



ФБУН Центральный НИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

НАУКА НА СЛУЖБЕ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ
НИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ



АмплиСенс



центр
молекулярной
диагностики

СОДЕРЖАНИЕ

<u>История</u>	4
<u>Научная деятельность</u>	8
<u>Центр геномных исследований</u>	28
<u>Производство</u>	31
<u>Лабораторные исследования</u>	47
<u>Клиническая деятельность</u>	54
<u>Образовательная деятельность</u>	60
<u>Издательская деятельность</u>	67
<u>Медицинские клиники</u>	71



ПОКРОВСКИЙ
ВАЛЕНТИН ИВАНОВИЧ

1929 - 2020

История

ИСТОРИЯ

1963

Создан Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии

1967

Организован клинический отдел инфекционной патологии, в 1976 г. на его базе создано детское клиническое отделение инфекционной патологии

1971

Институт возглавил профессор, академик АМН СССР, академик РАМН, академик РАН **В. И. Покровский**. Президент РАМН с 1987 по 2006 гг., почетный заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого МГМУ им. И. М. Сеченова

1987

Создана специализированная научно-исследовательская лаборатория эпидемиологии и профилактики СПИДа

1992

Открыта лаборатория молекулярной диагностики инфекционных заболеваний
Старт развития молекулярной диагностики в России

1996

Сотрудниками Института организована первая Международная конференция «Молекулярная диагностика»

1998

Организована специализированная клиническая лаборатория для диагностики и контроля лечения инфекционных заболеваний

2000

Разработаны и зарегистрированы первые в Российской Федерации наборы реагентов для молекулярной диагностики социально значимых инфекционных заболеваний
Запущено производство молекулярно-биологических диагностических препаратов
Создан Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом

2001

Создана научно-производственная лаборатория по разработке и производству препаратов для диагностики инфекционных болезней человека и животных
Организован Всероссийский учебный центр по молекулярной диагностике
Сформировано научно-консультативное клинико-диагностическое отделение Института

2003

На базе Института создан Центр молекулярной диагностики инфекционных болезней

2008

Начали функционировать 8 Всероссийских референс-центров по мониторингу за социально значимыми инфекциями: вирусными гепатитами, внутрибольничными инфекциями, сальмонеллезами, ОКИ, ВИЧ и ВИЧ-ассоциированными инфекциями, бактериальными менингитами, инфекциями верхних и нижних дыхательных путей, ИППП
Сотрудниками Института основано Национальное научное общество инфекционистов

ИСТОРИЯ

2012

Создан Научно-методический центр иммунопрофилактики Роспотребнадзора

2015

Запуск лабораторно-производственного комплекса Института

2018

Директором ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора назначен академик РАН В. Г. Акимкин

Открыт Международный учебный центр по изучению проблем биологической безопасности на базе Дальневосточного федерального университета

Организован референс-центр по мониторингу остаточного количества антибиотиков и антибиотикорезистентности бактерий в продовольственном сырье и пищевых продуктах

2019

Институт вошел в состав Центра геномных исследований мирового уровня по обеспечению биологической безопасности и технологической независимости в рамках Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий

2020

Одной из первых в России запущена в производство высокоточная тест-система для выявления РНК SARS-CoV-2

Выполняет функцию референс-центра по исследованиям проб на COVID-19 методом ПЦР

Введен в эксплуатацию Научный центр по профилактике и борьбе со СПИДом ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

Институт первым в России разработал и запустил в производство набор реагентов для количественного определения возбудителя COVID-19 методом ОТ-ПЦР

2021

Запуск экспериментально-биологической лаборатории для проведения доклинических исследований генотерапевтических препаратов для борьбы с ВИЧ-инфекцией

Институт назначен центром по сбору данных о результатах расшифровки генома возбудителя новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

3 международные публикации изобретения на выявление ультранизких количеств ДНК ВИЧ с использованием метода редактирования генома

2022

Создан референс-центр по изучению VZV-инфекции

Разработана классификация клинических форм новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и впервые описан ряд клинических особенностей течения заболевания в зависимости от возраста

Институт стал референс-центром Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных наций (ФАО) по устойчивости к противомикробным препаратам

Создан референс-центр по мониторингу рисков межвидовой передачи патогенных микроорганизмов человеку



Покровский Валентин Иванович
академик РАН
1929—2020 гг.

Научная деятельность

НАУЧНЫЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

Лаборатория инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи

Лаборатория эпидемиологии менингококковой инфекции и гнойных бактериальных менингитов

Лаборатория клинической микробиологии и микробной экологии человека

Лаборатория молекулярных механизмов антибиотикорезистентности

Лаборатория геномного редактирования

Лаборатория эпидемиологии природно-очаговых инфекций

Лаборатория вирусных гепатитов

Лаборатория молекулярной диагностики и эпидемиологии инфекций органов репродукции

Лаборатория молекулярной эпидемиологии вирусных гепатитов

Лаборатория молекулярной диагностики и эпидемиологии кишечных инфекций

Лаборатория диагностики и молекулярной эпидемиологии ВИЧ-инфекции

Лаборатория иммунопрофилактики

Лаборатория молекулярной диагностики и эпидемиологии инфекций дыхательных путей

Лаборатория экспериментальной фармакологии

Лаборатория молекулярной микробиологии и эпидемиологии микобактериальных инфекций

Лаборатория геномных исследований

Лаборатория молекулярных методов изучения генетических полиморфизмов



НАУЧНЫЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

- | Клинический отдел инфекционной патологии
- | Специализированный научно-исследовательский отдел по профилактике и борьбе со СПИДом
- | Научная группа биоинформатики
- | Научная группа разработки новых методов диагностики природно-очаговых заболеваний
- | Научная группа геномной инженерии и биотехнологии
- | Научная группа протеомного анализа
- | Научная группа разработки новых методов молекулярно-биологических технологий
- | Научная группа разработки новых методов диагностики зоонозных инфекций
- | Научная группа разработки экспериментальных моделей
- | Научная группа разработки новых методов диагностики оппортунистических и папилломавирусных инфекций
- | Научная группа математических методов и эпидемиологического прогнозирования
- | Научная группа геномных технологий



| Научно-методический центр иммунопрофилактики Роспотребнадзора

РЕФЕРЕНС-ЦЕНТРЫ РОСПОТРЕБНАДЗОРА

1. Референс-центр по мониторингу за ВИЧ-инфекцией
2. Референс-центр по мониторингу за бактериальными менингитами
3. Референс-центр по мониторингу за сальмонеллезами
4. Референс-центр по мониторингу за вирусными гепатитами
5. Референс-центр по мониторингу за острыми кишечными инфекциями
6. Референс-центр по мониторингу за инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи
7. Референс-центр по мониторингу за инфекциями верхних и нижних дыхательных путей
8. Референс-центр по мониторингу за инфекциями, передаваемыми половым путем
9. Референс-центр по мониторингу остаточного количества антибиотиков и антибиотикорезистентности бактерий в продовольственном сырье и пищевых продуктах
10. Референс-центр по изучению Varicella-zoster-инфекции
11. Референс-центр по мониторингу рисков межвидовой передачи патогенных микроорганизмов человеку



НАУКА В ЦИФРАХ

> 1 900



сотрудников
Института

8



членов Российской
академии наук

> 180



кандидатов
и докторов наук

4



проблемные комиссии
Ученого совета
Роспотребнадзора

> 600



публикаций **ежегодно**
(в том числе 20 совместно
с зарубежными авторами)

56 %



научных сотрудников –
это **молодые ученые**



В Институте внедрена система
получения внутренних грантов
для научных сотрудников

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора – головное научное учреждение России в области эпидемиологии, диагностики, патогенеза, терапии, специфической и неспецифической профилактики инфекционных болезней

ТЕМАТИЧЕСКАЯ СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ПРОЕКТОВ В РАМКАХ ОТРАСЛЕВОЙ НАУЧНОЙ ПРОГРАММЫ РОСПОТРЕБНАДЗОРА НА 2021–2025 гг.

