



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

пр-кт им. В.И. Ленина, 56 а, Волгоград, 400005.  
Тел. (8442) 24-85-00. Факс (8442) 24-85-51.  
E-mail: oblzdrav@volganet.ru  
ОКПО 00088390, ОГРН 1023403443744,  
ИНН/КПП 3444050369/344401001

Главным врачам  
государственных учреждений  
здравоохранения Волгоградской  
области

25.07.2013 № 10-02/1/1-5227

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Для сведения

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Волгоградской области от 17.06.2013 № 01/6790-13-32 «О возможности применения тест-систем при проведении серомониторинга к вирусу полиомиелита» министерство здравоохранения Волгоградской области доводит до Вашего сведения информацию о возможности применения тест-систем, основанного на методе иммуноферментного анализа, и предлагает довести до сведения врачей учреждения и в дальнейшем использовать в работе.

Заместитель министра

А.И. Себелев

А.А Муромцева  
24-85-32



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ  
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА  
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

Вашингтонский проспект, 11, стр. 4-5, 3-й этаж, Москва, 125040  
Тел.: 8 (495) 911-76-30; факс: 8 (495) 911-76-31

E-mail: [obrat@gsn.ru](mailto:obrat@gsn.ru), <http://www.rosпотребнадзор.ru>  
ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512  
ИНН 7707515984 КПП 770701001

Руководителям управлений  
Роспотребнадзора по субъектам  
Российской Федерации и по  
железнодорожному транспорту

Главным врачам ФБУЗ «Центр  
гигиены и эпидемиологии»  
в субъектах Российской  
Федерации, железнодорожному  
транспорту

Руководителям органов  
управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

17.06.2013 № 01/6290-13-32

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О возможности применения тест-систем  
при проведении серомониторинга к вирусу  
полиомиелита

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в рамках реализации резолюции региональных совещаний «Эпидемиологический надзор за полиомиелитом и энтеровирусной (неполио) инфекцией» (от 25.01.2013 №01/680-13-32, п.5.1.) направляет информацию о возможности применения тест-систем, основанных на методе иммуноферментного анализа (ИФА), для изучения коллективного иммунитета против полиомиелита.

Стандартным методом выявления антител к вирусу полиомиелита является реакция нейтрализации в клеточной системе (или её суррогатные варианты). Это функциональный биологический тест, позволяющий выявлять вируснейтрализующие антитела, которые препятствуют прикреплению вируса к клетке и проникновению РНК вируса в клетку.

Для выявления антител к вирусу полиомиелита в рамках серологического исследования сывороток крови в Российской Федерации утвержден метод, основанный на реакции нейтрализации цитопатического действия вируса в культуре клеток ткани (п. 3.3 МГУ 3.1.2943-11 «Организация и проведение серологического мониторинга состояния коллективного иммунитета к инфекциям, управляемым средствами специфической профилактики (дифтерия, столбняк, коклюш, корь, краснуха, эпидемический паротит, полиомиелит, гепатит В)»), который в настоящее время является «золотым стандартом» серологических исследований по определению уровня коллективного или индивидуального иммунитета к вирусу полиомиелита.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
Вх. 12.026 ДАТА 05.07.13

По данным Национального центра по лабораторной диагностике полиомиелита, функционирующего на базе ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П. Чумакова РАМН» реакция нейтрализации позволяет выявлять присутствие функциональных нейтрализующих антител к трем серотипам вируса полиомиелита и определять уровень защиты, количественно выраженный в виде титра антител, что отвечает задачам серологического

~~иммунофармацевтический анализ (ИФА) это нефункциональный~~  
 иммунохимический тест, который позволяет определить способность связывания вируса с антителами, но не способность антител нейтрализовать вирус.

Появляющаяся в настоящее время на рынке и используемая в ряде коммерческих диагностических лабораторий России тест-система, основанная на методе ИФА, для качественного и количественного определения IgG антител к вирусу полиомиелита в человеческой сыворотке или плазме, не позволяет определять антитела к каждому из серотипов полиовируса, что не отвечает задачам изучения коллективного (или индивидуального) иммунитета.

В соответствии с прилагаемой к диагностическому набору инструкцией, предлагается давать «качественную» (на основании значений оптической плотности - отрицательный, положительный, пограничный) и количественную (ед/мл - отрицательный, положительный, двоякий) оценку исследования образца сыворотки. Эти результаты не могут быть сопоставлены с результатами, получаемыми в других лабораториях, другим, стандартным методом и не могут свидетельствовать о реальной защищенности организма от вируса полиомиелита. Известно отсутствие корреляции между данными, получаемыми в ИФА, и данными реакции нейтрализации. Нередко, благодаря низкой avidности антител, определяемых в ИФА, высокие титры антител в данной реакции являются «нулевыми» в реакции нейтрализации.

Оригинальный текст инструкции по применению данной тест-системы на английском языке содержит указание, что набор может быть использован только для научных целей, а результаты сами по себе не могут быть основанием для терапевтического заключения и должны коррелировать с другими клиническими наблюдениями и диагностическими тестами.

Таким образом, тест-системы ИФА не должны использоваться для проведения исследований по изучению коллективного иммунитета к вирусу полиомиелита, а применение этой тест-системы в лабораториях допускается только для научных исследований.

Руководитель

  
 О. П. Щепетников