафином

Готовые ПЦР-смеси, покрытые парафином, представляют собой современное решение для молекулярно-биологических лабораторий, позволяющее существенно упростить подготовку реакций и повысить стабильность компонентов. Технология производства таких смесей может включать лиофилизацию реагентов с последующим покрытием парафиновой прослойкой, что обеспечивает их изоляцию от внешней среды и предотвращает преждевременное смешивание до начала реакции. При нагревании до температуры денатурации парафин плавится, высвобождая

реагенты для проведения ПЦР. Такой подход позволяет хранить смеси без охлаждения в течение длительного времени (до 6 месяцев и более), сохраняя активность ферментов и чувствительность теста, что подтверждено контрольными тестами по стабильности и эффективности амплификации после хранения при комнатной температуре [23, 24]. Стабильность и воспроизводимость результатов – ключевые преимущества парафин-капсулированных смесей. Парафин не только предотвращает деградацию реагентов, но и минимизирует риск случайного смешивания компонентов и образования неспецифических продуктов до начала термоциклирования [23].

Исследования, проведенные в АО «ЭКОЛаб», подтверждают, что использование парафина не снижает эффективность амплификации по сравнению с классическими жидкими смесями, а иногда даже повышает специфичность и чувствительность реакции, что особенно важно при работе с клиническими образцами [25]. Кроме того, такие смеси позволяют стандартизировать процесс постановки ПЦР, снижая вариабельность между сериями и операторами [26].

Удобство для лабораторного персонала заключается в сокращении числа манипуляций и снижении риска ошибок при дозировании компонентов, что особенно востребовано при работе с большим количеством образцов или в условиях ограниченного времени и ресурсов [23, 24]. Готовые парафиновые смеси активно внедряются в региональные лаборатории, где специалисты АО «ЭКОЛаб» адаптируют применение таких технологий для ускорения и оптимизации их работы, а также повышения воспроизводимости результатов, что подтверждается докладами и публикациями сотрудников компании [11].

5. Программное обеспечение для интеграции и интерпретации данных

Программное обеспечение для интеграции этапов и интерпретации данных ПЦР-исследований, охватывающее полный цикл работы лаборатории – от регистрации заявок до передачи результатов врачу, широко внедряется в современную лабораторную диагностику. Среди наиболее известных решений такие системы, как FRT Manager (ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора) [27], ДТ-интегратор (НПФ «ДНК-Технология») [21, 26] и специализированные комплексы, разработанные с участием сотрудников АО «ЭКОЛаб» [8]. Эти программные продукты обеспечивают автоматизацию ключевых этапов: формирование протоколов, управление приборами, анализ и интерпретацию результатов, а также подготовку электронных отчетов для ЛИС (лабораторной информационной системы). В частности, ПО поддерживает работу с ведущими моделями амплификаторов, автоматически анализирует данные, формирует бланки результатов и интегрируется с ЛИС, что существенно снижает риск ошибок и ускоряет обработку массивов данных [27].

Автоматизация анализа и интерпретации результатов реализуется за счет алгоритмов, которые обрабатывают сырые данные ПЦР, проводят контроль качества, выявляют технические ошибки, дубли, дискордантные результаты и формируют, при необходимости, рекомендации для повторного исследования. Такие системы позволяют минимизировать исполь-

зование лабораторного персонала, повысить воспроизводимость результатов и прозрачность всех этапов исследования. Интеграция с ЛИС обеспечивает централизованное хранение, защиту и доступность данных, а также автоматическую передачу результатов в лечебные учреждения. Передача результатов врачу реализуется через электронные отчеты с визуализацией данных и возможностью формирования комплексных заключений по нескольким исследованиям на одном бланке. Использование таких решений позволяет не только ускорить выдачу результатов, но и повысить качество коммуникации между лабораторией и клиницистом, предоставляя врачу структурированную информацию, интерпретированную с учетом всех нормативных требований.

Интеграция ПЦР-диагностики с применением специализированного ПО в перспективе может обеспечить использование технологий искусственного интеллекта и анализа больших данных, что позволит открыть новые горизонты в интерпретации сложных результатов и персонализации медицинских решений. Использование алгоритмов машинного обучения позволит выявлять скрытые закономерности в значительных массивах данных, оптимизировать пороговые значения, прогнозировать течение заболеваний и разрабатывать индивидуальные схемы лечения пациентов. Опыт внедрения отечественных программных комплексов, включая разработки АО «ЭКОЛаб», показал их высокую эффективность при массовых исследованиях и обеспечил заметный социально-экономический эффект за счет повышения доступности и надежности лабораторной диагностики [8, 11, 27].