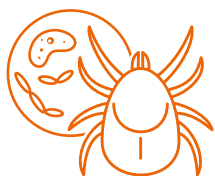


Эпидемиологический надзор и диагностика

1. Эпидемиологический надзор за эффективностью мероприятий, направленных на снижение заболеваемости, болезненности и смертности от ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний
2. Разработка новых методик и подходов для совершенствования лабораторной диагностики и эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией
3. Эпидемиологический надзор за инфекциями, вызываемыми вирусами иммунодефицита человека, гепатитов В, С, и разработка противоэпидемических мероприятий, направленных на предотвращение распространения гемоконтактных инфекций при оказании медицинской помощи
4. Оптимизация системы эпидемиологического надзора за вирусными гепатитами
5. Риск-ориентированный эпидемиологический надзор и профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи в стационарах различного профиля
6. Исследование генетических маркеров антибиотикорезистентности микроорганизмов в клинической практике и в рамках обеспечения пищевой безопасности
7. Эпидемиологическая и социально-экономическая оценка эффективности расширения национального календаря профилактических прививок
8. Совершенствование молекулярно-биологического мониторинга за возбудителями инфекций дыхательных путей, разработка новых методов и технологий их лабораторной диагностики и профилактики
9. Эпидемиологический мониторинг за менингококковой инфекцией и гнойными бактериальными менингитами с проведением оценки эпидемиологических

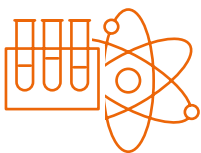
рисков и угроз на основе современных методов выявления и идентификации актуальных возбудителей

10. Совершенствование методов эпидемиологического мониторинга за оппортунистическими и папилломавирусной инфекциями с использованием новых диагностических и комплексных схем выявления их возбудителей
11. Клинико-эпидемиологическая характеристика инфекционной патологии желудочно-кишечного тракта и ассоциированных состояний
12. Клинико-патогенетическое обоснование и совершенствование терапевтических программ сохранения и восстановления микробиома человека при широко распространенных инфекционных заболеваниях
13. Научно-методическое обоснование системы эпидемиологического надзора и профилактики заболеваний, вызываемых SARS-подобными коронавирусами



Природно-очаговые инфекции

14. Научно-методическое обеспечение эпидемиологического надзора за природно-очаговыми, в том числе трансмиссивными, инфекциями на основе разработки новых технологий и методов молекулярной диагностики, генотипирования возбудителей, а также их переносчиков
15. Совершенствование системы эпидемиологического мониторинга в Российской Федерации за природно-очаговыми трансмиссивными инфекциями бактериальной природы (клещевые возвратные лихорадки, риккетсиозы группы клещевой пятнистой лихорадки, коксиеллез, бартоinelлез)



Инновации

16. Разработка и создание экспериментальных прототипов диагностических наборов на основе генетических технологий
17. Изучение генетической предрасположенности к мультифакторным заболеваниям



Иммунопатогенез

18. Клинико-эпидемиологические, иммунопатогенетические аспекты современного течения острых и хронических инфекций у детей и взрослых, оптимизация тактики ведения пациентов и профилактики заболеваний

Технология использования элементов генетического редактирования

Для решения эпидемиологических задач по расшифровке вспышек инфекционных болезней, выявления и идентификации возбудителя, а также детекции специфических бактериальных генов разработана технология использования элементов генетического редактирования системы CRISPR. Разработка может быть использована для создания методов диагностики вновь возникающих инфекций

Выявление гена антибиотикоустойчивости *Pseudomonas aeruginosa*

Технология основана на применении системы CRISPR/Cas и создана для борьбы с бактериальными патогенами, угрожающими здоровью человека. Новая система включена Роспатентом (патент РФ № 2743861) **в пятерку лучших медицинских изобретений России** по итогам первого квартала 2021 г.

Выявление ДНК вируса Джона Каннингема

Способ получения препарата рибонуклеопротеинового комплекса CRISPR может быть использован для выявления генома вируса Джона Каннингема (JCPyV) в ультранизких концентрациях. Патент РФ № 2747819 занял 3-е место в списке победителей номинации Роспатента **«100 лучших изобретений России»** и внесен в базу «Перспективные изобретения»

Методы секвенирования нового поколения (NGS)

Созданы новые праймерные панели, включающие 20 пар праймеров для амплификации гена S-белка и 98 пар для амплификации полного генома SARS-CoV-2

- Алгоритм **PARuS** для генотипирования как полногеномных, так и фрагментных результатов секвенирования
- Система полуавтоматического анализа результатов фрагментного секвенирования SARS-CoV-2 с визуализацией генома **GEM:CoV-2**, которая позволит проводить детальный анализ хроматограмм

Праймерные панели позволяют пропустить дорогостоящий этап лигирования при пробоподготовке и вместе с конвейером по их обслуживанию дают возможность в кратчайшие сроки получить полногеномные или фрагментарные последовательности вируса SARS-CoV-2. В настоящее время с их помощью проводится мониторинг штаммов возбудителя COVID-19 в ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, все полученные данные загружаются на платформу **VGARus**

Создание патентной службы и стимулирование инновационных разработок привели к росту числа зарегистрированных РИД, авторами которых являются сотрудники Института. В 2021 г. получено 20 патентов: 6 изобретений имеют международную регистрацию, 7 патентов в области исследований SARS-CoV-2. Зарегистрировано 37 программ для ЭВМ и 9 баз данных, в том числе в области эпидемиологии новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

ОСНОВНЫЕ ДОСТИЖЕНИЯ

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора проводится большая работа по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия в отношении ряда социально значимых инфекционных болезней. При непосредственном участии специалистов Института была разработана национальная система эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией, а также система мониторинга и оценки мероприятий по противодействию эпидемии ВИЧ-инфекции в России

Ведется изучение молекулярно-генетических характеристик ВИЧ и совершенствование системы надзора за циркуляцией резистентных штаммов ВИЧ, диагностики и профилактики распространения резистентности к антиретровирусным препаратам

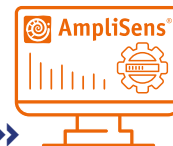
Национальная база данных устойчивости ВИЧ



К АНТИРЕТРОВИРУСНЫМ ПРЕПАРАТАМ

позволяет выявлять новые генетически устойчивые варианты ВИЧ, разрабатывать лекарственные препараты для эффективного лечения и обеспечивает современный мониторинг тенденций по распространению резистентности ВИЧ

Программное обеспечение «АмплиСенс® Resist»



позволяет скорректировать схемы лечения пациентов с ВИЧ и проводить анализ лекарственной устойчивости: ВИЧ-1, вируса гепатита В и вируса гепатита С

Институтом разработана и запущена в производство 41 отечественная тест-система для диагностики ВИЧ и сопутствующих заболеваний и 3 панели образцов для контроля качества лабораторной диагностики, не уступающие по характеристикам зарубежным аналогам и имеющие существенно более низкую стоимость

В процессе разработки и испытаний находится аналитическая платформа «Hepatitis» для сбора, систематизации и анализа информации, поступающей в Референс-центр по мониторингу за вирусными гепатитами. Идет подготовка к введению электронного федерального регистра лиц, больных вирусными гепатитами В, С и дельта на территории Российской Федерации

ВКЛАД В БОРЬБУ С ПАНДЕМИЕЙ COVID-19

В целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения на территории Российской Федерации в связи с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19) ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора с первого дня начала пандемии активно участвует в проведении различных противоэпидемических мероприятий, направленных на борьбу с COVID-19, осуществляется моделирование развития эпидемиологической обстановки в России

Метод определения трех линий штамма «Омикрон» вируса SARS-CoV-2

Новая разработка идентифицирует все геноварианты штамма «Омикрон». При определении одной из ключевых мутаций N501Y создана возможность дифференциации линий BA.1 и BA.2 по трем мутациям: del69-70, del143-145 и ins214

Новая классификация клинических форм COVID-19

Разработана классификация клинических форм новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и впервые описан ряд клинических особенностей течения заболевания

Диагностические наборы для выявления РНК SARS-CoV-2

Новые наборы позволили кардинально сократить время тестирования без увеличения стоимости и покупки дополнительного оборудования:

- АмплиСенс® SARS-CoV-2-N501Y-IT
- АмплиСенс® SC2-IT
- АмплиСенс® Cov-Bat-FL
- АмплиСенс® COVID-19-FL
- АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT



ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора проводит мониторинг за эволюцией возбудителя новой коронавирусной инфекции (COVID-19) на территории Российской Федерации и стран СНГ в рамках выполнения постановления Правительства РФ от 23 марта 2021 г. № 448 «Об утверждении Временного порядка предоставления данных расшифровки генома возбудителя новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»



VGARus (Virus Genome Aggregator of Russia)

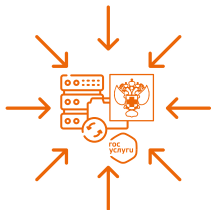
С целью эпидемиологического надзора создана отечественная платформа для сбора данных о геноме штаммов вируса SARS-CoV-2, циркулирующих на территории Российской Федерации. В базу данных депонировано более 130 000 последовательностей генома

В настоящее время региональные учреждения Роспотребнадзора осуществляют передачу образцов в Институт на секвенирование без использования бумажного носителя. Платформа позволяет формировать еженедельную эпидемиологическую отчетность по каждому субъекту Российской Федерации, проводить анализ циркуляции геновариантов SARS-CoV-2 на всей территории страны



Аналитическая платформа по новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

