

О прогнозировании сроков годности сыворотки листериозной агглютинирующей сухой

Н.М.Андреевская, Н.М.Хаптанова, Ж.А.Коновалова, Н.Г.Гефан,
И.Б.Вершинская, И.И.Баертуева, С.В.Балахонов

ФКУЗ «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока»
Роспотребнадзора, Иркутск, Российская Федерация

Описаны результаты изучения стабильности основных показателей качества медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Сыворотка листериозная агглютинирующая сухая для реакции агглютинации (сыворотка листериозная)», разработанного на базе ФКУЗ «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока» Роспотребнадзора, для обоснования срока годности и рекомендуемых условий хранения при использовании в условиях реального времени. При этом одним из основных критериев изучения стабильности является исследование показателей качества во время хранения образцов не только в первичной упаковке (ампуле), но и после первого вскрытия (период использования восстановленного препарата) и в условиях, имитирующих транспортирование. На основании данных, полученных в долгосрочных испытаниях, рекомендован срок годности в течение пяти лет. Экспериментально доказано, что в течение этого периода времени качественные показатели препарата остаются на уровне, соответствующем требованиям технической и эксплуатационной документации. В процессе применения восстановленный препарат характеризуется стабильностью своих биологических и физико-химических свойств в течение 32 ч при температуре хранения $5 \pm 3^\circ\text{C}$. В условиях, имитирующих транспортирование в диапазоне температур от -20 до $+20^\circ\text{C}$ листериозная сыворотка соответствовала своим функциональным характеристикам в течение 7 суток.
Ключевые слова: стабильность, срок годности, условия хранения, сыворотка листериозная, реакция агглютинации, листериоз

Для цитирования: Андреевская Н.М., Хаптанова Н.М., Коновалова Ж.А., Гефан Н.Г., Вершинская И.Б., Баертуева И.И., Балахонов С.В. О прогнозировании сроков годности сыворотки листериозной агглютинирующей сухой. Бактериология. 2023; 8(1): 51–55. DOI: 10.20953/2500-1027-2023-1-51-55

Shelf life prediction of the dry agglutinating listeria serum

N.M.Andreevskaya, N.M.Khaptanova, Zh.A.Konvalova, N.G.Gefan,
I.B.Vershinskaya, I.I.Baertueva, S.V.Balakhonov

Irkutsk Antiplague Research Institute of Siberia and the Far East of Rosпотребнадзор, Irkutsk, Russian Federation

The results of studying the stability of the main quality indicators of a medical device for *in vitro* diagnostics «Dry listeria agglutinating serum for agglutination reaction (listeria serum)», developed on the basis of the Irkutsk Scientific Research Anti-Plague Institute of Rosпотребнадзор, are described to substantiate the shelf life and recommended storage conditions when used in real time. At the same time, one of the main criteria for studying stability is the study of quality indicators during the storage of samples not only in the primary package (ampoule), but also after the first opening (the period of use of the recovered drug) and in conditions simulating transportation. Based on the data obtained in long-term trials, a shelf life of five years is recommended.

It has been experimentally proven that during this period of time, the quality indicators of the drug remain at the level corresponding to the requirements of technical and operational documentation. During application, the reconstituted preparation is characterized by the stability of its biological and physico-chemical properties for 32 hours at a storage temperature of $5 \pm 3^\circ\text{C}$. Under conditions simulating transportation in the temperature range from -20 to $+20^\circ\text{C}$, listeria serum corresponded to its functional characteristics for seven days.

Key words: stability, shelf life, storage conditions, listeriosis serum, agglutination reaction, listeriosis

Для цитирования: Andreevskaya N.M., Khaptanova N.M., Konvalova Zh.A., Gefan N.G., Vershinskaya I.B., Baertueva I.I., Balakhonov S.V. Shelf life prediction of the dry agglutinating listeria serum. Bacteriology. 2023; 8(1): 51–55. (In Russian). DOI: 10.20953/2500-1027-2023-1-51-55

Для корреспонденции:

Коновалова Жанна Анатольевна, кандидат биологических наук, старший научный сотрудник отдела обеспечения качества ФКУЗ «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока» Роспотребнадзора

Адрес: 664047, Иркутск, ул. Трилиссера, 78
Телефон: (3952) 22-01-35

Статья поступила 14.02.2023, принята к печати 28.04.2023

For correspondance:

