

Новый диагностический подход на основе метода петлевой изотермической амплификации как инструмент эпидемиологического надзора за малярией

Е. А. Обухова*, В. Г. Акимкин

ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека, Москва

Резюме

Актуальность. В России ежегодно регистрируются завозные случаи малярии, преимущественно из стран Африки и Юго-Восточной Азии. Несмотря на отсутствие местной передачи заболевания на территории страны с 2018 г., сохраняется риск завоза и распространения инфекции, что требует надежных методов диагностики для оперативного реагирования. В глобальном масштабе малярия остается одной из наиболее значимых угроз общественному здоровью в эндемичных регионах. С 2007 г. 25 апреля отмечается Всемирный день борьбы с малярией – это подчеркивает важность борьбы с этой инфекцией, заключающейся в консолидации усилий по совершенствованию диагностики, профилактики и лечения заболевания. Существующие методы диагностики, такие как микроскопия и иммунохроматографические тесты, имеют ограничения по чувствительности, специфичности и пригодности для массового скрининга. **Цель.** Разработать и валидировать набор реагентов для диагностики малярии на основе метода петлевой изотермической амплификации (LAMP), оценить его диагностическую эффективность. **Материалы и методы.** В работе представлена разработка и валидация набора реагентов AmpliSens® Plasmodium-IT для качественного выявления ДНК патогенных видов малярийных плазмодиев (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. knowlesi*) методом LAMP с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени. Аналитическую чувствительность оценивали с использованием серийных разведений ДНК плазмодиев. Оценка диагностической чувствительности и специфичности проводили на клинических образцах цельной венозной крови, охарактеризованных с помощью ПЦР. **Результаты.** Разработанный набор реагентов обладает высокой аналитической чувствительностью (предел обнаружения 10^3 ГЭ/мл), 100 % диагностической чувствительностью и специфичностью при тестировании клинических образцов цельной крови. Время анализа составляет 25–30 минут, а положительный сигнал при высокой паразитемии регистрируется уже через 3–12 минут. **Заключение.** Разработанный набор реагентов представляет собой быстрый, точный инструмент для диагностики малярии, пригодный для использования в стационарных лабораториях для эпидемиологического надзора и скрининга.

Ключевые слова: диагностика, малярия, петлевая изотермическая амплификация, LAMP, *Plasmodium spp*

Конфликт интересов не заявлен.

Для цитирования: Обухова Е. А., Акимкин В. Г. Новый диагностический подход на основе метода петлевой изотермической амплификации как инструмент эпидемиологического надзора за малярией. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2026;25(2):78-83. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-26-2-78-83>

New Diagnostic Approach Based on Loop-Mediated Isothermal Amplification as a Tool for Malaria Epidemiological Surveillance

EA Obukhova**, VG Akimkin

Federal Budget Institute of Science «Central Research Institute of Epidemiology» of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Moscow, Russia

Abstract

Relevance. Imported malaria cases are registered annually in Russia, mainly originating from African and Southeast Asian countries. Although there has been no local transmission of the disease within the country since 2018, the risk of importation and spread of the infection remains. This necessitates reliable diagnostic methods for rapid response. Globally, malaria remains one of the most significant public health threats in endemic regions. Since 2007, World Malaria Day has been observed on April 25, underscoring

* Для переписки: Обухова Екатерина Андреевна, научный сотрудник, ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 143980, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Андрея Белого, д. 1, кв. 791. ©Обухова Е. А. и др.

** For correspondence: Obukhova Ekaterina A., researcher, Federal Budget Institute of Science «Central Research Institute of Epidemiology» of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, 1, 791 sq., Andrey Bely str., md. Zheleznodorozhny, Balashikha, Moscow region, 143980, Russia. +7 (911) 328-90-87, obukhova@cmd.su. ©Obukhova EA, et al.