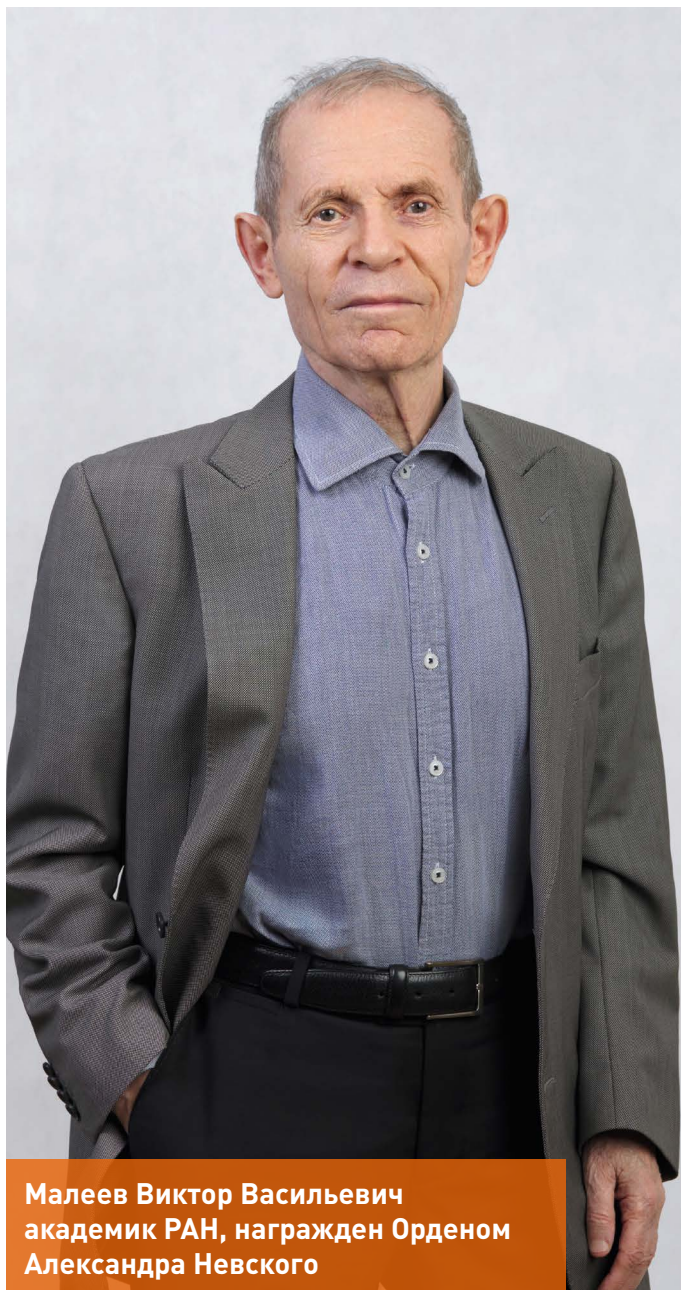
Разработан современный инструмент для проведения оперативного и ретроспективного анализа эпидемиологической обстановки как на территории отдельных субъектов Российской Федерации, так и страны в целом



Интеграционная платформа Роспотребнадзора

С целью получения, накопления и обработки данных по ПЦР-диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и передаче на Портал Государственных услуг Российской Федерации была создана интеграционная платформа. На основании постановления Правительства РФ от 27.03.2021 № 452 «О получении результатов тестов на COVID-19 через портал Госуслуг» передано в сервис ЕПГУ более 100 млн результатов исследований. Организована интеграция с мобильным приложением «Путешествие без COVID-19»

ДОСТИЖЕНИЯ СОТРУДНИКОВ ИНСТИТУТА



Малеев Виктор Васильевич
академик РАН, награжден Орденом
Александра Невского

За большой вклад в организацию работы по предупреждению и предотвращению распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) награждены

- Орденом Пирогова — **16** сотрудников Института
- Медалью Луки Крымского — **5** сотрудников Института
- Орденом «За заслуги перед отечеством» II степени — **1** сотрудник Института



ДОСТИЖЕНИЯ СОТРУДНИКОВ ИНСТИТУТА

6 лауреатов Государственной премии СССР и Государственной премии Российской Федерации в области науки и техники:

- «За разработку и внедрение в практику новых методов диагностики, профилактики и лечения псевдотуберкулеза», 1989 г.
- «За цикл работ по этиологической диагностике, клинике и этиотропной терапии неизвестных ранее инфекционных заболеваний (микопlasма пневмония инфекция, легионеллез, пневмоцистоз, ротавирусная инфекция)», 1997 г.
- «За разработку стратегии получения ингибиторов обратной транскриптазы вируса иммунодефицита человека и создание фосфазида – нового лекарственного препарата для лечения людей», 2000 г.

21 лауреат премии Правительства Российской Федерации в области науки и техники:

- «За разработку методов лечения холеры и других острых кишечных инфекций», 1996 г.
- «За разработку пептидного препарата имунофана и его практическое применение в патогенетической терапии», 1999 г.
- «За разработку технологии, организацию промышленного выпуска и внедрение в медицинскую практику готовых лекарственных форм нового отечественного препарата «Циклоферон», 2003 г.
- «За обеспечение биологической безопасности воздуха в различных сферах жизнедеятельности человека на основе применения инновационной отечественной технологии обеззараживания методом воздействия постоянными электрическими полями («Поток»)), 2017 г.

2 лауреата премии Правительства Российской Федерации в области образования:

- «За комплект междисциплинарных учебников «Инфекционные болезни и эпидемиология» (3 учебника) для студентов лечебного и высшего сестринского образования факультетов медицинских вузов и учащихся медицинских училищ и колледжей», 2009 г.

1 лауреат премии города Москвы в области медицины:

- «За разработку и внедрение в практическое здравоохранение новых способов диагностики и терапии в дерматовенерологии», 2017 г.

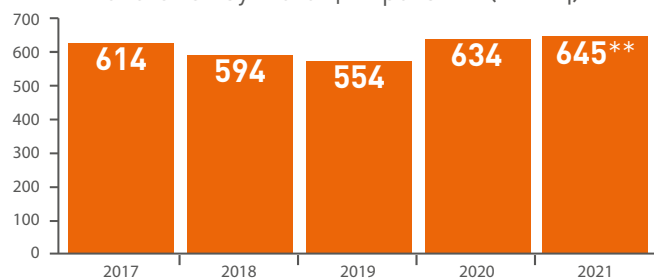
3 лауреата премии Правительства Москвы молодым ученым в области биотехнологии:

- «За научно-методическое обоснование, разработку и массовый промышленный выпуск реагентов для лабораторной методики определения циркулирующих на территории Российской Федерации геновариантов «Дельта» и «Омикрон» SARS-CoV-2», 2022 г.

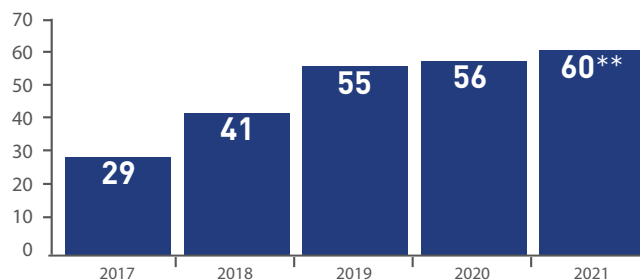
НАУКОМЕТРИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Сотрудники Института входят в **Топ-100** самых цитируемых российских ученых в категории «Медицина и здравоохранение»*

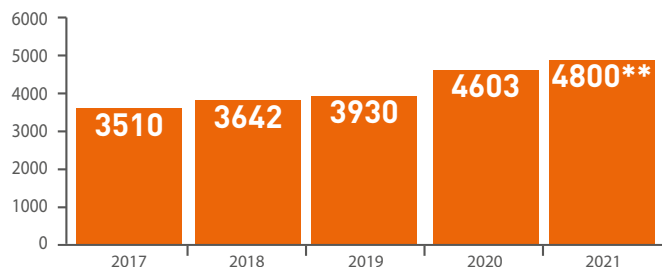
Публикации сотрудников Института, индексируемые в Российской информационно-аналитической системе научного цитирования (РИНЦ)



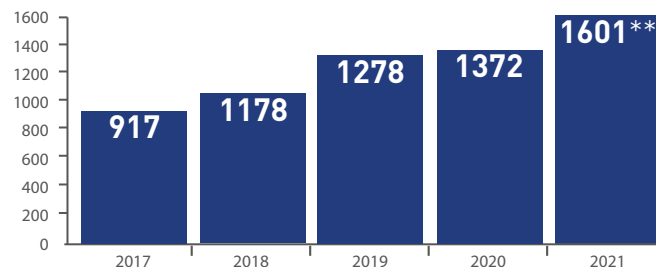
Публикации сотрудников Института, индексируемые в Web of Science



Совокупная цитируемость публикаций сотрудников Института в РИНЦ, изданных за 5 лет



Совокупная цитируемость публикаций сотрудников Института в Web of Science и Scopus, изданных за 5 лет



96 – индекс Хирша (h-index)

240** – совокупный импакт-фактор журналов, в которых опубликованы статьи сотрудников Института в международных системах WoS, Scopus

1297** – цитируемость публикаций в Web of Science

* По версии научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU

Данные по состоянию на конец декабря 2021 г.

