

Оценка теста Determine ВИЧ-1/2 в рамках программы быстрого тестирования ВОЗ

Грета Беэлаэрт

Отдел вирусологии, кафедра микробиологии, институт тропической медицины, Антверпен, Бельгия

Введение:

Determine ВИЧ-1/2 – иммунохроматографический тест для обнаружения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека. На свежезаготовленных образцах, собранных у пациентов в институте тропической медицины, в Бельгии, была проведена оценка различных диагностических тестов.

Метод

Тест проводился для 140 свежезаготовленных проб, в плановом порядке взятых в институте у больных географически разного происхождения, и для 10 замороженных образцов, содержащих ВИЧ-2. Анализ образцов проводился 10 разными тестами на антитела к ВИЧ, включая 4 варианта иммуноферментного анализа (ИФА) и 6 простых/быстрых тестов. Результаты сравнивались с данными стандартной процедуры тестирования, полученными в справочной лаборатории СПИД в Антверпене.

Кроме того, последовательные пробы плазмы крови трёх пациентов были исследованы для определения времени сероконверсии с использованием в качестве стандарта набора фирмы Abbott для ИФА на антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2.

Результаты

Специфичность для ИФА тестов составила 100% и от 60,95% до 100% в случае простых/быстрых тестов. Ни один из простых быстрых тестов не обладал такой же чувствительностью, как ИФА в выявлении ранней сероконверсии. Но вместе с тем тест Determine ВИЧ-1/2 в среднем давал задержку в определении ранней сероконверсии на 2,7 дня, в то время как другие простые быстрые тесты выявляли сероконверсию в диапазоне от 1,7 до 6 дней, а ИФА тесты – в ещё более поздние сроки: от 3,7 до 8,3 дней.

Чувствительность и специфичность Determine ВИЧ-1/2 составила 100%. Среднее время для обнаружения антител в анализе на раннюю сероконверсию, в сравнении со стандартным тестированием составило 1,7 дней.

Вывод:

Тест Determine ВИЧ-1/2 отличается простотой проведения анализа, позволяет получить результаты в течение 15 минут, удобен в использовании и по цене сопоставим с ИФА тестами.

Оценка быстрого иммунохроматографического теста Determine ВИЧ-1/2 для выявления антител к вирусу иммунодефицита типа 1 и 2

G. E. L. van den Berk, P. H. J. Frissen, R. M. Regez, and P. J. G. M. Rietra
Journal of Clinical Microbiology, Aug 2003, Vol 41, No.8, pp3868 – 3869

Исследование выполнено в период июль 1999-май 2001, 1160 произвольно отобранных сывороток Госпиталя Богоматери в Амстердаме (Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, OLVG) тестировали на наличие антител к ВИЧ. Образцы свежезаготовленной сыворотки крови тестировали с помощью простого быстрого теста Determine ВИЧ-1/2 и ИФА. В случае положительного результата в одном или в обоих тестах проводился анализ методом иммуноблоттинга.

Аннотация

Мы оценили достоверность быстрого теста Determine ВИЧ-1/2 на вирус иммунодефицита человека первого типа для быстрого принятия клинических решений в таких как случаях, как ранение медперсонала в результате неосторожного обращения с использованными иглами ВИЧ-инфицированных. Оценка теста была проведена на выборке и 1160 пациентов. Тест зарекомендовал себя простым и полезным, со специфичностью 99,6% и чувствительностью 99,4%. Только у одного пациента с поздней стадией СПИДа тест дал ложноотрицательный результат.

Результаты

Полученные статьи данные суммированы в приведённой ниже таблице.

	Determine ВИЧ-1/2	ИФА
Чувствительность (%)	99,4	100
Специфичность (%)	99,6	99,4

Обсуждение результатов

Таким образом, было показано, что быстрый тест на ВИЧ-1/2 является быстрым, простым и полезным тестом для выявления антител к ВИЧ. Ввиду возможности немедленного использования, применение теста в случае ранения нестерильными иглами привело к впечатляющему снижению числа назначений постконтактной профилактики и отпусков по болезни в нашем госпитале. Однако, в связи с возможностью ложноотрицательных результатов на поздних стадиях ВИЧ, при интерпретации результатов необходимо принимать во внимание клиническую картину.

Быстрые тесты на антитела к ВИЧ для использования на месте

V.M. Branson
J Lab Med. 2003; 27(7/8):288-295

Это исследование обобщает имеющиеся данные о характеристиках и показателях работы индивидуальных быстрых тестов на ВИЧ, взятые из различных апробаций, рецензируемых журналов и тезисов конференций. Также описано применение быстрых тестов, проводимых в пункте приёма пациентов, в добровольном консультировании и тестировании, а также в предродовой диагностике.