Zhanna A. Konvalova, PhD (Biological Sciences), Senior Researcher of the Department of Quality Assurance, Irkutsk Antiplague Research Institute of Siberia and the Far East of Rosпотребнадзор

Address: 78 Trilisser str., Irkutsk, 664047, Russian Federation
Phone: (3952) 22-01-35

The article was received 14.02.2023, accepted for publication 28.04.2023

Листериоз – одна из самых тяжелых болезней пищевого происхождения. Его возбудителем является бактерия *Listeria monocytogenes*. Это относительно редко встречающееся заболевание – ежегодно происходит от 0,1 до 10 случаев заболевания на 1 млн человек в зависимости от стран и регионов. В Российской Федерации заболеваемость листериозом в период с 2005 по 2017 г. колебалась от 0,2 до 0,05 на 100 тыс. населения. И хотя случаев заболевания немного, эта инфекция представляет значительную проблему в области общественного здравоохранения в связи с высокой смертностью [1]. По сравнению с другими неспорообразующими патогенными бактериями, размножающимися в продуктах питания (сальмонеллы, энтерогеморрагическая кишечная палочка), *L. monocytogenes* устойчива к различным условиям окружающей среды, таким как высокая кислотность и концентрация соли. Листериозный микроб размножается в условиях низкого содержания кислорода и низких температур, обладая способностью выживать в течение длительного периода в окружающей среде, в пищевых продуктах, на перерабатывающих предприятиях и в домашних холодильниках. Несмотря на частое присутствие *L. monocytogenes* в сырых пищевых продуктах как растительного, так и животного происхождения, спорадические случаи или вспышки листериоза обычно связаны с готовыми к употреблению замороженными пищевыми продуктами и, зачастую, повторным заражением в последующем процессе приготовления пищи. В число пищевых продуктов высокого риска входят мясные полуфабрикаты и готовые к употреблению мясные продукты: прошедшие тепловую обработку, консервированные и/или ферментированные мясные продукты и сосиски; мягкие сыры; рыбная продукция холодного копчения [2].

Вместе с тем актуальность проблемы определяется трудностями в постановке диагноза в связи с полиморфизмом клинических проявлений заболевания (висцеральная, нервная, железистая, гастроэнтеритическая и смешанная формы, а также бессимптомное носительство листерий), зависящих от преобладания поражений отдельных органов и систем. Основные клинические проявления листериоза у людей – менингит, менингоэнцефалит, сепсис, выкидыши и мертворождение у беременных женщин, поэтому применение диагностических препаратов для быстрой индикации *L. monocytogenes* необходимо для своевременного начала терапии [3, 4].

В отечественной практике диагностические агглютинирующие листериозные сыворотки в сухом виде не производятся. В то же время отмечается высокая потребность клинических лабораторий практического здравоохранения в доступных коммерческих препаратах (медицинских изделиях для диагностики *in vitro* – МИ ИВД) для экспресс-диагностики листериоза [5].

К основным требованиям, предъявляемым к современным диагностическим препаратам для экспресс-анализа, относятся возможность выявления низких концентраций патогена в максимально короткие сроки и высокая специфичность, а в рамках валидации и стандартизации для обеспечения надлежащего качества, аналитической эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла – способность сохранять свои свойства в пределах,

установленных нормативной документацией, в течение срока годности при соблюдении условий хранения и транспортировки [6, 7].

В соответствии с методическим документом одним из методов качественной идентификации возбудителя листериоза является реакция агглютинации (РА). Это быстрый и весьма специфичный метод [8]. Для выполнения таких исследований специалистами ФКУЗ «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора разработано экспериментальное МИ ИВД «Сыворотка листериозная агглютинирующая сухая для реакции агглютинации (сыворотка листериозная)». Сыворотка листериозная предназначена для исследования потенциально инфицированного материала, а именно качественной идентификации листериозного микроба в культуре, выделенной из клинического материала. Область применения: клиническая лабораторная диагностика, диагностика инфекционных заболеваний, эпидемиологический надзор.

Срок годности и условия хранения устанавливаются в ходе изучения стабильности препаратов для диагностики *in vitro* в масштабе реального времени в соответствии с нормативными документами [9, 10]. При этом одним из основных критериев изучения стабильности является ее исследование во время хранения образцов в первичной упаковке промышленного выпуска, после первого открытия первичной упаковки (стабильность в открытой ампуле) и в условиях, имитирующих транспортирование.