the importance of consolidating efforts in the diagnosis, prevention, and treatment of the disease. Current diagnostic methods, such as microscopy and immunochromatographic tests, have limitations in terms of sensitivity, specificity, and suitability for mass screening. **Aims.** To develop and validate a reagent kit for malaria diagnosis based on loop mediated isothermal amplification (LAMP) method, and to assess its diagnostic performance. **Materials and methods.** This study presents the development and validation of the AmpliSens® Plasmodium-IT reagent kit for the qualitative detection of DNA from pathogenic malaria Plasmodium species (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. knowlesi*) using LAMP with real-time fluorescent detection. Detection limit was assessed using serial dilutions of Plasmodium DNA. The diagnostic sensitivity and specificity were evaluated using clinical samples of whole venous blood characterized by PCR. **Results.** The developed reagent kit demonstrates high analytical sensitivity (detection limit: 103 GE/mL), 100 % diagnostic sensitivity, and 100 % specificity when tested on clinical whole-blood samples. The analysis time is 25–30 minutes, and a positive signal in cases of high parasitemia is detected within 3–12 minutes. **Conclusion.** The developed reagent kit is a fast and accurate tool for malaria diagnosis, suitable for use in stationary laboratories for epidemiological surveillance and screening.

Keywords: diagnostics, malaria, loop-mediated isothermal amplification, LAMP, Plasmodium spp

No conflict of interest to declare.

For citation: Obukhova EA, Akimkin VG. New Diagnostic Approach Based on Loop-Mediated Isothermal Amplification as a Tool for Malaria Epidemiological Surveillance. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2026;25(2):78-83 (In Russ.). <https://doi:10.31631/2073-3046-2026-25-2-78-83>

Введение

Малярия остается одним из наиболее распространенных и опасных паразитарных заболеваний в мире, особенно в регионах с тропическим и субтропическим климатом. По данным ВОЗ, в 2024 г. было зарегистрировано более 282 млн случаев малярии в 80 эндемичных странах, что примерно на 9 млн случаев (3 %) больше, чем в 2023 г. В целом с 2015 г. по 2024 г. заболеваемость увеличилась на 8,5 %. В 2024 г. в мире зарегистрировано 610 тысяч случаев смерти от малярии, причем на четыре страны (Федеративная Республика Нигерия, Демократическая Республика Конго, Республика Нигер, Объединенная Республика Танзания) приходится более половины всех летальных исходов [1].

В Российской Федерации, несмотря на отсутствие с 2018 г. местной передачи малярии, ежегодно регистрируются завозные случаи. Это связано с ростом туристической и миграционной активности, развитием сотрудничества со странами Африки и Азии, а также с недостаточной настороженностью и профилактикой у выезжающих граждан. За последние десять лет в России выявляется от 57 до 172 завозных случаев малярии ежегодно. В 2024 г. зарегистрирован 171 завозной случай (0,12 на 100 тыс. населения) в 55 субъектах РФ, что на 33,3 % больше, чем в 2023 г. (135 случаев). Зарегистрировано 6 летальных исходов среди взрослого населения (в 2023 г. – 4). На территории страны сохраняется риск передачи трехдневной малярии через местных комаров рода *Anopheles* и возможной инициации местной передачи [2].

В Москве за последние 10 лет среди завозных случаев доминирует *Plasmodium falciparum*, однако позднее обращение больных за медицинской помощью, невыполнение медицинскими работниками показаний к обследованию на малярию и недостаточный учет эпидемиологического анамнеза

приводят к возникновению случаев поздней диагностики, в том числе с летальными исходами [3].

Возбудители малярии – простейшие рода *Plasmodium* (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale* и *P. knowlesi*). Быстрая и точная диагностика критически важна для своевременного начала лечения и снижения летальности, особенно в случае тропической малярии, вызываемой *P. falciparum*.

Традиционные методы диагностики – микроскопия мазка крови и иммунохроматографические экспресс-тесты (RDT) – широко используются, но имеют ряд ограничений: субъективность интерпретации, зависимость от квалификации персонала, недостаточная чувствительность при низком уровне паразитемии и невозможность надежного выявления бессимптомных носителей [4]. Молекулярные методы, такие как полимеразная цепная реакция (ПЦР), обладают более высокой чувствительностью и специфичностью и позволяют обнаружить до нескольких паразитов на мл крови [5]. Однако их применение в полевых условиях и в лабораториях с ограниченными ресурсами затруднено из-за необходимости дорогостоящего оборудования (термоциклеров), длительного времени анализа и высоких требований к квалификации персонала.