Аннотация

За последнее десятилетие быстрые тесты для обнаружения антител к ВИЧ нашли широкое применение. Многие простые быстрые тесты на ВИЧ по чувствительности и специфичности сравнимы с пробами на основе иммуноферментного анализа (ИФА), но не требуют сложного лабораторного оборудования и высококвалифицированных лаборантов. Схемы диагностики, включающие два или более простых тестов, могут дать столь же точные результаты, как и сочетание ИФА с вестерн-блоттингом. Разработаны быстрые тесты, которые могут быть использованы для анализа образцов цельной крови или ротовой жидкости и делают возможным проведение теста на ВИЧ в месте наблюдения за пациентом. Тесты для использования на месте могут сделать тестирование на ВИЧ доступным в областях с ограниченной оснащённостью лабораторий и значительно уменьшить число людей, которые не узнают результаты своих тестов. Кроме того, тестирование на месте может незамедлительно обеспечить результаты, что необходимо в таких случаях, как принятие решения об антиретровирусной профилактике у работающих беременных женщин или медицинских работников, подверженных контакту с кровью или жидкими выделениями организма. В этом обзоре обобщаются имеющиеся данные о характеристиках и результативности отдельных быстрых тестов на ВИЧ, взятые из независимых экспертиз, рецензируемых журналов и тезисов конференций, и описывается опыт использования на месте быстрых тестов на ВИЧ в добровольном консультировании и тестировании, а также в предродовой диагностике.

Результаты

Систематические проверки быстрых тестов на ВИЧ, проводимые на отличных от В подтипах таких групп ВИЧ-1, как М и О, а также ВИЧ-2, подтвердили, что большинство тестов надлежащим образом выявляют все подтипы группы М. (См. текст статьи – таблица с подробными сведениями о характеристиках коммерческих быстрых тестов на ВИЧ для использования на месте).

Обсуждение

Возрастающее применение быстрых тестов на антитела к ВИЧ для использования на месте сулит им важную роль в профилактике ВИЧ, как в развитых, так и в развивающихся странах, по ряду причин:

- Проведение антиретровирусной терапии во время или после родов снижает частоту «вертикальной» (наследственной) передачи инфекций
- Антиретровирусная терапия уменьшает число случаев профессионального заражения ВИЧ, если её начать сразу же после кожного контакта с инфицированным материалом
- Тесты для использования на месте делают возможным регулярное тестирование на ВИЧ в условиях клиники, что позволяет расширить круг обследуемых
- В ряде исследований было показано, что люди, осведомлённые о наличии у них ВИЧ-инфекции, изменяют свой образ жизни так, что дальнейшая передача инфекции ими становится маловероятной

«Имеется множество тестов на антитела к ВИЧ. Актуальная задача состоит в выявлении оптимальных вариантов для того или иного комплекса обстоятельств без ущерба достоверности результатов».

Сравнительное исследование трёх коммерческих простых быстрых тестов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека

Ng K.P, Saw T.L, Baki A and Kamarudin R
Med J Malaysia Aug 2003;58(3):454-60

Тесты:

Chembio HIV STAT-PAK (Chembio Diagnostic Systems, США)

[Determine HIV-1/2](#) (Inverness Medical)

PenTest HIV (Novartis (S) Pte Ltd)

MEIA HIV-1/2 (Abbott Laboratories)

Исследование проводилось с августа по октябрь 2002 года в Медицинском центре Университета Малайзии, в Куала Лумпуре. Целью исследования было определение чувствительности и специфичности трёх быстрых тестов на ВИЧ по сравнению со стандартным иммуноферментным анализом на микрочастицах (MEIA).

В общей сложности использовалось 200 замороженных образцов сыворотки, из которых 92 были ВИЧ-положительными и 108 были ВИЧ-отрицательными, из 108 ВИЧ-отрицательных проб на основе MEIA статус 35 был неопределённым, а 73 были признаны ВИЧ-отрицательными. Отрицательный статус 35 неопределённых проб был подтверждён пробами «РА HIV-1/2» и «INNO-LIA HIV», в связи с чем был сделан вывод об отсутствии в них антител к ВИЧ-1/2.