Цель исследования – изучение стабильности основных показателей качества сыворотки листериозной для обоснования срока годности и рекомендуемых условий хранения при использовании.

Материалы и методы

Исследуемые образцы – экспериментальные серии «Сыворотки листериозной». Для определения срока годности при хранении (стабильность в реальном времени) использовали три серии препарата, для имитации транспортирования – одну серию, для оценки стабильности в процессе использования – также одну серию. При определении долговременной стабильности основных показателей качества «Сыворотки листериозной» испытываемые образцы хранили в холодильнике при температуре $5 \pm 3^\circ\text{C}$ в течение 6 лет (72 мес.). Для изучения стабильности в условиях долгосрочных испытаний (хранение в реальном времени) контрольные исследования проводили каждые 3 мес. в течение первого года (при выпуске, 3, 6, 9 и 12 мес.), каждые 6 мес. в течение второго года хранения (18 и 24 мес.) и ежегодно – на протяжении последующего периода испытаний (3, 4, 5 и 6-й год наблюдения). Количество контрольных временных точек составило 11. Общее количество наблюдений: постановки ориентировочной реакции агглютинации (ОРА) и развернутой реакции агглютинации (РРА) составило 44.

В тесте стабильности в процессе использования после вскрытия ампул – при температуре $5 \pm 3^\circ\text{C}$ в течение 32 ч (временные точки выемок: при выпуске, 12, 24 и 32 ч), при имитации условий транспортирования – при температуре 20°C , -20°C в течение 8 суток (временные точки выемок: при выпуске, далее ежедневно до 8 суток).

Таблица 1. Показатели титров антител сыворотки листериозной при исследовании стабильности в реальном времени

Критерий стабильности	№ серии	Вид РА	Периодичность контроля (годы)						
			при выпуске	1	2	3	4	5	6
Чувствительность	01	OPA	1:100	1:100	1:100	1:100	1:100	1:100	1:100
		PPA	1:400	1:400	1:400	1:400	1:400	1:400	1:400
	02	OPA	1:100	1:100	1:100	1:100	1:100	1:100	1:100
		PPA	1:400	1:400	1:400	1:400	1:400	1:400	1:400
	03	OPA	1:100	1:100	1:100	1:100	1:100	1:100	1:100
		PPA	1:400	1:400	1:400	1:400	1:400	1:400	1:400

Для экспериментального хранения исследуемых образцов в течение всего периода испытаний использовали лабораторный инкубатор Friocell термостат (BMT, Германия), биомедицинский морозильник MDF-136 (Sanyo Electric Co., Ltd, Япония), холодильник «Бирюса 134 KL» (ОАО «Красноярский завод холодильников Бирюса»). Для контроля использовали по три образца из каждой серии. За один образец принимали содержимое одной ампулы.

Критериями стабильности препарата служили его физико-химические (внешний вид, растворимость, pH, прозрачность, цветность) и биологические показатели – чувствительность (специфическая активность) и специфичность. Внешний вид, растворимость, прозрачность, цветность «Сыворотки листериозной» определяли визуально при естественном освещении по ГОСТ Р 51352-2013 [11]. Показатели pH оценивали потенциометрическим методом. Контроль потери в массе при высушивании проводили весовым методом. Для контроля использовали содержимое ампул в количестве 0,15–0,20 г [12].

Биологические показатели (чувствительность и специфичность) препарата определяли в OPA и PPA при исследовании чистой культуры штаммов возбудителя листериоза *L. monocytogenes* 766; *L. monocytogenes* 3657; *L. monocytogenes* 156; *L. monocytogenes* 1588 и штаммов гетерологичных микроорганизмов: *L. innocua* 6a ; *L. ivanovii* 97 к-88; *Escherichia coli* ATCC 25922 (F-50); *Yersinia enterocolitica* 03 628/1; *Shigella flexneri* 170; *Salmonella Typhimurium* 21; *Salmonella Enteritidis Gartneri*; *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, полученные из отдела «Коллекция патогенных бактерий» ФКУЗ «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора.

Учет результатов реакции агглютинации проводили по четырехкрестовой схеме в соответствии с ТУ 21.20.23-015-01898090-2018. РА считается положительной на 3–4 креста. Реакция на 1–2 креста не учитывается.