Таким образом, сохраняется нерешенная проблема доступного, быстрого и высокочувствительного метода диагностики малярии, пригодного для массового скрининга, эпидемиологического надзора и использования в условиях низкой паразитемии. Перспективной альтернативой представляются методы изотермической амплификации нуклеиновых кислот, в частности петлевая изотермическая амплификация (LAMP) [6–8]. LAMP позволяет проводить амплификацию ДНК при постоянной температуре (60–65 °C) с использованием 4–6 специфических праймеров и фермента Bst-полимеразы, обладающей высокой вытесняющей

Practical Aspects of Epidemiology and Vaccine Prevention

активностью [9]. Метод характеризуется высокой скоростью, чувствительностью, специфичностью и может быть реализован даже при ограниченных ресурсах [10].

Цель данной работы – разработка и валидация набора реагентов для диагностики малярии на основе метода LAMP и оценка его диагностической эффективности.

Материалы и методы

В работе использовались методы LAMP и ПЦР в режиме реального времени с применением праймеров и зондов, разработанных в ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора для проведения опытно-конструкторской работы (подбор условий проведения реакции изотермической амплификации, определение аналитических характеристик, оценка повторяемости, воспроизводимости, правильности и др.). Было использовано более 16 образцов штаммов, клинических изолятов микроорганизмов, геномной ДНК человека, СОП, образцов цельной венозной крови (полученных от пациентов с симптомами лихорадки из африканских и российских регионов). В работе было протестировано более 150 образцов цельной венозной крови человека на наличие ДНК *Plasmodium spp.* с использованием двух тест-систем: AmpliSens® *Plasmodium*-IT и АмплиСенс® *Plasmodium spp./P.falciparum/P.vivax*-FL (в качестве зарегистрированного на территории РФ изделия сравнения, производства ФБУН ЦНИИЭ).

Дизайн праймеров

В качестве молекулярной мишени выбрана 5'-нетранслируемая область митохондриальной ДНК, которая играет ключевую роль в регуляции экспрессии рРНК [11] и является консервативной для видов: *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale* и *P. knowlesi*. Для специфической амплификации консервативного участка был использован набор из шести праймеров (F3, B3, FIP, BIP, LoopF, LoopB). Дизайн праймеров выполнен с помощью программного обеспечения PrimerExplorer (<https://primerexplorer.eiken.co.jp/>) [12]. На этом же ресурсе представлено руководство с требованиями к LAMP-праймерам [13]. Температуру плавления подбирают равной 55–63 °С для праймеров F3, B3 и для участков F2 и B2 праймеров FIP и BIP. Для фрагментов F1с и B1с праймеров FIP и BIP (именно они формируют шпильчатые структуры, с которых начинается синтез), а также для петлевых праймеров температуру плавления подбирают равной 60–68 °С [14]. Специфичность праймеров проверена *in vitro*; при тестировании образцов ДНК/рРНК микроорганизмов и ДНК человека неспецифических реакций выявлено не было.

Выделение ДНК

ДНК выделяли из образцов цельной крови с использованием комплекта реагентов «РИБО-преп» (РУ № ФСР 2008/03147) по стандартному протоколу.

Постановка реакции LAMP

Принцип тестирования заключен в изотермической амплификации специфического участка ДНК и детекции продуктов амплификации в режиме реального времени за счет флуоресценции флуорофора, связывающегося с двухцепочечными ампликонами.

Реакционная смесь объемом 20 мкл содержала Bst-полимеразу, которая является большим фрагментом ДНК-полимеразы I, выделенной из термофильной бактерии *Geobacillus stearothermophilus* и обладает 5'-3'-ДНК-полимеразной активностью, 5'-3'-вытесняющей активностью и высокой процессивностью [15], имеет температурный оптимум 60–70 °С [16], а также буфер, смесь dNTP, набор из шести праймеров (F3, B3, FIP, BIP, LoopF, LoopB) и интеркалятор GelStar. Реакцию проводили при температуре 65 °С в течение 30 минут в соответствии с оптимизированным протоколом [17].

