

ЭКСПРЕСС - ТЕСТЫ ДЛЯ ДИФФЕРЕНЦИАЦИИ РЕСПИРАТОРНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

к.х.н. Дробченко С.Н.* , д.м.н. Рищук С.В.**

ЗАО «Биоград»*, ГБОУ ВПО Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова **, Санкт-Петербург. тел.: 812-3252170, E-mail: biograd@biograd.ru

Цель: Для предотвращения внутрибольничного заражения беременных и борьбы с антибиотикорезистентностью необходимо внедрение в практическое здравоохранение быстрых методов для дифференциации респираторных заболеваний. Исследованы **экспресс-тесты** BinaхNOW, производства Binaх Inc., США для дифференциальной диагностики инфекций дыхательных путей. Тесты BinaхNOW, зарегистрированы Росздравнадзором, разрешены к применению FDA, соответствуют стандартам директив ЕС и широко используются в Европе и США.

Методы: Тесты Бинакс для экспресс-диагностики гриппа А и В, РС-вируса, стрептококка А, пневмококка, легионеллёза были исследованы в рамках мультицентровых испытаний. Каждый тест был испытан на 1000-5000 образцов. Тесты Binaх NOW представляют собой иммунохроматографический анализ, выполненный в удобном формате в виде закрывающейся книги. Такой формат позволяет использовать тампоны с образцами мазков без предварительного элюирования в специальных пробирках. Антитела к выявляемому антигену и контрольные антитела иммобилизованы на мембране в виде отдельных линий и вместе с другими реагентами и подушечками, установлены внутри закрывающейся Тест-Кассеты в виде книги. При проведении анализа, после внесения образцов, с клейкой области Тест-Кассеты снимается пленка и Тест-Кассета закрывается и заклеивается, что позволяет предотвратить дальнейший контакт с потенциально инфицированным материалом. Плотное закрытие Тест-Кассеты помогает специальным впитывающим подушечкам очистить мембрану, тем самым обеспечивает высокую специфичность теста. Через 5-15 минут результаты определяются по наличию или отсутствию линий в зоне образца, защищенной прозрачной пластиковой вставкой. В тестах предусмотрена отдельная линия для внутреннего контроля, подтверждающая, что реагенты не были повреждены при хранении и тест выполнен правильно.

Результаты: На результаты тестов Бинакс не влияла предшествующая антибиотикотерапия. Испытания показали высокую чувствительность / специфичность тестов BinaхNOW. Для теста BinaхNOW на антиген *Streptococcus pneumoniae* данные показатели по образцам мочи составили 86% / 94%, в спинномозговой жидкости у пациентов с менингитом - 97% / 99%, при выявлении антигена легионелл в моче тестом BinaхNOW *Legionella* – 95% / 95%, соответственно. Чувствительность / специфичность теста BinaхNOW RSV, используемого для определения антигена РС-вируса в образцах назального смыва, - 89% / 100%, в носоглоточных

мазках - 93% / 93%; теста BinaxNOW Strep A, выявляющего антиген Streptococcus pyogenes группы A по мазкам из горла, - 92% / 100%, соответственно. Испытания показали, что тест BinaxNOW Influenza A & B выявляет нуклеопротеиновые антигены и дифференцирует грипп А и В в образцах носоглоточного и назального мазков, назального смыва/аспирата при этом обнаруживает различные штаммы гриппа, включая H5N1, H1N1 и сезонные штаммы.

Выводы:

1. Быстрый результат, высокая чувствительность и специфичность, удобный формат тестов BinaxNOW позволяют провести раннюю достоверную дифференциацию респираторных заболеваний, незамедлительно принять решение о лечении и противоэпидемических мерах в родильных стационарах, предотвращающих занос и нозокомиальное распространение инфекции.
2. Выявление этиологического агента в течение 15 минут при первичном осмотре позволяет сузить спектр назначаемых препаратов и, таким образом, снизить потребление антимикробных и противовирусных препаратов, что особенно важно для ВИЧ –инфицированных женщин.
3. Экспресс-тесты BinaxNOW дифференцируют грипп А и В, Стрептококк группы А, РС-вирус, пневмококковую и легионелёзную инфекцию, предотвращают излишнее назначение антибиотиков и помогают в борьбе с резистентностью к антибиотикам.