Результаты и обсуждение

Результаты контроля испытуемых образцов «Сыворотки листериозной» показывают, что после 6 лет хранения при температуре от 2 до 8°C качественные показатели препарата оставались в пределах, установленных в нормативных документах интервалов, и сохраняли стабильность без изменения внешнего вида, растворимости, pH, прозрачности, цветности, чувствительности и специфичности. Следует отметить, что показатели чувствительности (табл. 1) и специфичности составляли 100%.

Далее были проведены исследования по определению стабильности сохранения свойств препарата после вскрытия ампулы и приготовления рабочего разведения. Содержимое ампул растворяли в 1,0 мл дистиллированной воды. После полного ресуспендирования готовили рабочее разведение препарата 1:50, используя фосфатно-солевой буфер. Испытуемые образцы препарата после вскрытия ампул в процессе использования хранили в холодильнике при температуре от 2 до 8°C в течение всего периода испытаний. Качество экспериментальной серии препарата оценивали по внешнему виду и биологическим показателям через каждые 12 ч хранения в течение 32 ч.

Установлено, что все испытуемые образцы при температуре хранения от 2 до 8°C сохраняли стабильность без изменения внешнего вида, чувствительности (титр в OPA – 1:100, в PPA – 1:400) и специфичности в течение 32 ч наблюдения.

По совокупности полученных результатов установлено, что рабочее разведение сыворотки листериозной допускается хранить при температуре +2–8°C не более одних суток.

Результаты изучения стабильности по имитации условий транспортирования МИ ИВД «Сыворотка листериозная» представлены в табл. 2.

Установлено, что внешний вид и чувствительность (специфическая активность) и специфичность испытуемой серии МИ ИВД «Сыворотка листериозная» соответствовали заявленным характеристикам и оставались без изменений при хранении при температурах +20°C, -20°C в течение 7 суток. Показано, что на восьмые сутки наблюдения происходит снижение титров антител при +20°C в 2 раза.

Заключение

МИ ИВД стабильно сохраняло все физико-химические показатели независимо от температуры и временного интервала во всех испытуемых сериях, препарат полностью растворялся в течение 1 мин при встряхивании и представлял собой опалесцирующую жидкость розовато-желтого цвета, без осадка. Количественные показатели pH, потеря в массе при высушивании соответствовали пределам значений, отраженных в нормативной документации МИ ИВД «Сыворотка листериозная».

Результаты испытаний биологических показателей «Сыворотки листериозной» показали, что выявление штаммов возбудителя листериоза составило 100% независимо от условий и продолжительности хранения образцов, также

Таблица 2. Оценка стабильности медицинского изделия «Сыворотка листериозная» по внешнему виду, аналитическим характеристикам при транспортировании от +20 до -20°C

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Температура, °C	Значения качественных показателей по временным контрольным точкам				
			при выпуске	2 дня	4 дня	7 дней	8 дней
Внешний вид лиофилизированной сыворотки	Аморфная масса белого цвета с розоватым или желтоватым оттенком	+20	+	+	+	+	+
		-20	+	+	+	+	+
Растворимость	В течение 10 мин в 1 мл стерильной дистиллированной воды	+20	1 мин	1 мин	1 мин	1 мин	1 мин
		-20	1 мин	1 мин	1 мин	1 мин	1 мин
Прозрачность	Растворенная сыворотка должна быть прозрачной или слегка опалесцирующей	+20	+	+	+	+	+
		-20	+	+	+	+	+
Цветность	Растворенная сыворотка должна быть от светловато-кремового до розовато-желтого цвета	+20	+	+	+	+	+
		-20	+	+	+	+	+
рН	От 7,5 до 8,5	+20	7,66	7,66	7,66	7,66	7,66
		-20	7,55	7,55	7,55	7,55	7,55
Чувствительность (специфическая активность)	Сыворотка должна агглютинировать штаммы <i>L. monocytogenes</i> в РРА не менее 1: 400, в ОРА в разведении не менее 1:100	+20	1:400/ 1:100	1:400/ 1:100	1:400/ 1:100	1:400/ 1:100	1:200/ 1:100
		-20	1:400/ 1:100	1:400/ 1:100	1:400/ 1:100	1:400/ 1:100	1:400/ 1:100
Специфичность	Сыворотка не должна агглютинировать штаммы гетерологичных микроорганизмов в разведении более 1/10 титра	+20	+	+	+	+	+
		-20	+	+	+	+	+

«+» – критерий соответствует нормативной документации.