6. Перспективы и направления дальнейших исследований

Перспективы развития ПЦР-диагностики во многом связаны с возможностью масштабирования и адаптации технологий для различных задач – от массового скрининга инфекций до персонализированной медицины. Современные платформы позволяют автоматизировать подготовку проб, проведение амплификации и анализ результатов, что делает возможным одновременное тестирование тысяч образцов в короткие сроки. В публикациях сотрудников АО «ЭКОЛаб» отмечается успешное внедрение высокопроизводительных систем ПЦР в крупных лабораторных центрах, что позволило повысить пропускную способность и обеспечить стабильное качество диагностики даже при резком увеличении объема исследований [8, 11].

Одним из ключевых направлений является разработка новых мультиплексных диагностических панелей, способных одновременно выявлять широкий спектр патогенов или генетических маркеров. Такие панели существенно расширяют диагностические возможности лабораторий, сокращая время и стоимость исследований. В ряде работ, включая исследования специалистов АО «ЭКОЛаб», продемонстрированы преимущества мультиплексных ПЦР-систем для одновременного выявления респираторных вирусов и бактериальных инфекций, что особенно актуально для быстрой дифференциальной диагностики в сезон эпидемий.

Таким образом, АО «ЭКОЛаб» не только активно внедряет инновационные ПЦР-технологии, но и формирует стандарты качества, способствует цифровиза-

ции лабораторной диагностики и активно участвует в работе профессионального сообщества, что отвечает ключевым вызовам современного этапа развития лабораторной медицины [8–12].

Заключение. АО «ЭКОЛаб» занимает одну из ведущих позиций среди отечественных разработчиков инновационных решений для медицинской ПЦР-диагностики. За последние годы коллектив компании внес существенный вклад в создание и внедрение новых форматов реагентов и программных комплексов для обработки и интерпретации данных. В частности, сотрудники АО «ЭКОЛаб» разработали ряд мультиплексных диагностических панелей с использованием технологии «прямой» ПЦР для одновременного выявления нескольких патогенов, а также готовые ПЦР-смеси с парафиновой защитой, что значительно повысило стабильность и удобство проведения исследований. Кроме того, компания активно участвует в разработке и внедрении программного обеспечения для интеграции лабораторных данных с ЛИС и формирования электронных отчетов, что обеспечивает высокий уровень автоматизации и воспроизводимости результатов.

Инновационные решения, внедренные АО «ЭКОЛаб», способствуют не только повышению эффективности лабораторной диагностики, но и значительно улучшению качества медицинской помощи. Использование современных ПЦР-технологий позволяет существенно сократить сроки получения результатов, повысить точность и снизить риск ошибок, что особенно важно при массовых скрининговых исследованиях и в условиях возможных эпидемий. Таким образом, вклад АО «ЭКОЛаб» в развитие ПЦР-исследований имеет существенное значение для отечественной клинической диагностики, участвуя в обеспечении ее устойчивого развития и соответствия мировым стандартам.

ЛИТЕРАТУРА (пп. 1–3, 5, 6, 13–18, 23–25 см. REFERENCES)