Аннотация

Determine HIV-1/2, Chembio HIV-1/2 STAT-PAK и PenTest – простые/быстрые тесты для выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в пробах цельной крови, сыворотки и плазмы. Такой анализ одноэтапный, и результат можно увидеть через 15 минут. С использованием 92 проб сыворотки, заведомо содержащих антитела к ВИЧ-1, и 108 заведомо их не содержащих, было показано, что исследуемые три теста правильно выявили все пробы, дающие и не дающие реакцию на ВИЧ-1. Эти результаты показывают, что Determine HIV-1/2, Chembio HIV-1/2 STAT-PAK и PenTest являются столь же чувствительными и специфичными (100% соответствие), как и иммуноферментный анализ на микрочастицах. Полученные данные позволяют говорить об этих трёх тестах на ВИЧ как об эффективных тест-системах для диагностики ВИЧ-инфекции в ситуациях, для которых не подходит стандартный иммуноферментный анализ.

Результаты

В таблице приведены основные данные, касающиеся сравнения трёх быстрых тестов относительно иммуноферментного анализа на микрочастицах (MEIA).

Пробы	Determine HIV-1/2		HIV-1/2 STAT-ПАК		PenTest HIV	
	положительный результат	отрицательный результат	положительный результат	отрицательный результат	положительный результат	отрицательный результат
ВИЧ-положительные (n=92)	92	0	92	0	92	0
ВИЧ-неопределённые (n=35)	0	35	0	35	0	35
ВИЧ-отрицательные (n=73)	0	73	0	73	0	66

Обсуждение

Все три простых быстрых теста по качеству диагностики ВИЧ-инфекции сравнимы с иммуноферментным анализом на микрочастицах. Все неопределённые пробы были правильно выявлены всеми тремя тестами как отрицательные.

Тем самым была подтверждена 100% чувствительность и специфичность простых быстрых тестов по сравнению со стандартной методологией скрининга.

Применение простых быстрых тестов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и типа 2 в пулированных пробах сыворотки крови

Soroka SD, Grenade TC, Phillips S, and Parekh B
Journal of Clinical Virology 27 (2003) pp.90-96

Оцениваемые тесты

Determine ВИЧ-1/2 (Abbott Laboratories)

Sero Strip ВИЧ-1/2 (Saliva Diagnostic Systems, Inc.)

Исследование выполнено в подразделении иммунологии и диагностики ВИЧ, отделение СПИДа Исследовательской лаборатории туберкулёза и заболеваний, передающихся половым путём, Национального центра по инфекционным заболеваниям, США.

Целью исследования было определение возможности двух простых быстрых тестов на ВИЧ (а) обнаруживать антитела на ВИЧ в пулированных пробах крови различного объёма; (б) выявлять недавнее инфицирование ВИЧ в пробах, содержащих образцы с сероконверсией; и (в) распознавать пробы, содержащие антитела к ВИЧ, так же, как это позволяют сделать стандартные серологические методы на проспективно собранных данных.

Аннотация

Вводная информация: использование пулированных проб было предложено в целях расширения контингента тестируемых на антитела к вирусу иммунодефицита человека в популяционных исследованиях и массовых анализах крови, сокращения затрат на лабораторные процедуры. Цели: разработать стратегический метод пулирования проб с использованием простых быстрых тестов на антитела к ВИЧ для выявления ВИЧ-положительных проб и оценки характеристик данного подхода по сравнению с коммерческими тестами, основанными на иммуноферментном анализе (ИФА) и вестерн-блоттинге (WB). План исследования: два иммунохроматографических быстрых теста для горизонтального проточного анализа, Sero Strip ВИЧ-1/2 и Determine ВИЧ-1/2, оценивались на способность выявлять антитела к ВИЧ-1 в образцах сыворотки и/или плазмы крови, объединённых в объёме от 2 до 20, согласно соответствующим протоколам производителей. Тысяча проспективно собранных образцов и 55 образцов, в которых имелась сероконверсия к ВИЧ, были объединены по 5 и подготовлены для анализа двумя простыми быстрыми тестами на ВИЧ. Результаты: оптимальное выявление и избирательность по отношению к образцам, содержащим или не содержащим антитела к ВИЧ-1, для обоих тестов наблюдались в пулированных смесях объёмом от 5 до 10 образцов. Способность двух быстрых тестов выявлять пробы, содержащие среди компонентов смеси антитела к ВИЧ-1 из коммерческих образцов с вызванной ВИЧ-1 сероконверсией, была равноценна возможностям коммерческих систем ИФА и вестерн-блоттинга выявлять антитела к ВИЧ-1 в несмешанных образцах. Применение метода пулирования к проспективно собранным пробам дало отличное соответствие с результатами ИФА/вестерн-блоттинга как по чувствительности (98,88% для Sero Strip ВИЧ-1/2, 100% для Determine ВИЧ-1/2), так и по специфичности (99,56% для Sero Strip ВИЧ-1/2, 99,45% для Determine ВИЧ-1/2). Вывод: Применение стратегии пулирования для каждого из испытанных методов уменьшило число требуемых тестов почти на 50% и позволило значительно сократить расходы на скрининг ВИЧ в условиях, где распространённость ВИЧ не превышает 10%.