Детекция результатов

Проводилась флуоресцентная детекция продуктов амплификации в режиме реального времени на амплификаторах RotorGene 6000 (Corbett Research, Австралия), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc. («Био-Рад Лабораториз, Инк.»), США (РУ № ФСЗ 2008/03399)), ДТ-96/«ДТпрайм» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия (РУ № ФСР 2007/01250, РУ № ФСР 2011/10229)) по каналу FAM (табл. 1).

Оценка диагностической эффективности

Проведено тестирование 75 клинических образцов от пациентов с подозрением на малярию. В качестве референсного метода использовали ПЦР в реальном времени АмплиСенс® *Plasmodium spp./P. falciparum/P.vivax*-FL (в качестве зарегистрированного на территории РФ изделия сравнения, производства ФБУН ЦНИИЭ). Рассчитаны диагностическая чувствительность и специфичность LAMP-теста.

Статистический анализ

Диагностическую чувствительность и специфичность рассчитывали стандартными формулами с использованием таблиц сопряженности 2×2. Двусторонние 95 % доверительные интервалы (95 % ДИ) определяли точным методом Клоппера–Пирсона. Анализ проведен в программе MedCalc® (версия 20.0). Результаты считали статистически значимыми при 95 % доверительном уровне.

Результаты

Потенциально интерферирующие вещества

Для анализа возможного влияния на результат исследования были отобраны эндогенные и экзогенные вещества, потенциально содержащиеся в изучаемых биологических образцах. Тестировались модельные пробы цельной

Таблица 1. Программа амплификации и детекции флуоресцентного сигнала
Table 1. Amplification and fluorescence signal detection program

Цикл Cycle	Температура, °С Temperature, °C	Время Time	Детекция по каналу для флуорофора Detection channel for fluorophore	Количество циклов Number of cycles
1	65	30 с 30 s	FAM	50

венозной крови без добавления и с добавлением указанных интерферирующих агентов в концентрациях, приведенных в таблице 2, при этом все образцы содержали стандартный образец предприятия ДНК *Plasmodium* spp. в концентрации 1×10^4 ГЭ (копий) / мл.

Аналитические характеристики

Предел обнаружения разработанной тест-системы составил 1000 ГЭ (копий)/мл ДНК *Plasmodium* spp., что сопоставимо с чувствительностью ПЦР в реальном времени. Время получения положительного сигнала для образцов с высокой паразитемией ($\geq 10^5$ паразитов/мкл) составляло 3–12 минут. Объем образца для экстракции составил 50 мкл.

Аналитическая специфичность

Набор реагентов обеспечивает выявление специфического фрагмента ДНК малярийных плазмодиев (*Plasmodium* spp.). Оценка кросс-реактивности проводилась при исследовании РНК/ДНК следующих микроорганизмов: *Borrelia miyamotoi*, *DENV*, *DOBV*, *Leptospira kirschneri*, *Leptospira borgpetersenii*, *POWV*, *PUUV*, *Rickettsia conorii*, *Rickettsia heilongjiangensis*, *TBEV*, *WNV*, *YFV*, *ZIKV*.

Перекрестных реакций с ДНК/РНК вышеперечисленных микроорганизмов и ДНК человека (10 мкг/мл) не выявлено, что согласуется с данными других исследований [18].

Диагностические характеристики

Для определения диагностических характеристик набора реагентов были использованы 150 образцов цельной венозной крови человека. В качестве референтного использовался набор реагентов на основе ПЦР «АмплиСенс®» *Plasmodium* spp./*P. falciparum*/*P. vivax*-FL (в качестве зарегистрированного на территории РФ изделия сравнения, производства ФБУН ЦНИИЭ). Результаты представлены в таблице 3.

Расчет доверительных интервалов проведен точным методом Клоппера–Пирсона. При тестировании 75 положительных и 75 отрицательных клинических образцов (полное совпадение результатов с референтным ПЦР-методом) диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность составили 100 % (ДИ: 95,2–100,0 %). Ложноположительных результатов не зафиксировано. Полученные результаты по диагностической чувствительности соответствуют или превосходят данные, приведенные в мета-анализе Patel, et al. [19].