4. Бакаев В.В., Марданлы С.Г., Ханина М.А., Гашенко Т.Ю., Жигалева О.Н. Эпидемиологические исследования в контексте пандемии COVID-19 и эпидемий гриппа: от настоящего к будущему (обзор литературы). *Эпидемиология и инфекционные болезни*. 2024; 29 (1): 5–9. DOI: 10.51620/EIB-2024-29-1-5-9
7. Бурсов А.И. Применение искусственного интеллекта для анализа медицинских данных. *Альманах клин. мед.* 2019; 47 (7): 630–3. DOI: 10.18786/2072-0505-2019-47-071
8. Исследование, разработка, производство и реализация «Комплекса методических, реактивных и технических средств клинической лабораторной диагностики социально значимых инфекционных заболеваний» под общ. ред. Марданлы С.Г. и Помазанова В.В. Электрогорск, АО «ЭКОЛаб», 2023.
9. Ильин И.И., Марданлы С.Г., Марданлы А.Г., Ротанов С.В. Технология прямой ПЦР при выявлении *Gardnerella vaginalis*. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2024; 69 (12): 686–692. DOI: https://doi.org/10.51620/0869-2084-2024-69-12-686-692
10. Жигалева О.Н., Марданлы С.Г., Гашенко Т.Ю., Ермолаев И.И. Диагностика вируса гепатита С: разработка набора реагентов для качественного выявления и количественного определения РНК методом ПЦР. *Известия ГГТУ. Медицина, фармация*. 2023; 4: 6–11. DOI: 10.51620/2687-1521-2023-4-16-6-11
11. Перспективы внедрения инновационных технологий в медицине и фармации. *Сборник материалов XI Всероссийской научно-практической конференции с международным участием 29 ноября 2024 г.* под общ. ред. Марданлы С.Г., Киселевой В.А., Помазанова В.В. Электрогорск, АО «ЭКОЛаб»; Орехово-Зуево, ГГТУ, 2025.
12. Жигалева О.Н., Ермолаев И.И., Марданлы С.Г., Гашенко Т.Ю., Помазанов В.В. Разработка набора реагентов для обнаружения РНК вируса SARS-CoV-2 в назо- и орофарингеальных мазках методом прямой полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2022; 67 (12): 739–43. DOI: 10.51620/0869-2084-2022-67-12-739-743
19. Жигалева О.Н., Ермолаев И.И., Марданлы С.Г., Гашенко Т.Ю. Анализ отечественного рынка наборов для диагностики COVID-19 методом полимеразной цепной реакции в реальном времени. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2022; 67 (11): 672–7. DOI: 10.51620/0869-2084-2022-67-11-672-677
20. Ильин И.И., Беляков И.С., Марданлы С.Г. Генотипирование вирусов папилломы человека в урогенитальных мазках методом прямой ПЦР в реальном времени. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2025; 70 (2): 135–40. DOI: 10.51620/0869-2084-2025-70-2-135-140
21. Ребриков Д.В. *ПЦР в реальном времени*. М.: Лаборатория знаний; 2015.
22. Каталог АО «ЭКОЛаб». <https://ekolab.ru/upload/catalog/catalog.pdf>
26. Основы полимеразной цепной реакции (ПЦР). Методическое пособие. Москва, ООО «ДНК-Технология». URL: https://www.dna-technology.ru/sites/default/files/pcr_a5_083-4.pdf (дата обращения: 11.07.2022).
27. Насонова В.С. Использование ПО FRT Manager для стандартизации, автоматизация результатов диагностики методом ПЦР и интеграция с ЛИС. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2013; 9 (4): 66.

REFERENCES

1. Larzul D., Guigue F., Sninsky J.J., Mack D.H., Bréchet C., Guesdon J.L. Detection of hepatitis B virus sequences in serum by using in vitro enzymatic amplification. *J Virol Methods*; 1988; 20 (3): 227–37. DOI: 10.1016/0166-0934(88)90126-7
2. Bréchet C. Polymerase chain reaction. A new tool for the study of viral infections in hepatology. *J Hepatol*. 1990; 11 (1): 124–9. DOI: 10.1016/0168-8278(90)90282-v
3. Bréchet C. Polymerase chain reaction for the diagnosis of viral hepatitis B and C. *Gut*. 1993; 34 (2 Suppl): 39–44. doi: 10.1136/gut.34.2_suppl.s39
4. Bakayev V.V., Mardanly S.G., Khanina M.A., Gashenko T.Yu., Zhigaleva O.N. Epidemiological studies in the context of the COVID-19 pandemic and influenza epidemics: from present to future (review of literature). *Epidemiologiya i Infektsionnye bolezni*. 2024; 29 (1): 5–9. DOI: 10.51620/EIB-2024-29-1-5-9 (in Russian)
5. McDonald C., Taylor D., Linacre A. PCR in Forensic Science: A Critical Review. *Genes*. 2024; 15 (4): 438. <https://doi.org/10.3390/genes15040438>
6. Anjum M.F., Zankari E., Hasman H. Molecular Methods for Detection of Antimicrobial Resistance. *Microbiol. Spectr.* 2017; 5 (6): 10.1128/microbiolspec.arba-0011-2017. DOI: 10.1128/microbiolspec.arba-0011-2017
7. Bursov A.I. Application of artificial intelligence for medical data analysis. *Al'manakh klin. med.* 2019; 47 (7): 630–3. DOI: 10.18786/2072-0505-2019-47-071 (in Russian)
8. Research, development, production and sale of the "Complex of methodological, reactive and technical means for clinical laboratory diagnostics of socially significant infectious diseases" under the general editorship of Mardanly S.G. and Pomazanov V.V. Elektrogor'sk, JSC "EKOLab", 2023. (in Russian)
9. Ilyin I.I., Mardanly S.G., Mardanly A.G., Rotanov S.V. Direct PCR technology for detection of *Gardnerella vaginalis*. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2024; 69 (12): 686–692. DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2024-69-12-686-692> (in Russian)
10. Zhigaleva O.N., Mardanly S.G., Gashenko T.Yu., Ermolaev I.I. Diagnostics of hepatitis C virus: development of a reagent kit for qualitative detection and quantitative determination of RNA by PCR. *Izvestiya GGTU. Meditsina, farmatsiya*. 2023; 4: 6–11. DOI: 10.51620/2687-1521-2023-4-16-6-11 (in Russian)
11. Prospects for the Implementation of Innovative Technologies in Medicine and Pharmaceuticals. Collection of materials of the XI All-Russian scientific and practical conference with international participation on November 29, 2024 under the general editorship of ed. Mardanly S.G.,