** Данные по состоянию на 31 июля 2022 г.

ДИССЕРТАЦИОННЫЙ СОВЕТ



Акимкин Василий Геннадьевич
академик РАН

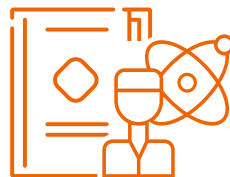
Председатель диссертационного совета – директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, доктор медицинских наук, профессор, заслуженный врач Российской Федерации, лауреат премии Правительства Российской Федерации в области науки и техники, академик РАН **Акимкин Василий Геннадьевич**

Совет по защите докторских и кандидатских диссертаций Д 208.114.01 утвержден в ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора на основании приказа ВАК Министерства образования и науки РФ № 2059-2007 от 05.10.2009 г.

Совет принимает к защите диссертации на соискание ученой степени кандидата и доктора наук по специальностям 14.02.02 «**Эпидемиология**» (медицинские науки) и 14.01.09 «**Инфекционные болезни**» (медицинские науки)



Ежегодно защищается
15–20 кандидатских
и докторских диссертаций,



в том числе
5–7 диссертаций
сотрудниками Института

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ

Институт активно участвует в реализации майского Указа Президента о национальных целях и стратегических задачах развития России до 2024 года, в государственной программе «Обеспечение химической и биологической безопасности Российской Федерации», в проведении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках федеральных целевых и международных программ, в выполнении ежегодных государственных заказов на поставку современных диагностических препаратов по государственным контрактам и гражданско-правовым договорам

В том числе, выполняет постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2019 г. № 1875 в рамках федерального проекта «Развитие передовой инфраструктуры для проведения исследований и разработок в Российской Федерации» национального проекта «Наука»



Исследования в области молекулярной диагностики проводятся в соответствии с приоритетными направлениями развития науки в Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ

В рамках реализации государственной программы «Обеспечение химической и биологической безопасности Российской Федерации» и стратегии федерального проекта **«Санитарный щит страны – безопасность для здоровья»** Институт ведет научно-исследовательские работы, разработку и внедрение в производство новых наборов реагентов, разработанных по технологии LAMP

В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 октября 2019 г. № 2535-р был создан **Центр геномных исследований мирового уровня по обеспечению биологической безопасности и технологической независимости** в рамках направления «Биологическая безопасность и обеспечение технологической независимости» федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 гг.



Центр геномных исследований мирового уровня по обеспечению биологической безопасности и технологической независимости

МЕЖДУНАРОДНАЯ НАУЧНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

- Научно-практическая помощь зарубежным странам в области эпидемиологии, диагностики, лечения и профилактики COVID-19
- Проведение мероприятий по укреплению национальных лабораторий стран Восточной Европы, Закавказья и Центральной Азии по противодействию распространения устойчивости к противомикробным препаратам
- Научное сотрудничество с Республикой Гвинея и Социалистической Республикой Вьетнам в борьбе с особо опасными и природно-очаговыми болезнями
- Сотрудничество в области профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, с ведущими институтами Восточной Европы, Центральной Азии и Японии

- Работа в составе международных групп ВОЗ:

по разработке и анализу аналитической базы данных ВОЗ по характеристике и ведению пациентов с COVID-19 – **WHO COVID-19 Clinical Platform for Global characterization and management**

в виртуальной клинической сети ВОЗ по обмену знаниями – **WHO COVID-19 Clinical Network Knowledge Exchange**

по обновлению руководства ВОЗ по препаратам для пациентов с COVID-19 – **A living WHO guideline on drugs for COVID-19**

по обновлению временного руководства ВОЗ по ведению пациентов с COVID-19 – **Clinical Management of COVID-19: Interim Guidance**



МЕЖДУНАРОДНАЯ НАУЧНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

- Международное сотрудничество со структурами ООН и ВОЗ в области профилактики ВИЧ/СПИД, координация Сети региональных лабораторий по устойчивости к противомикробным препаратам в продовольствии и сельском хозяйстве в странах Восточной Европы, Закавказья и Центральной Азии
- Сотрудничество с Всемирным банком в целях развития «Платформы знаний» по направлению «Борьба с распространением антибиотикорезистентности микроорганизмов в пищевых продуктах и продовольственном сырье»
- Институт стал девятым международным референс-центром Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных наций (ФАО) по устойчивости к противомикробным препаратам
- С привлечением учебной базы Института проходят обучение специалисты стран Ассоциации государств Юго-восточной Азии (ASEAN) в области использования современных молекулярно-генетических технологий для обеспечения биологической безопасности населения



Макенов Марат Темирханович
кандидат биологических наук



ФБУН Центральный
НИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора

НАУКА НА СЛУЖБЕ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ!



Центр геномных исследований

ЦЕНТР ГЕНОМНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

На основании Указа Президента Российской Федерации от 28 ноября 2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации» и постановления Правительства Российской Федерации от 22 апреля 2019 г. № 479 «Об утверждении Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019–2027 годы» был создан **Центр геномных исследований мирового уровня по обеспечению биологической безопасности и технологической независимости**

НАПРАВЛЕНИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

- Разработка и внедрение генетических технологий для создания кандидатных генотерапевтических препаратов нового поколения
- Разработка и внедрение генетических технологий для создания прототипов диагностических препаратов нового поколения
- Создание отечественной платформы по производству компонентов системы CRISPR/Cas

В 2021 г. были разработаны новые подходы по выявлению единичных копий гена антибиотикоустойчивости (металлобета-лактамаза) синегнойной палочки, ДНК вируса Джона Каннингема и РНК вируса SARS-CoV-2 в реакции после предварительной амплификации

Разработанные методы на основе **системы направленного редактирования генома CRISPR/Cas запатентованы**. Новые технологии позволяют ультрачувствительно выявлять единичные копии нуклеиновых кислот генома возбудителя инфекционных болезней после предварительной амплификации в препаратах ДНК/РНК, выделенных из биологических образцов

В настоящий момент в России нет зарегистрированных высокочувствительных средств полевой и лабораторной индикации и идентификации патогенных биологических агентов, основанных на применении технологии геномного редактирования. Разработанные технологии могут быть использованы для разработки высокочувствительных и высокотехнологичных экспериментальных прототипов диагностических систем нового поколения на основе генетических технологий для совершенствования методов диагностики инфекционных болезней, в том числе для разработки методов диагностики существующих и вновь возникающих инфекций

Сотрудниками Центра получено 9 российских патентов на изобретения, 6 изобретений опубликованы по международной системе РСТ (ВОИС), результаты исследований размещены в высокорейтинговых журналах. Издана монография **«Генетические технологии»** на русском и английском языках



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭПИДЕМИОЛОГИИ И РОСПОТРЕБНАДЗОРА
ЛАБОРАТОРНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС

Производство

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС



Научно-производственная лаборатория (НПЛ) была создана в 2001 г. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора с целью совершенствования и разработки новых методов диагностики социально значимых инфекций

Внедрение собственных инновационных разработок и передовых методов молекулярной диагностики в систему санитарно-эпидемиологического надзора и практическое здравоохранение – главная задача ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

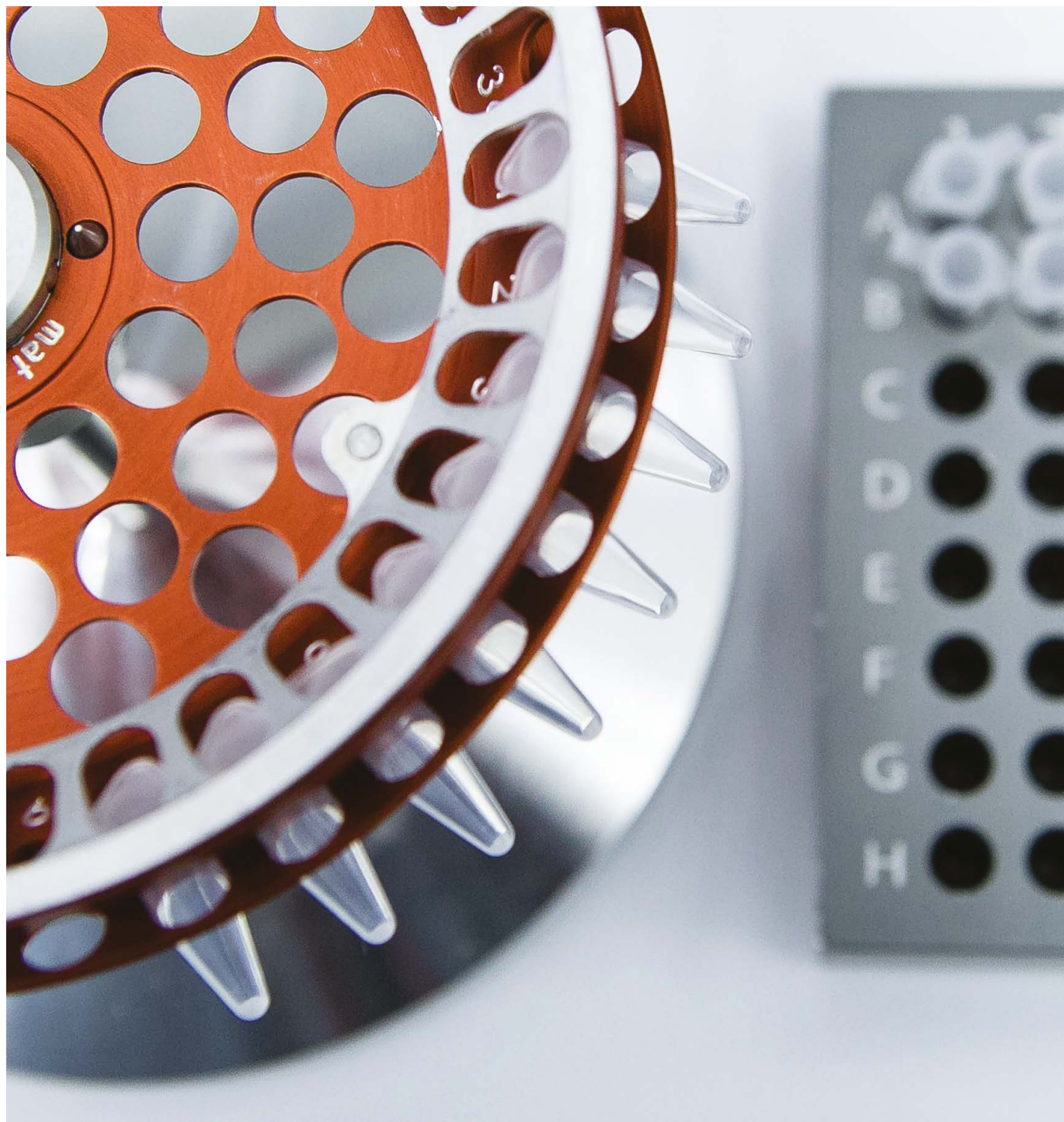
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС

