

ДЕТЕРМИН ВИЧ КОМБО - ЭКСПРЕСС-ТЕСТ НОВОГО 4-го ПОКОЛЕНИЯ

Дробченко С.Н., д.м.н. Марголин О.

ЗАО «Биоград», Санкт-Петербург, Россия, Alere Medical Co Ltd, Япония.

тел.: 812-3252170, email: biograd@biograd.ru

Тесты 3-его поколения, к которому относятся большинство выпускаемых экспресс-тестов, не позволяют определять раннюю стадию инфицирования ВИЧ, так называемый период серонегативного окна. Именно на эту стадию приходится пик концентрации вируса в крови, когда организм еще не выработал антитела к вирусу. Поэтому вероятность передачи ВИЧ-инфекции на этой стадии выше, чем на последующих этапах, до развития выраженной иммуносупрессии. Инновационные тесты на ВИЧ 4-го поколения – экспресс-тест Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo (Япония) определяют наличие, как антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, так и антигена p24 ВИЧ.

В данной работе описаны результаты исследования образцов сероконверсионных панелей первыми в мире экспресс-тестами 4-го поколения Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo.

Методы: Экспресс-тесты Детермин разработаны Abbott на основе современных технологий, имеют встроенный контроль надлежащего проведения реакции, требует минимум навыков персонала. Тесты производятся на заводе в Японии корпорацией Alere. Огромный объем испытаний подтверждает высокую чувствительность, специфичность и надежность системы качества производителя. Тесты выпускаются в формате тест-карт - по 10 тест-полосок, герметично упакованных в фольгу. Каждая тест-полоска упакована в легко снимаемую перед тестированием защитную фольгу. На каждую тест-полоску нанесены рекомбинантные антигены ВИЧ-1/ВИЧ-2, синтетические пептиды, антитела анти-p24 и авидин. Одношаговая процедура при использовании сыворотки/плазмы крови, или двухшаговая процедура при использовании цельной крови позволяют визуально определить по наличию или отсутствию окрашенной полосы результат анализа через 20 мин. Отличительной особенностью тестов Детермин является использование конъюгата коллоидного селена. Выбор конъюгатов на основе коллоидного селена обеспечивает лучшую окраску и устойчивость линий результата анализа по сравнению с использованием коллоидного золота в ИХА тестах других производителей.

Исследования были проведены на сероконверсионных панелях: панель Zeptometrix (BCP) 6246, США и 33 панели ВВ1, США.

Для проведения анализа отделяли одну тест-полоску от тест-карты, удаляли защитную фольгу с тест-полоски и наносили 50 мкл образца панели. Результат проявлялся в виде окрашенных полос в зоне результата через 20 минут. Если антиген p24 ВИЧ присутствовал в

образце, красная линия появлялась в области окна антигена (Ag). При наличии в образце антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О и/или ВИЧ-2 проявлялась красная полоса в области окна антител (Ab). Во всех образцах появлялась контрольная полоса.

Результаты: На панели ВСП 6246 тест Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo сначала определял наличие антигена p24, при этом полоса антигена выявлялась слабой, затем интенсивность полосы антигена росла (15,16 образец) и, начиная с 16 образца, появлялась слабая полоса антител. Далее интенсивность полосы антител возрастала, а полоса антигена исчезала полностью. Тесты 3-го поколения на данной панели определяли ВИЧ, начиная с 16 образца, когда появлялась слабая полоса антител. Тесты 3-го поколения не определяли ВИЧ-положительные образцы 14 и 15, на которые приходится наибольшая концентрация вируса в крови. На образцах данной панели применение теста 4-го поколения позволило выявить ВИЧ на 7 дней раньше.

На 10 панелях ВВІ тест Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo определял ВИЧ инфекцию, начиная с одного и того же образца, что и тест 3-го поколения и на 23 панелях опережал тест 3-го поколения на 2-20 дней.

Выводы: Тесты 4-го поколения Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo, способны выявлять ВИЧ-инфекцию на ранней стадии, еще до появления определяемых титров антител, опережая опережал тесты 3-го поколения на 2-20 дней. Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo дифференцирует выявление антигена ВИЧ p24 и антител к ВИЧ в одном анализе, что позволяет определить статус каждого из маркеров. Экспресс-тесты Детермин обладая высокой чувствительностью, специфичностью, характеризуются простотой постановки анализа, легкостью интерпретации и стабильностью результата. Высокое значение PPV тестов Детермин позволяет быть уверенным в полученном положительном результате и избежать неоправданного назначения терапии для профилактики вертикальной передачи ВИЧ.

Для выявления антител к ВИЧ широко используется Determine™ HIV-1/2, для определения антигена вируса гепатита В - Determine HbsAg, для выявления антител к антигенам Treponema pallidum используется Determine Syphilis TP. Тесты Детермин зарегистрированы Росздравнадзором, имеют CE-марку, разрешены FDA для использования в США. По результатам испытаний и инспекций производства включены в список преквалифицированных диагностических продуктов ВОЗ. Поставляется в рамках программ ВОЗ, ЮНИСЕФ, Глобального Фонда. 56% от объёма закупок Глобального фонда и 87% закупок ВОЗ составляют экспресс-тесты Determine™ HIV-1/2 (выявляют антитела к ВИЧ) и Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo (выявляют антитела и антиген p24).