была подтверждена высокая специфичность при отсутствии перекрестных реакций с штаммами гетерологичных микроорганизмов.

Таким образом, на основании данных, полученных при испытаниях в реальном времени, после первого открытия ампулы и восстановления препарата, в условиях имитации транспортирования, можно рекомендовать срок годности медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Сыворотка листериозная» в течение 5 лет. Экспериментально доказано, что в течение этого периода качественные показатели препарата остаются на уровне, соответствующем требованиям нормативных документов.

Информация о финансировании

Работа выполнена в рамках бюджетного финансирования.

Financial support

The work was carried out within the framework of budget financing.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Conflict of interest

Authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

Литература

1. Еремушкина ЯМ, Кускова ТК, Смирнова ТЮ. Листериоз как одна из причин неблагоприятных исходов у пациентов с иммуносупрессивными состояниями. Лечащий врач. 2020;4:60-63. DOI: 10.26295/OS.2020.48.47.011

- CAC/GL 61-2007 Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Foods.
- Гальцева ГВ, Федоренко ЛМ, Ингватова ВБ, Буланова ЕЕ. Лабораторная диагностика листериоза. Успехи современного естествознания. 2006;1:52-53.
- СанПин 3.3686-21. Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней. Утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 28-01-2021.
- Омарова СМ. Современные препараты для диагностики листериоза. Успехи современного естествознания. 2007;3:97-98.
- Старцева ОЛ, Курчева СА. Прогнозирование сроков годности иммуноглобулинов диагностических флуоресцирующих туляреминых сухих. Здоровье населения и среда обитания. 2019;2(311):56-60. DOI: 10.35627/2219-5238/2019-311-2-56-60
- Куличенко АН, Зуенко АА, Коготкова ОИ, Гридина ТМ, Лямкин ГИ, Ляпустина ЛВ. Изучение стабильности производства и основных показателей качества диагностикума бруцеллезного жидкого для реакции агглютинации, суспензии для диагностических целей. Современные проблемы науки и образования. 2013;6:720-726.
- Методические рекомендации по лабораторной диагностике листериоза животных и людей Минздрава СССР от 04.09.1986, 57 с.
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*. Утв. приказом Росстандарта от 27.04.2015 №301-ст.
- Общая фармакопейная статья «Стабильность и сроки годности лекарственных средств»: ОФС.1.1.0009.18. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. М., 2018.
- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.
- Фармакопея Евразийского экономического союза. Введ. 2021-03-01 Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 №100 «О Фармакопее Евразийского экономического союза»; 2020, 566 с.

References

1. Yermushkina YaM, Kuskova TK, Smirnova TY. Listeriosis as one of the causes of adverse outcomes in patients with immunosuppressive conditions. *Lechaschi Vrach Journal*. 2020;4:60-63. DOI: 10.26295/OS.2020.48.47.011 (In Russian).
2. CAC/GL 61-2007 Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Foods.
3. Galtseva GV, Fedorenko LM, Ingevatova VB, Bulanova EE. Laboratory diagnostics of listeriosis. *Advances in Current Natural Sciences*. 2006;1:52-53. (In Russian).
4. SanPiN 3.3686-21. Sanitary and epidemiological requirements for the prevention of infectious diseases. Approved. Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation 28-01-2021. (In Russian).
5. Omarova SM. Modern preparations for listeriosis diagnostics. *Advances in Current Natural Sciences*. 2007;3:97-98. (In Russian).
6. Startseva OL, Kurcheva SA. Shelf life prediction of diagnostic fluorescent tularemia dry immunoglobulins. *Public Health and Life Environment*. 2019;2(311):56-60. DOI: 10.35627/2219-5238/2019-311-2-56-60 (In Russian).
7. Kulichenko AN, Zuenko AA, Kogotkova OI, Gridina TM, Lyamkin GI, Lyapustina LV. Studies of production stability and of quality indexes of the brucellosis diagnosticum, liquid for agglutination test, suspensions for diagnostic purposes. *Modern Problems of Science and Education*. 2013;6:720-726. (In Russian).
8. Methodological recommendations for laboratory diagnostics of listeriosis of animals and humans of the USSR Ministry of Health dated 04.09.1986. 57 p. (In Russian).
9. GOST R ISO 23640-2015 *In vitro* medical devices. Evaluation of stability of *in vitro* diagnostic reagents. 01-06-2016. Moscow: "Standartinform" Publ.; 2015, 10 p. (In Russian).
10. General Pharmacopoeia article "Stability and shelf life of medicines": OFS.1.1.0009.18. State Pharmacopoeia of the Russian Federation. XIV ed. M., 2018. (In Russian).
11. GOST R 51352-2013 *In vitro* diagnostic medical devices. Test methods. 01-01-2015. Moscow: "Standartinform" Publ.; 2013, 29 p.
12. Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union. Introduction. 2021-03-01 by the Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission of 11.08.2020 No 100 "On the Pharmacopoeia of the Eurasian Economic Union"; 2020, 566 p. (In Russian).