Производство замкнутого цикла

20-летний опыт производства медицинских изделий для *in vitro* диагностики

Функциональные участки:

- Участок производства ферментов
- Участок приготовления реактивов для выделения нуклеиновых кислот
- Участки приготовления верхних и нижних смесей
- Участок производства селективных питательных сред
- Участок производства биочипов
- Участок лиофильных образцов
- Участки контрольных образцов и панелей
- Участок фасовки, этикетировки и комплектации



ОСНАЩЕНИЕ

Современные технологические линии для автоматического розлива и укупорки реагентов во флаконы и микропробирки

Технологические линии для автоматической этикетировки производимой продукции

Система реакторов для автоматизации процессов приготовления растворов реагентов

Система ферментеров для получения биомассы микроорганизмов с заданными свойствами

Современные лиофильные установки

Современный комплекс холодильного и низкотемпературного морозильного оборудования

Технологическая линия промышленных плоттеров для печати иммуночипов на различных платформах

Комплекс современного хроматографического оборудования, современных центрифуг и т. д.





Более 400 наименований наборов реагентов для диагностики *in vitro* – ассортимент продукции, выпускаемой под товарным знаком АмплиСенс

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС СЕГОДНЯ



Институт производит наборы реагентов для диагностики широкого спектра инфекционных болезней

В рамках федеральной адресной инвестиционной программы в 2015 г. завершено строительство и введен в эксплуатацию крупнейший в России лабораторно-производственный корпус со складскими помещениями общей площадью около 5000 м²

Введение новых производственных мощностей позволяет масштабировать выпуск инновационной отечественной продукции в области молекулярной диагностики до 800 000 наборов реагентов в год

ДИАГНОСТИКА СОЦИАЛЬНО ЗНАЧИМЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Институт производит наборы реагентов для диагностики инфекционных и неинфекционных болезней человека:

- ВИЧ и ВИЧ-ассоциированные инфекции
- Вирусные гепатиты
- Инфекции органов репродукции
- Папилломавирусные инфекции
- TORCH-инфекции
- Герпес-вирусные инфекции
- Гнойно-септические инфекции
- Инфекции респираторного тракта
- Кишечные инфекции
- Нейроинфекции
- Особо опасные и природно-очаговые инфекции
- Туберкулез
- Паразитарные инвазии
- Генетические маркеры антибиотикорезистентности
- Генетические полиморфизмы

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС СЕГОДНЯ

Все технологические участки производства автоматизированы и оснащены лучшими образцами современного зарубежного и отечественного оборудования

Полная автоматизация процессов розлива, ферментации, этикетировки с использованием современного технологического оборудования из Германии, Дании, Великобритании, Италии, Испании, Китая и США позволяет на высоком уровне обеспечивать качество производимой продукции

На производстве внедрена система менеджмента качества, которая сертифицирована Европейским нотифицированным органом

Широкий ассортимент продукции и практическая научная база делают производство ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора уникальным для нашей страны

В настоящее время ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора развивает методы молекулярной эпидемиологии инфекционных заболеваний, без которых невозможна расшифровка любых проявлений эпидемического процесса, а также работает над созданием современных наборов реагентов для диагностики *in vitro* и вакцин



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС СЕГОДНЯ

Современная диагностика инфекционных болезней – первый шаг к их успешному лечению. В настоящее время Институтом разрабатываются наборы реагентов для выявления генов устойчивости к антибиотикам у различных микроорганизмов, мутаций устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам, резистентности ВГВ и ВГС к противовирусным препаратам и генетических полиморфизмов в генах человека

Сегодня ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора – это одно из крупнейших в России высокотехнологичное импортозамещающее биотехнологическое производство современных диагностических препаратов

Использование высококачественной продукции ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора в рамках проводимого в нашей стране курса на **импортозамещение** позволяет за счет новых производственных мощностей полностью заместить аналогичную импортную продукцию во всех областях ее использования на территории РФ, существенно сэкономить бюджетные средства при осуществлении ежегодных закупок продукции для государственных и муниципальных нужд, а также повысить уровень биологической безопасности страны

Наборы реагентов для диагностики *in vitro* характеризуются высоким качеством, не уступающим зарубежным производителям, и при этом остаются экономически выгодными для потребителей

ЗАКАЗЧИКИ

Продукция ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора широко используется в клинко-диагностических лабораториях системы Министерства здравоохранения Российской Федерации; учреждениях ФСИН, ФМБА и частных медицинских центрах; учреждениях службы крови; центрах по профилактике и борьбе со СПИДом и учреждениях Роспотребнадзора

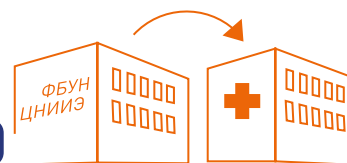


ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ



получены в рамках выполнения национальных и федеральных целевых программ по развитию фармацевтической и медицинской промышленности

> 3 000



КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРИЙ, МЕДИЦИНСКИХ ЦЕНТРОВ

и государственных учреждений используют результаты научных разработок Института в своей повседневной работе

РОССИЙСКОЕ ГОСПРЕДПРИЯТИЕ,



ПОЛУЧИВШЕЕ СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

наборов реагентов требованиям Директивы 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета по медицинским средствам для диагностики *in vitro*, что позволяет наносить маркировку CE на выпускаемые наборы

> 200

наборов
реагентов

> 40

ветеринарных
тест-систем



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО/
ЗАДЕКЛАРИРОВАНО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ
различных болезней человека
и животных

> 100



ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ
ДИАГНОСТИРУЮТСЯ

при помощи наборов реагентов,
разработанных Институтом

> 400



НАИМЕНОВАНИЙ

наборов реагентов для диагностики
in vitro

ПРОИЗВОДСТВО В ЦИФРАХ

~5 000 м²

ОБЩАЯ ПЛОЩАДЬ
лабораторно-
производственного корпуса

до 800 000

ЕДИНИЦ ПРОДУКЦИИ
выпускается ежегодно

> 95%

наборов реагентов
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
ЗА РУБЕЖОМ



Система менеджмента качества
соответствует требованиям
ГОСТ ISO 13485-2017 и ISO 13485:2016



СОБСТВЕННЫЕ
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ
товарные знаки

**Экспорт
в 50**

СТРАН МИРА
продукции, выпускаемой
научно-производственным
комплексом Института

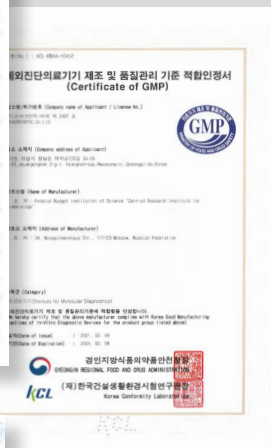


ДОСТИЖЕНИЯ И РЕЗУЛЬТАТЫ

Многолетний опыт сотрудников и современная научная база Института позволяют быстро и эффективно реагировать на эпидемиологическую ситуацию. В Институте разрабатываются новые диагностические наборы, которые оперативно внедряются в клинично-лабораторную практику здравоохранения и позволяют своевременно предотвратить развитие опасных болезней

Диагностические наборы ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора зарегистрированы в зарубежных странах

В практику здравоохранения и санитарно-эпидемиологического надзора внедрен целый комплекс уникальных молекулярно-биологических препаратов для диагностики важнейших социально значимых новых природно-очаговых инфекционных болезней на основе различных методов амплификации и секвенирования, включая технологии секвенирования следующего поколения (NGS). Проводится разработка новых диагностических препаратов на основе иммуночипов. Зарегистрирован иммуночип для серологической диагностики иксодовых клещевых боррелиозов, который уже применяется в клинично-лабораторной практике. В настоящее время на стадии запуска в производство находится целая линейка новых иммуночипов, предназначенных для диагностики ВИЧ-инфекции, парентеральных гепатитов и сифилиса, TORCH-инфекций, особо опасных и природно-очаговых инфекций



Наборы реагентов, производимые Институмом, зарегистрированы в Европейском союзе и имеют маркировку CE

ПРОИЗВОДСТВО В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ COVID-19



С начала пандемии
объем производства
был увеличен в 6 раз,
по отдельным наборам
реагентов – в 40 раз!