Таблица 2. Влияние потенциально интерферирующих веществ на результат исследования
Table 2. Effect of potentially interfering substances on the test result

Вид потенциального интерферента Type of potential interferent	Потенциальный интерферент Potential interferent	Протестированная концентрация в образце Tested concentration in the sample	Наличие интерференции Interference present
Эндогенные вещества Endogenous substances	Гемоглобин Hemoglobin	237 г/л 237 g/L	Отсутствует Absent
	Общий билирубин Total bilirubin	210 мкмоль/л 210 μmol/L	Отсутствует Absent
	Триглицериды Triglycerides	37 ммоль/л 37 mmol/L	Отсутствует Absent
Экзогенные вещества Exogenous substances	Калий ЭДТА Potassium EDTA	2 мг/мл 2 mg/mL	Отсутствует Absent

Таблица 3. Диагностические характеристики набора реагентов AmpliSens® Plasmodium-IT
Table 3. Diagnostic characteristics of the AmpliSens® Plasmodium-IT reagent kit

Вид исследуемого материала Type of biological material tested	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95 %) Diagnostic sensitivity (with 95 % confidence interval)	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95 %) Diagnostic specificity (with 95 % confidence interval)
Цельная венозная кровь Whole venous blood	100 (95,2 – 100,0) %	100 (95,2 – 100,0) %

Обсуждение

Результаты проведенного исследования демонстрируют, что разработанная тест-система AmpliSens® Plasmodium-IT на основе LAMP является высокоэффективным инструментом для диагностики малярии. Показатели диагностической чувствительности и специфичности, достигшие 100 % при тестировании клинических образцов в сравнении с референтным ПЦР-методом, подтверждают высокую точность анализа. Эти данные согласуются с результатами других исследований, в которых LAMP-тесты для малярии также показывали превосходные характеристики, зачастую превосходящие микроскопию и RDTs. Ключевым преимуществом представленной системы является скорость анализа: положительный результат может быть получен уже в первые 3–17 минут, а полное время проведения реакции не превышает 30 минут, что в несколько раз быстрее стандартной ПЦР. Высокая аналитическая чувствительность (10^3 ГЭ/мл) позволяет выявлять инфекцию даже при низком уровне паразитемии, что критически важно для ранней диагностики и выявления скрытых резервуаров инфекции. Подобные диагностические инструменты позволяют существенно увеличить пропускную способность лабораторий за счет сокращения времени амплификации, а также применять методы диагностики в «полевых условиях» [20].

Основным ограничением метода LAMP, как отмечено в литературе, является риск контаминации ампликонами и сложность дизайна праймеров [21]. В данной работе эти риски были успешно минимизированы за счет применения закрытых пробирок для флуоресцентной детекции в режиме реального времени, что исключает необходимость вскрытия пробирки после амплификации, а также благодаря тщательному подбору праймеров к

консервативному участку митохондриальной ДНК плазмодиев. Регистрация набора в России (РЗН 2025/25384) и использование отечественных компонентов, включая Bst-полимеразу, создают предпосылки для снижения стоимости и широкого внедрения метода в практику лабораторий Роспотребнадзора, инфекционных стационаров, а также для экспорта в эндемичные страны [22].

Заключение

В результате проведенной работы был успешно разработан, валидирован и внедрен на производство первый в России набор реагентов для диагностики малярии AmpliSens® Plasmodium-IT (рег. уд. № РЗН 2025/25384 от 14.05.2025), основанный на методе петлевой изотермической амплификации (LAMP). Набор обеспечивает высокочувствительное (предел обнаружения 10^3 ГЭ/мл) и специфичное (100 %) качественное выявление ДНК всех пяти патогенных видов малярийных плазмодиев (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. knowlesi*) в образцах цельной венозной крови. Сочетание скорости, точности, простоты проведения анализа и устойчивости к потенциальным интерферирующим веществам делает данный набор реагентов мощным инструментом не только для рутинной клинической диагностики в условиях стационара, но и для масштабного скрининга населения, эпидемиологического надзора и использования в полевых условиях в очагах малярии. Внедрение таких современных молекулярных технологий отечественного производства способно существенно повысить качество и доступность диагностики малярии, что является важным шагом на пути к достижению целей по контролю и элиминации этого опасного паразита как в Российской Федерации, так и в рамках международного сотрудничества.