Информация о соавторах:

Андреевская Нина Михайловна, кандидат биологических наук, старший научный сотрудник научно-производственного отдела ФКУЗ «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока» Роспотребнадзора

Хаптанова Наталья Маркеловна, младший научный сотрудник отдела биологического и технологического контроля ФКУЗ «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока» Роспотребнадзора

Гефан Наталья Геннадьевна, кандидат медицинских наук, заведующая отделом биологического и технологического контроля ФКУЗ «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока» Роспотребнадзора

Вершинская Ирина Борисовна, младший научный сотрудник научно-производственного отдела ФКУЗ «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора

Баертуева Инна Ивановна, младший научный сотрудник научно-производственного отдела ФКУЗ «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока» Роспотребнадзора

Балахонov Сергей Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, директор ФКУЗ «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока» Роспотребнадзора

Information about co-authors:

Nina M. Andreevskaya, PhD (Biological Sciences), Senior Researcher of the Research and Production Department, Irkutsk Antiplague Research Institute of Siberia and the Far East of Rosпотребнадзор

Natalya M. Khatanova, Junior Researcher of the Department of Biological and Technological Control, Irkutsk Antiplague Research Institute of Siberia and the Far East of Rosпотребнадзор

Natalya G. Gefan, MD, PhD, Head of the Department of Biological and Technological Control, Irkutsk Antiplague Research Institute of Siberia and the Far East of Rosпотребнадзор

Irina B. Vershinskaya, Junior Researcher of the Research and Production Department, Irkutsk Antiplague Research Institute of Siberia and the Far East of Rosпотребнадзор

Inna I. Baertueva, Junior Researcher of the Research and Production Department, Irkutsk Antiplague Research Institute of Siberia and the Far East of Rosпотребнадзор

Sergei V. Balakhonov, MD, PhD, DSc, Professor, Director, Irkutsk Antiplague Research Institute of Siberia and the Far East of Rosпотребнадзор

НОВОСТИ НАУКИ

Сточные воды являются более мощной средой для развития устойчивости к антибиотикам

Появление и распространение мобильных генов устойчивости к антибиотикам (ARG) у патогенов стало серьезной угрозой для глобального здравоохранения. До сих пор мало что известно о том, где ARG получают мобильность в первую очередь. Здесь мы стремились собрать доказательства, указывающие на то, где могли произойти такие начальные события мобилизации клинически значимых ARG. Мы обнаружили, что большинство ранее идентифицированных исходных видов не несли мобилизующих элементов, которые, вероятно, обеспечивали внутриклеточную мобильность ARG, что предполагает необходимое взаимодействие между различными бактериями. Анализ широкого круга метагеномов показал, что сточные воды и среда, подвергаясь воздействию сточных вод, имеют, безусловно, самое высокое количество как исходных видов, так и соответствующих мобилизующих элементов. Большинство исходных видов лишь изредка обнаруживались в других средах. Совместное появление исходных видов и соответствующих мобилизующих элементов в микробиоте человека было редкостью. Наши результаты идентифицируют сточные воды и окружающую среду, затронутую сточными водами, как вероятные арены для первоначальной мобилизации генов устойчивости.



Berglund F, Ebmeyer S, Kristiansson E, et al.

Evidence for wastewaters as environments where mobile antibiotic resistance genes emerge. Commun Biol. 2023;6:321. DOI: 10.1038/s42003-023-04676-7