С начала пандемии объем производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора составил более **1 900 000** наборов реагентов для диагностики различных инфекционных заболеваний, что составляет порядка **215 000 000** определений, в том числе выпущено: наборов реагентов для проведения более **41 000 000 исследований для выявления РНК SARS-CoV-2**, наборов реагентов для проведения экстракции нуклеиновых кислот в объеме более **60 500 000 исследований**, наборов реагентов, предназначенных для получения кДНК на матрице ДНК, в объеме более **47 500 000 исследований***

Большинство ПЦР-исследований по выявлению РНК SARS-CoV-2, выполненных в России, было проведено с использованием наборов реагентов, разработанных и произведенных ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

В марте 2020 г. был оперативно перерегистрирован набор реагентов **«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»** с расширенной областью назначения для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov-родственных вирусов (Severe acute respiratory syndrome coronavirus, Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2), методом ПЦР в режиме «реального времени» (Real-Time PCR)

Институт первым в России запустил в производство набор реагентов для количественного определения возбудителя COVID-19 методом ОТ-ПЦР – **«АмплиСенс® COVID-19-FL»**

ПРОИЗВОДСТВО В УСЛОВИЯХ ПАНДЕМИИ COVID-19

Для обнаружения РНК SARS-CoV-2 методом петлевой изотермической амплификации (LAMP) Институт начал производить набор реагентов **«АмплиСенс® SARS-CoV-2-IT»**

Каждое пятое исследование в России методом ПЦР для определения РНК SARS-CoV-2 было выполнено с использованием набора реагентов **«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»**, **каждое второе** – с использованием комплектов реагентов для экстракции нуклеиновых кислот и обратной транскрипции РНК (РИБО-преп и РЕВЕРТА-L), разработанных и произведенных в Институте

Для реализации мер по предотвращению распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) осуществлена поставка наборов реагентов более чем в 40 стран мира:

- по распоряжению Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 г. № 863 4 980 комплектов реагентов* **«РИБО-преп»** и **«РЕВЕРТА-L»** для 498 000 определений
- по распоряжению Правительства Российской Федерации от 15.05.2020 г. № 1280 10 000 комплектов реагентов* **«РИБО-преп»** и **«РЕВЕРТА-L»** для 1 000 000 определений
- по распоряжению Правительства Российской Федерации от 03.12.2020 г. № 3201 5 000 наборов реагентов **«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»**, 10 000 комплектов реагентов **«РИБО-преп»** и **«РЕВЕРТА-L»** для 1 000 000 определений*
- по распоряжению Правительства Российской Федерации от 16.07.2021 г. № 1964 2 500 наборов реагентов **«АмплиСенс® Cov-Bat-FL»**, 5 000 комплектов реагентов **«РИБО-преп»** и **«РЕВЕРТА-L»** для 500 000 определений
- по поручению Правительства Российской Федерации от 09.12.2021 г. № ТГ-П12-18062 5 740 наборов реагентов **АмплиСенс®** для диагностики различных инфекционных заболеваний
- по распоряжению Правительства Российской Федерации от 25.02.2022 г. № 318 наборов реагентов **«АмплиСенс® COVID-19-FL»** для 395 000 определений*

В рамках выполнения постановлений Правительства Российской Федерации от 15.04.2020 г. № 507, от 15.06.2022 г. № 1065 и в соответствии с распоряжениями Правительства Российской Федерации от 23.06.2020 г. № 1659, от 24.05.2021 г. № 1339 ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора организовал поставку наборов реагентов **АмплиСенс®** в субъекты РФ на **24 379 100** определений* для проведения полного ПЦР-анализа на выявление возбудителя новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

По распоряжению Правительства РФ от 10.02.2022 г. № 213 Институт производит и поставляет в регионы России **реагенты для лабораторной методики определения мутаций** – N501Y, del69-70, Ins214EPE, del143-145, L452R, P681R вируса SARS-CoV-2 (вариант Омикрон)



Лабораторные исследования

ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Лабораторно-диагностический комплекс ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора – один из признанных лидеров рынка лабораторных услуг и молекулярных технологий России, одним из первых начавший выполнять исследования на основе современных молекулярно-генетических методов, таких как ПЦР в режиме «реального времени», NASBA, секвенирование, пиросеквенирование, гибридизационные методы

Лаборатории оснащены современным оборудованием ведущих мировых и отечественных производителей: Abbott, Roche, Bio-Rad, Beckman Coulter, Siemens, Sysmex и др. В работе используются новейшие лабораторные, информационные, медицинские и логистические технологии

Система менеджмента качества соответствует требованиям международных стандартов ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования» и ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», Good Laboratory Practice (GLP) «Надлежащая лабораторная практика»

Система контроля качества лабораторных исследований включает внутренний и внешний контроль. Внутренний контроль – ежедневные мероприятия, направленные на поддержание стабильности аналитических систем, в том числе регулярное измерение контрольных материалов и определение допустимых погрешностей измерений. Внешний контроль – участие лаборатории Института в межлабораторных сличительных испытаниях позволяет проверить правильность получаемых результатов исследований и сравнить результаты, полученные в разных лабораториях

Одна из первых российских лабораторий, подтвердившая высокий уровень качества своих исследований в Международной системе внешней оценки качества KIMMS (Key Incident Monitoring and Management Systems), регулярно участвует в Федеральной системе внешней оценки качества лабораторных исследований (ФСВОК) и в известных международных системах внешнего контроля качества: EQAS (External Quality Assurance Services), VQC (Viral Quality Control), RIQAS (Randox International Quality Assessment Scheme)



ЛАБОРАТОРНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС

Клинико-диагностическая лаборатория

- Клиническая биохимия
- Анализ специфических белков
- Гормоны
- Гематология
- Коагулология
- Анализы мочи и кала
- Спермограмма
- Иммуногематология
- Серологическая диагностика инфекционных заболеваний
- Аллергология
- Аутоантитела
- Онкомаркеры
- Редкие гормоны и специфические белки
- Пренатальный скрининг
- Цитологические исследования

Лаборатория молекулярной диагностики

- Диагностика инфекционных заболеваний
- Генетические исследования
- Определение мутаций резистентности и тропизма ВИЧ
- Фармакогенетика

Бактериологическая лаборатория

- Культуральные исследования
- Чувствительность к антибиотикам и бактериофагам
- Исследование микробиоценозов

Иммунологическая лаборатория

- Фенотипирование лейкоцитов
- Иммуноглобулины
- Функциональные тесты

ЛАБОРАТОРНАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА

Все подразделения лаборатории объединены единой информационной системой. По готовности исследований пациент получает СМС-сообщение с номером заказа и ссылку для просмотра результатов в личном кабинете

Для корпоративных клиентов доступна возможность создания заказов, просмотра и печати результатов анализов через web-версию ЛИС: office.cmd-online.ru

ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

> 20 000 000 

РАЗЛИЧНЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ ТЕСТОВ

выполняется ежегодно

> 1 500 

ВИДОВ ИССЛЕДОВАНИЙ

> 120 

ГОРОДОВ ПРИСУТСТВИЯ

> 170 

МЕДИЦИНСКИХ ОФИСОВ

> 120 

МЕДИЦИНСКИХ КЛИНИК

> 4 000 

КЛИНИК-ПАРТНЕРОВ

> 4 600 000 

КЛИЕНТОВ ЕЖЕГОДНО

> 4 700 000 

ПЦР-ТЕСТОВ НА COVID-19



ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

СЕКТОР КОРПОРАТИВНЫХ ПРОДАЖ

Надежность

- Безупречная репутация ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
- Многоуровневый контроль качества
- Собственное программное обеспечение для регистрации и управления заказами
- Система менеджмента качества соответствует международным стандартам

Возможности для наших клиентов

- Прямая связь с врачами лаборатории
- Контроль преаналитического этапа взятия проб
- Автоматический подбор пробирок и печать штрихкодов

Индивидуальный подход

- Гибкая ценовая политика
- Широкий спектр лабораторных исследований
- Предоставление высококачественных расходных материалов
- Маркетинговая поддержка для увеличения продаж ЛПУ/клиники



ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

СЕКТОР РОЗНИЧНЫХ ПРОДАЖ



Наши преимущества

- Собственная научная база позволяет оперативно внедрять в клиническую практику передовые достижения и разработки ведущих ученых Института
- Доступная цена за счет собственных разработок
- Диагностические тесты, многие из которых являются уникальными, выполняются только в нашей лаборатории
- Лаборатории оснащены самым современным оборудованием ведущих производителей
- Все процессы лабораторных исследований автоматизированы
- Маркетинговая и PR-поддержка
- Обучение и развитие персонала
- Персональный менеджер сопровождает на всех этапах сотрудничества

Гарантией качества наших услуг

является применение современных методов диагностики, проведение исследований высококвалифицированным медицинским персоналом с соблюдением интересов пациента, выполнение требований действующего законодательства в области лабораторной медицины и наличие сертифицированной системы менеджмента качества



Клиническая деятельность

КЛИНИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

КЛИНИЧЕСКИЙ ОТДЕЛ ИНФЕКЦИОННОЙ ПАТОЛОГИИ

Отдел создан в 1967 г. и уже более полувека ведет научные исследования по основным направлениям:

- Разработка новых и совершенствование существующих методов профилактики и терапии инфекционных болезней
- Определение особенностей клинического течения инфекционных болезней, в том числе новых и возвращающихся инфекций, поиск новых генетических и эпигенетических маркеров диагностики тяжелого течения инфекции



Плоскирева Антонина Александровна
профессор РАН

- Изучение иммунопатогенеза острых и хронических инфекций респираторного и желудочно-кишечного трактов при моно- и сочетанных инфекциях у детей и взрослых, возможных осложнений инфекционных болезней и отдаленных исходов перенесенного COVID-19
- Изучение изменения микробиома респираторного и желудочно-кишечного трактов при различных инфекционных заболеваниях на основе современных молекулярно-генетических и биоинформационных методов исследования
- Определение роли микробиома в формировании антибиотикоустойчивых штаммов микроорганизмов и разработка пробиотических препаратов для предотвращения распространения резистентных форм микроорганизмов
- Исследование микробной фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств, применяемых при хронических инфекционных заболеваниях для повышения эффективности терапии

КЛИНИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

- Исследование виroma желудочно-кишечного тракта и изучение его роли в патогенезе инфекционных заболеваний, формировании колонизационной резистентности организма, предиктора других заболеваний (онкологических, аллергических, аутоиммунных и др)

В рамках отраслевой программы Роспотребнадзора «Проблемно-ориентированные научные исследования в области эпидемиологического надзора за инфекционными и паразитарными заболеваниями» продолжается работа по темам:

- Клинико-эпидемиологические, иммунопатогенетические аспекты современного течения острых и хронических инфекций у детей и взрослых, оптимизация тактики ведения пациентов и профилактики заболеваний
- Клинико-патогенетическое обоснование и совершенствование терапевтических программ сохранения и восстановления микробиома человека
- Научно-методическое обоснование системы эпидемиологического надзора и профилактики заболеваний, вызываемых SARS-подобными коронавирусами

Сотрудники клинического отдела участвуют в организации вакцинации населения от COVID-19, а также в оказании медицинской помощи в «красных зонах» стационаров России и ближнего зарубежья



Понежева Жанна Бетовна
доктор медицинских наук

КЛИНИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

6 докторских
7 кандидатских
ДИССЕРТАЦИЙ



5 монографий
5 клинических рекомендаций
СОЗДАНО



6 руководств
15 учебных пособий
ОПУБЛИКОВАНО



56 лет



КЛИНИЧЕСКИЙ ОТДЕЛ
ИНФЕКЦИОННОЙ
ПАТОЛОГИИ
продолжает свою работу

12



РОССИЙСКИХ ПАТЕНТОВ
за период 2016–2021 гг.

> 300



СТАТЕЙ
в высокорейтинговых
международных и российских
изданиях

НАУЧНАЯ ПРАКТИКА

- Разработана классификация клинических форм новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и впервые описан ряд клинических особенностей течения заболевания в зависимости от возраста. Определены критерии прогноза тяжести и исходов COVID-19
- Разработан алгоритм тактики ведения пациентов с ОРВИ и контактных лиц, что позволило оптимизировать лечебную тактику и профилактические мероприятия в эпидемический сезон, который доказал свою эффективность в условиях пандемии COVID-19
- Разработаны алгоритмы диагностики активных форм инфекций, вызванных разными вариантами герпесвирусов, основанных на количественном изучении ДНК герпесвирусов в различных средах организма
- Разработаны алгоритмы клинической и лабораторной диагностики хромосомно-интегрированного статуса ВГЧ-6А и ВГЧ-6В
- Научно обоснован и разработан терапевтический алгоритм ведения пациентов с герпесвирусными инфекциями

КЛИНИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ОТДЕЛ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Отдел клинических исследований был создан в 2020 г. с целью систематизации и эффективной организации клинических исследований, которые ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора проводит в области инфекционных болезней с 2010 г.

Сегодня отдел представляет собой уникальное научно-исследовательское объединение, располагающее клиническими базами и высококвалифицированными специалистами из различных подразделений Института, успешно проводит клинические исследования с участием ведущих зарубежных и российских компаний

Основные задачи и приоритетные направления

- Работа по научному сопровождению проектов: от разработки дизайна до статистической обработки и написания отчетов по результатам исследований
- Проведение интервенционных и неинтервенционных научных клинических исследований лекарственных препаратов, вакцин и БАДов, а также клинических пострегистрационных испытаний, наблюдательных программ с участием человека
- Анализ и оценка данных, полученных в ходе проводимого клинического исследования на предмет безопасности и эффективности
- Взаимодействие с Локальным этическим комитетом, обеспечивающим независимую экспертизу по вопросам этики в отношении биомедицинских исследований, предусматривающих участие человека
- Взаимодействие с контрагентами по всем возникающим организационно-техническим вопросам

В настоящее время продолжаются исследования по вакцинации против гепатита В, мультицентровые клинические испытания противовирусных препаратов, моноклональных антител, используемых для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)



Омарова Хадиджат Гаджиевна
кандидат медицинских наук

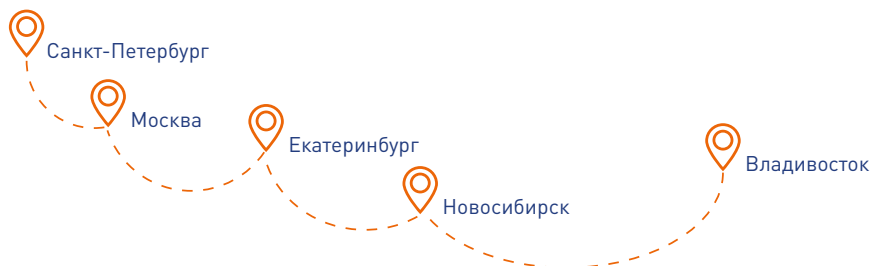


Образовательная деятельность

ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

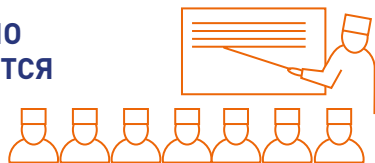
Образовательные программы – важное направление деятельности ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора. В Институте функционирует Всероссийский учебный центр по молекулярной диагностике инфекционных болезней для повышения квалификации врачей в области клинической лабораторной диагностики

УЧЕБНЫЕ ЦЕНТРЫ ПО МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ



ЕЖЕГОДНО
ПРОВОДИТСЯ

> 90



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ,
в том числе по программе НМО
(для более **25 000 СПЕЦИАЛИСТОВ**)

**ВОЗ
и UNICEF**



ИСПОЛЬЗУЮТ ЛАБОРАТОРНУЮ БАЗУ ИНСТИТУТА
для проведения в России обучающих курсов в области
молекулярной диагностики



ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

В 2022 г. ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора организовал **5** научно-практических конференций с международным участием для более **20 000** специалистов; **11** научно-практических семинаров в формате онлайн, которые посетили более **24 000** человек

Институт реализует различные программы дополнительного профессионального образования по вопросам молекулярной диагностики (для врачей клинической лабораторной диагностики и медицинской микробиологии), ВИЧ-инфекции, инфекциям связанным с оказанием медицинской помощи, вопросам иммунопрофилактики инфекций (для инфекционистов, эпидемиологов, педиатров и других специальностей)

В ОРДИНАТУРЕ И АСПИРАНТУРЕ ИНСТИТУТА ОБУЧАЮТСЯ ПО ПРОГРАММАМ

- Эпидемиология
- Инфекционные болезни
- Педиатрия
- Клиническая медицина
(специальность «Инфекционные болезни»)
- Медико-профилактическое дело
(специальность «Эпидемиология»)



Усенко Денис Валерьевич
доктор медицинских наук

КАЛЕНДАРЬ МЕРОПРИЯТИЙ НА 2023 ГОД

КОНГРЕССЫ, КОНФЕРЕНЦИИ



Попова Анна Юрьевна
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека –
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации

27–29 марта

XV Ежегодный Всероссийский конгресс по инфекционным болезням имени академика В. И. Покровского
Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы

27–28 апреля

Конгресс с международным участием
Молекулярная диагностика
и биобезопасность 2023

12–13 октября

IV Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием
Современная иммунопрофилактика: вызовы, возможности, перспективы

13 октября

Юбилейная конференция, посвященная 60-летию Центрального научно-исследовательского института эпидемиологии
Эпидемиология и инфекционные болезни: связь времен и поколений

30–31 октября

III Ежегодная конференция по инфекционным болезням
Покровские чтения

23–24 ноября

Конгресс с международным участием
Контроль и профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП-2023)

6–8 декабря

Научно-практическая конференция
Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией

КАЛЕНДАРЬ МЕРОПРИЯТИЙ НА 2023 ГОД

Просветительский проект к 60-летию ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
ОБУЧАЮЩИЙ ЦИКЛ ПО СОЦИАЛЬНО ЗНАЧИМЫМ ИНФЕКЦИЯМ

25 января

Онлайн-семинар

Эволюция COVID-19:
клинико-иммунологические аспекты,
диагностика, терапевтические подходы

15–16 февраля

Онлайн-семинар

Грипп и острые респираторные инфекции:
диагностика, терапия и профилактика

15 марта

Онлайн-семинар

Актуальные вопросы в работе медицинской
сестры. Преаналитика, сервис, санэпидрежим

12 апреля

Онлайн-семинар

Трансмиссивные инфекции: диагностика
и разбор клинических случаев

17 мая

Онлайн-семинар

Актуальные проблемы диагностики,
профилактики и терапии острых кишечных
инфекций

7–8 июня

Онлайн-семинар

Современные проблемы иммунопрофилактики
инфекционных болезней

6–7 сентября

Онлайн-семинар

Микробиота и антибиотикорезистентность

11 октября

Онлайн-семинар

Современные методы в эпидемиологии

15–16 ноября

Онлайн-семинар

Диагностика и лечение урогенитальных
и внутриутробных инфекций

13 декабря

Онлайн-семинар

Вирусные гепатиты: эпидемиология, диагностика
и современные возможности лечения

КАЛЕНДАРЬ МЕРОПРИЯТИЙ НА 2023 ГОД

Приоритетной задачей организации мероприятий Института является повышение уровня знаний и профессиональных навыков врачей по актуальным вопросам эпидемиологии, диагностики и лечения инфекционных заболеваний. Научная программа мероприятий разрабатывается ведущими учеными и клиницистами ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора и предоставляется в Комиссию по оценке учебных мероприятий и материалов для НМО

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ МЕРОПРИЯТИЙ – ВРАЧИ РАЗЛИЧНЫХ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ

- Аллергология и иммунология
- Бактериология
- Вирусология
- Инфекционные болезни
- Клиническая лабораторная диагностика
- Медико-профилактическое дело
- Общая врачебная практика (семейная медицина)
- Организации здравоохранения и общественное здоровье
- Педиатрия
- Скорая медицинская помощь
- Социальная гигиена и организация Госсанэпидслужбы
- Терапия
- Эпидемиология



Горелов Александр Васильевич
академик РАН

dans
 chambre à coucher et d'un
 un jardin. Dans le petit salon,

*...chouveau, qui vous
ce qu'on dit, mille
qu'une scélérate !*

Издательская деятельность

ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Редакционно-издательский отдел создан в 2019 г. В задачи отдела входит издание средств массовой информации, а также научных трудов, информационных, справочных и консультативных материалов, содержащих результаты научной деятельности ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

В структуре отдела – редакции двух международных рецензируемых научно-практических журналов «платинового» открытого доступа, учредителями которых являются Институт и Общероссийская общественная организация «Всероссийское научно-практическое общество эпидемиологов, микробиологов и паразитологов». В штате отдела – высококвалифицированные специалисты: литературные редакторы, редакторы научного перевода, корректоры, верстальщики, библиографы

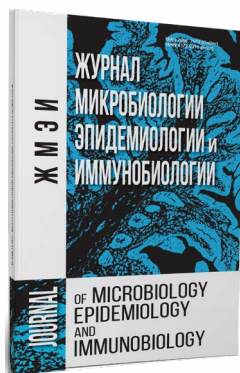
Редакции активно сотрудничают с ведущими отечественными и зарубежными учеными – авторами и рецензентами научных публикаций. Рукописи проходят двойное слепое рецензирование. За 2021–2022 гг. к экспертной оценке привлечено более 160 рецензентов

ИЗДАНИЯ ФБУН ЦНИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ РОСПОТРЕБНАДЗОРА



ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

«ЖУРНАЛ МИКРОБИОЛОГИИ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И ИММУНОБИОЛОГИИ»

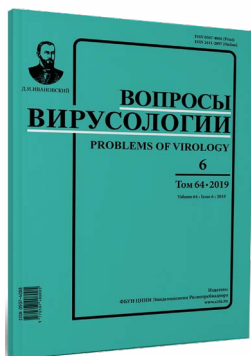


Старейший российский журнал, издаваемый с 1924 г., освещает актуальные проблемы мировой науки и обеспечивает синтез новейших результатов исследований в области микробиологии, вирусологии, эпидемиологии, вакцинологии, иммунологии, профилактики и контроля инфекционных заболеваний. Междисциплинарный подход дает возможность интеграции передовых научных знаний смежных специальностей, широкого видения проблем фундаментальной и прикладной инфектологии, а также комплексного подхода к созданию биомедицинских технологий

Журнал входит в международную библиографическую базу данных SCOPUS и включен ВАК в «Перечень рецензируемых научных изданий...» по специальностям:

- 1.5.10. Вирусология (медицинские и биологические науки)
- 1.5.11. Микробиология (медицинские и биологические науки)
- 3.2.2. Эпидемиология (медицинские и биологические науки)
- 3.2.7. Клиническая иммунология, аллергология (медицинские и биологические науки)

ЖУРНАЛ «ВОПРОСЫ ВИРУСОЛОГИИ»



Издается с 1956 г. и знакомит читателей с последними достижениями российской и мировой вирусологии. В журнале публикуются статьи, посвященные изучению вирусов и вирусных болезней человека, животных и растений. Освещаются вопросы медицинской и ветеринарной вирусологии, молекулярной экологии вирусов, молекулярной эпидемиологии, иммунологии, инфекционных болезней, молекулярной биологии вирусов, генной, клеточной и белковой инженерии, биотехнологии

Журнал входит в международные библиографические базы данных SCOPUS и MEDLINE, включен ВАК в «Перечень рецензируемых научных изданий...» по специальностям:

- 1.5.10. Вирусология (медицинские и биологические науки)
- 3.2.2. Эпидемиология (медицинские и биологические науки)
- 3.1.22. Инфекционные болезни (медицинские и биологические науки)



Медицинские клиники

МЕДИЦИНСКИЕ КЛИНИКИ

ЦЕНТРАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КЛИНИКА CMD



С 2001 г. на базе ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора успешно функционирует клиника, специализирующаяся на диагностике и лечении инфекционных, эндокринных, иммунных и других заболеваний

Консультативный прием ведут доктора и кандидаты медицинских наук, врачи высшей категории по следующим специальностям:

- Акушер-гинеколог
- Аллерголог-иммунолог
- Гастроэнтеролог
- Гепатолог
- Дерматовенеролог
- Инфекционист
- Кардиолог
- Невролог
- Педиатр
- Терапевт
- Уролог-андролог
- Эндокринолог

В клинике можно пройти полное обследование состояния здоровья. Сделать уникальные тесты и комплексные лабораторные анализы, провести различные диагностические исследования, такие как:

- Ультразвуковая диагностика
- ЭКГ, ЭКГ с нагрузкой, Холтер, СМАД
- Кольпоскопия
- Эластометрия (фибросканирование)
- Спирометрия (ФВД)
- Аллергическое тестирование (аллергопробы)
- Дерматоскопия с фотофиксацией
- Кардиотокография (КТГ)

КЛИНИКА ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ



Клиника инфекционных заболеваний имеет статус экспертного медицинского центра диагностики и лечения инфекционных заболеваний

Специалисты клиники, в том числе инфекционисты высшей категории, имеют опыт наблюдения и лечения пациентов с инфекционной патологией

В клинике работает большой штат врачей востребованных специальностей – можно пройти все виды обследований, не обращаясь в другие медицинские организации. Специалисты клиники гарантирует анонимность и защиту персональных данных

ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора

+7 (495) 974-96-46

crie.ru

amplisens.ru

prepcr.crie.ru

cmd-online.ru

genome.crie.ru

111123, Россия, г. Москва, ул. Новогиреевская, д. 3 А

ИНН 7720024671

Лицензия № Л041-00110-77/00574836 от 01.07.2016

О ВОЗМОЖНЫХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ НЕОБХОДИМО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ СО СПЕЦИАЛИСТОМ