Литература

1. World malaria report 2025: addressing the threat of antimalarial drug resistance. Geneva: World Health Organization; 2025. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2024 г.: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2025. 424 с. ISBN 978-5-7508-2350-5.
3. Логинская Е. Е., Иванова Т. Н., Волкова Н. А. и др. Эпидемиологическая ситуация по заболеваемости малярией в г. Москве. Национальные приоритеты России. 2021. № 3(42). С. 305–307.
4. Wongsrichanalai C., Barcus M. J., Muth S., et al. A review of malaria diagnostic tools: microscopy and rapid diagnostic test (RDT). *Am J Trop Med Hyg.* 2007 Dec;77(6 Suppl):119–127.
5. Singh B., Bobogare A., Cox-Singh J., et al. A genus- and species-specific nested polymerase chain reaction malaria detection assay for epidemiologic studies. *Am J Trop Med Hyg.* 1999 Apr;60(4):687–692. <https://doi.org/10.4269/ajtmh.1999.60.687>
6. Петруша О. А., Черниченко Т. Л., Кофиади И. А. и др. Эффективность метода петлевой изотермической амплификации с флуоресцентной детекцией в диагностике парвовирусного энтерита у плотоядных. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии.* 2019. Т. 96. № 1. С. 90–95. <https://doi.org/10.36233/0372-9311-2019-1-90-95>
7. Семенова А. О., Дедков В. Г., Терновой В. А. и др. Клиническая лабораторная диагностика лихорадки Эбола. Анализ существующих методик и диагностических средств. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии.* 2018. Т. 95. № 3. С. 105–116. <https://doi.org/10.36233/0372-9311-2018-3-105-116>
8. Смирнова Д. И., Петруша О. А., Грачева А. В. и др. Быстрая диагностика генитального герпеса методом петлевой изотермической амплификации ДНК с флуоресцентной детекцией. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии.* 2019. Т. 96. № 6. С. 40–46. <https://doi.org/10.36233/0372-9311-2019-6-40-46>
9. Notomi T., Okayama H., Masubuchi H., et al. Loop-mediated isothermal amplification of DNA. *Nucleic Acids Res.* 2000 Jun 15;28(12):E63. <https://doi.org/10.1093/nar/28.12.e63>
10. Mori Y., Notomi T. Loop-mediated isothermal amplification (LAMP): a rapid, accurate, and cost-effective diagnostic method for infectious diseases. *J Infect Chemother.* 2009;15(2):62–69. <https://doi.org/10.1007/s10156-009-0669-9>
11. Qi Y., Zhang Y., Mu Q., et al. RNA Secondary Structure Revealed Distinct Thermoregulation in *Plasmodium falciparum*. *Front Cell Dev Biol.* 2022 Jan 4;9:766532. <https://doi.org/10.3389/fcell.2021.766532>
12. PrimerExplorer V5. Eiken Chemical Co., Ltd. Доступно на: <https://primerexplorer.eiken.co.jp/>
13. Iwamoto T., Sonobe T., Hayashi K. Loop-mediated isothermal amplification for direct detection of *Mycobacterium tuberculosis* complex, *M. avium*, and *M. intracellulare* in sputum samples. *J. Clin. Microbiol.* 2003;41(6):2616–2622. <https://doi.org/10.1128/jcm.41.6.2616-2622.2003>
14. Чемисова О. С., Цырулина О. А., Трухачев А. Л. и др. Сравнительный анализ методов изотермической амплификации нуклеиновых кислот. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии.* 2022. Т. 99. № 1. С. 126–138. <https://doi.org/10.36233/0372-9311-176>