- Kiseleva V.A., Pomazanov V.V. Elektrogorsk, JSC "EKOLab"; Orekhovo-Zuyevo, GGTU, 2025. (in Russian)
12. Zhigaleva O.N., Ermolaev I.I., Mardanly S.G., Gashenko T.Yu., Pomazanov V.V. Development of a set of reagents for the detection of SARS-CoV-2 virus RNA in naso- and oropharyngeal smears using direct polymerase chain reaction in real time. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika*. 2022; 67 (12): 739–43. DOI: 10.51620/0869-2084-2022-67-12-739-743 (in Russian)
13. Pastorino B., Bessaud M., Grandadam M., Murri S., Tolou H. J., Peyrefitte C. N. Development of a TaqMan(R) RT-PCR assay without RNA extraction step for the detection and quantification of African Chikungunya viruses. *Journal of Virological Methods*. 2005; 124: 65–71. DOI: 10.1016/j.jviromet.2004.11.002
14. Sakai K., Wakasugi S., Muchemwa F. C., Ihn H. Quick detection of herpesviruses from skin vesicles and exudates without nucleic acid extraction using multiplex PCR. *BioScience Trends*. 2008; 2 (4): 164–8.
15. Yang B.H., Chung H.Y., Kao L.T., Jian M.J. Emergency SARSCoV-2 variants of concern: rapidly direct RT-qPCR detection without RNA extraction, clinical comparison, cost-effective, and high-throughput. *Aging*. 2022; 14 (11): 4624–33. DOI: 10.18632/aging.204095.
16. Victoriano C.M., Pask M.E., Malofsky N.A. et al. Direct PCR with the CDC 2019 SARS-CoV-2 assay: optimization for limited-resource settings. *Sci. Rep.* 2022; 12: 11756. DOI: 10.1038/s41598-022-15356-7
17. Videvall E., Strandh M., Engelbrecht A., Cloete S., Cornwallis C.K. Direct PCR Offers a Fast and Reliable Alternative to Conventional DNA Isolation Methods for Gut Microbiomes. *mSystems*. 2017; 2 (6): e00132-17. DOI: 10.1128/mSystems.00132-17
18. Song F., Kuehl J.V., Chandran A., Arkin A.P.A Simple, Cost-Effective and Automation-Friendly Direct PCR Approach for Bacterial Community Analysis. *mSystems*. 2021; 6 (5): e0022421. DOI: 10.1128/mSystems.00224-21
19. Zhigaleva O.N., Ermolaev I.I., Mardanly S.G., Gashenko T.Yu. Analysis of the domestic market for COVID-19 diagnostic kits by real-time reverse-transcription polymerase chain reaction. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika*. 2022; 67 (11): 672–7 (in Russ.). DOI: 10.51620/0869-2084-2022-67-11-672-677 (in Russian)
20. Ilyin I.I., Beliakov I.S., Mardanly S.G. Genotyping of HPV in urogenital smears by real-time direct PCR. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika*. 2025; 70 (2): 135–40 (in Russ.). DOI: 10.51620/0869-2084-2025-70-2-135-140 (in Russian)
21. Rebrikov D.V. Real-time PCR. Moscow, Laboratoriya znaniy, 2015. (in Russian)
22. Catalog of JSC "ECOLab". <https://ekolab.ru/upload/catalog/catalog.pdf> (in Russian)
23. Kim J., Byun D., Mauk M.G., Bau H.H. A disposable, self-contained PCR chip. *Lab Chip*. 2009; 9 (4): 606–12. DOI: 10.1039/b807915c
24. Song J., Liu C., Mauk M.G., Peng J., Schoenfeld T., Bau H.H. A Multifunctional Reactor with Dry-Stored Reagents for Enzymatic Amplification of Nucleic Acids. *Anal Chem*. 2018; 90 (2): 1209–1216. doi: 10.1021/acs.analchem.7b03834.
25. Hébert B., Bergeron J., Potworowski E.F., Tijssen P. Increased PCR sensitivity by using paraffin wax as a reaction mix overlay. *Mol Cell Probes*. 1993; 7 (3): 249–52. doi: 10.1006/mcpr.1993.1036. PMID: 8366871.
26. Manual on Polymerase Chain Reaction (PCR) Basics. LLC "DNA Technology TS". https://www.dna-technology.ru/sites/default/files/pcr_a5_083-4.pdf (accessed 11 July 2022). (in Russian)
27. Nasonova V.S. Using FRT Manager software for standardization, automation of PCR diagnostic results and integration with LIS. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2013; 9 (4): 66. (in Russian)