15. Пика М. И., Михеева О. О., Соловьева Е. Д. и др. Получение Bst-полимеразы для диагностики различных инфекций методом петлевой изотермической амплификации. Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. 2023. Т. 100. № 3. С. 210–218. <https://doi.org/10.36233/0372-9311-364>
16. Замотаева Т. Л., Дедыева Е. А., Михеева О. О. и др. Получение и характеристика химерных Bst-подобных полимераз и их применение в изотермической амплификации в сочетании с экспресс-методами выделения РНК на примере вируса эпидемического паротита. Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. 2025. Т. 102. № 4. С. 391–403. <https://doi.org/10.36233/0372-9311-604>
17. Tomita N., Mori Y., Kanda H., et al. Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) of gene sequences and simple visual detection of products. *Nat Protoc.* 2008;3(5):877–882.
18. Poon L. L., Wong B. W., Ma E. H., et al. Sensitive and inexpensive molecular test for falciparum malaria: detecting Plasmodium falciparum DNA directly from heat-treated blood by loop-mediated isothermal amplification. *Clin Chem.* 2006 Feb;52(2):303–306. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2005.057901>
19. Patel J. C., Oberstaller J., Xayavong M., et al. Real-time loop-mediated isothermal amplification (RealAmp) for the species-specific identification of Plasmodium vivax. *PLoS One.* 2013;8(1):e54986. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0054986>
20. Акимкин В. Г., Черкашина А. С., Тюменцев А. И. и др. Биотехнологии в геномном эпидемиологическом надзоре. Состояние и перспективы развития. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2025. Т. 24. № 3. С. 4–13. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2025-24-3-4-13>
21. Parida M., Sannarangaiah S., Dash P. K., et al. Loop mediated isothermal amplification (LAMP): a new generation of innovative gene amplification technique; perspectives in clinical diagnosis of infectious diseases. *Rev Med Virol.* 2008;18(6):407–421.
22. Хафизов К. Ф., Петров В. В., Красовитов К. В. и др. Экспресс-диагностика новой коронавирусной инфекции с помощью реакции петлевой изотермической амплификации (обзор). Вопросы вирусологии. 2021. Т. 66. № 1. С. 17–28. <https://doi.org/10.36233/0507-4088-42>

References

1. World malaria report 2025: addressing the threat of antimalarial drug resistance. Geneva: World Health Organization; 2025. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. On the state of sanitary and epidemiological welfare of the population in the Russian Federation in 2024: A State Report. Moscow: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare, 2025. 424 p. (In Russ.).
3. Loginskaya E.E., Ivanova T.N., Volkova N.A., et al. Epidemiological situation of malaria incidence in Moscow. Russia's national priorities. 2021;(3(42)):305–307. (In Russ.).
4. Wongsrichanalai C., Barcus M.J., Muth S., et al. A review of malaria diagnostic tools: microscopy and rapid diagnostic test (RDT). *Am J Trop Med Hyg.* 2007 Dec;77(6 Suppl):119–127.
5. Singh B., Bobogare A., Cox-Singh J., et al. A genus- and species-specific nested polymerase chain reaction malaria detection assay for epidemiologic studies. *Am J Trop Med Hyg.* 1999 Apr;60(4):687–692. doi: 10.4269/ajtmh.1999.60.687
6. Petrusha O.A., Chernichenko T.L., Kofradi I.A., et al. Effectiveness of the loop-mediated isothermal amplification with fluorescent detection in the diagnosis of parvovirus enteritis in carnivores. *Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology.* 2019;96(1):90–95. doi: 10.36233/0372-9311-2019-1-90-95 (In Russ.).
7. Sementsova A.O., Dedkov V.G., Ternovoy V.A., et al. In vitro diagnosis for Ebola virus disease. a comparison of current techniques and diagnostic assays. *Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology.* 2018;95(3):105–116. doi: 10.36233/0372-9311-2018-3-105-116 (In Russ.).
8. Smirnova D.I., Petrusha O.A., Gracheva A.V., et al. Rapid diagnostics of genital herpes by loop-mediated isothermal amplification method with fluorescent detection. *Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology.* 2019;96(6):40–46. doi: 10.36233/0372-9311-2019-6-40-46 (In Russ.).
9. Notomi T., Okayama H., Masubuchi H., et al. Loop-mediated isothermal amplification of DNA. *Nucleic Acids Res.* 2000 Jun 15;28(12):E63. doi: 10.1093/nar/28.12.e63
10. Mori Y., Notomi T. Loop-mediated isothermal amplification (LAMP): a rapid, accurate, and cost-effective diagnostic method for infectious diseases. *J Infect Chemother.* 2009;15(2):62–69. doi: 10.1007/s10156-009-0669-9
11. Qi Y., Zhang Y., Mu Q., et al. RNA Secondary Structure Revealed Distinct Thermoregulation in Plasmodium falciparum. *Front Cell Dev Biol.* 2022 Jan 4;9:766532. doi: 10.3389/fcell.2021.766532
12. PrimerExplorer V5 [Internet]. Eiken Chemical Co., Ltd. Available at: <https://primerexplorer.eiken.co.jp/> Accessed: 10.04.2026.
13. Iwamoto T., Sonobe T., Hayashi K. Loop-mediated isothermal amplification for direct detection of Mycobacterium tuberculosis complex, M. avium, and M. intracellulare in sputum samples. *J. Clin. Microbiol.* 2003;41(6):2616–2622. doi: 10.1128/jcm.41.6.2616-2622.2003
14. Chemisova O.S., Tsyulina O.A., Trukhachev A.L., et al. Comparative analysis of methods for isothermal amplification of nucleic acids. *Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology.* 2022;99(1):126–138. doi: 10.36233/0372-9311-176 (In Russ.).
15. Pika M.I., Mikheeva O.O., Solovyova E.D., et al. Production of Bst polymerase for diagnosis of different infections using loop-mediated isothermal amplification. *Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology.* 2023;100(3):210–218. doi: 10.36233/0372-9311-364 (In Russ.).
16. Zamotaeva T.L., Dedyeva E.A., Mikheeva O.O., et al. Production and characterization of chimeric Bst-like polymerases and their application in isothermal amplification combined with rapid RNA extraction methods using the example of the mumps virus. *Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology.* 2025;102(4):391–403. doi: 10.36233/0372-9311-604 (In Russ.).
17. Tomita N., Mori Y., Kanda H., et al. Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) of gene sequences and simple visual detection of products. *Nat Protoc.* 2008;3(5):877–882.
18. Poon L.L., Wong B.W., Ma E.H., et al. Sensitive and inexpensive molecular test for falciparum malaria: detecting Plasmodium falciparum DNA directly from heat-treated blood by loop-mediated isothermal amplification. *Clin Chem.* 2006 Feb;52(2):303–306. doi: 10.1373/clinchem.2005.057901
19. Patel J.C., Oberstaller J., Xayavong M., et al. Real-time loop-mediated isothermal amplification (RealAmp) for the species-specific identification of Plasmodium vivax. *PLoS One.* 2013;8(1):e54986. doi: 10.1371/journal.pone.0054986
20. Akimkin V.G., Cherkashina A.S., Tyumentsev A.I., et al. Biotechnology in Genomic Surveillance. Status and development prospects. *Epidemiology and Vaccinal Prevention.* 2025;24(3):4–13. doi: 10.31631/2073-3046-2025-24-3-4-13 (In Russ.).
21. Parida M., Sannarangaiah S., Dash P.K., et al. Loop mediated isothermal amplification (LAMP): a new generation of innovative gene amplification technique; perspectives in clinical diagnosis of infectious diseases. *Rev Med Virol.* 2008;18(6):407–421.
22. Khafizov K.F., Petrov V.V., Krasovitsov K.V., et al. Rapid diagnostics of novel coronavirus infection by loop-mediated isothermal amplification. *Problems of Virology.* 2021;66(1):17–28. doi: 10.36233/0507-4088-42 (In Russ.).

Об авторах

- **Екатерина Андреевна Обухова** – научный сотрудник, ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Москва. +7 (911) 328-90-87, obukhova@cmd.su. ORCID 0009-0003-9824-4811.
- **Василий Геннадьевич Акимкин** – директор, ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Москва. crie@pcr.ru. ORCID 0000-0001-8139-0247.

Поступила: 06.03.2026. Принята к печати: 10.04.2026.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

About the Authors

- **Ekaterina A. Obukhova** – researcher, Federal Budget Institute of Science «Central Research Institute of Epidemiology» of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Moscow, Russia. +7 (911) 328-90-87, obukhova@cmd.su. ORCID 0009-0003-9824-4811.
- **Vasily G. Akimkin** – Director Federal Budget Institute of Science «Central Research Institute of Epidemiology» of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Moscow, Russia. crie@pcr.ru. ORCID 0000-0001-8139-0247.

Received: 06.03.2026. Accepted: 10.04.2026.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.