Результаты

Анализ проспективно собранных образцов тестами Sero Strip ВИЧ-1/2 и Determine ВИЧ-1/2

Быстрый тест	Объемы проб	Пулированные пробы, содержащие антитела к ВИЧ-1	Отдельные пробы, содержащие антитела к ВИЧ-1	Отдельные пробы, не содержащие антитела к ВИЧ-1	Ложноположительный результат	Ложноотрицательный результат	Чувствительность (%) ^a	Специфичность (%) ^a
Sero Strip	200	61	93	907	4	1	98.88	99.56
Determine	200	61	95	905	5	0	100	99.45
ИФА/вестерн-блоттинг	200	60	90	910	0	0	100	100

^a По сравнению с контрольным тестом ИФА/вестерн-блоттингом на антитела к ВИЧ-1

Обсуждение

Разбавление образцов крови не стало значительным препятствием для выявления антител к ВИЧ в смеси из пяти образцов: ни для Strip ВИЧ-1/2, ни для Determine ВИЧ-1/2. Использование этих тестов на пулированных пробах может быть применено для скрининга ВИЧ в странах с ограниченным финансированием здравоохранения, приводя к значительному снижению затрат.

Применение простого быстрого теста Determine ВИЧ-1/2 для диагностики ВИЧ инфекции во время беременности в Тихуане, Нижняя Калифорния, Мексика

Viani RM, Hubbard P, Ruiz-Calderon J, Araneta MRG, Lopez G, Chacón-Cruz E, Spector SA
International Journal of STD & AIDS 2007 (18): pp101 – 104

Тест:

[Determine HIV-1/2](#) (Inverness Medical)

В рамках работы в Общем госпитале Тихуаны, в штате Нижняя Калифорния, Мексика, с марта по ноябрь 2003 года проводилось единовременное обследование женщин с неизвестным ВИЧ статусом, обратившихся за медицинским обслуживанием в связи с беременностью, со сроком беременности более 28 недель.

Цель этого исследования заключалась в том, чтобы оценить чувствительность, специфичность и прогностическую ценность отрицательного результата теста Determine HIV-1/2, используя в качестве положительного контроля данные иммуноферментного анализа на ВИЧ и вестерн-блоттинга. Также была поставлена цель на основании результатов быстрых тестов определить сроки антиретровирусной терапии для беременных.

Аннотация

Цель данного исследования заключалась в оценке качества быстрого теста на антитела Determine ВИЧ-1/2 у беременных женщин Общего госпиталя Тихуаны. У обратившихся беременных женщин брали кровь для проведения простого быстрого теста на ВИЧ (Determine ВИЧ-1/2), иммуноферментного анализа (ИФА) и вестерн-блоттинга. С марта по ноябрь 2003 года в исследование были включены 1068 женщин в женской консультации и 1529 женщин, находящихся под наблюдением врачей в стационаре. Чувствительность, специфичность, прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов составили 100%, 99,8%, 77% и 100% соответственно. Для женщин на приеме в консультации среднее время между забором крови и результатами быстрого теста составило 92 минуты (диапазон: 20-205 минут), что выгодно отличается от 41 часа (диапазон 24-120 часов) для ИФА на ВИЧ ($p = 0,012$). Все новорожденные, подвергшиеся контакту с ВИЧ, получали перорально зидовудин. Полученные результаты свидетельствуют о том, что простой быстрый тест Determine ВИЧ-1/2 имеет высокую чувствительность и специфичность. Проведение быстрого теста на ВИЧ значительно уменьшает время, необходимое для постановки диагноза, и делает возможным незамедлительное начало антиретровирусной терапии в родовой палате.

Результаты

Данные суммированы в таблице:

Чувствительность, специфичность и прогностическая ценность теста Determine ВИЧ-1/2 у беременных женщин.

Выявление антител к ВИЧ	Женщины в женской консультации (n=1068)	Готовящиеся к родам в стационаре (n=1529)	Общая выборка (n=2597)
Determine ВИЧ-1/2	15	7	22
Контроль методом ИФА/ вестерн-блоттинга	12	5	17
Чувствительность (%)	100	100	100
Специфичность (%)	99,7	99,8	99,8
Прогностическая ценность положительного результата (%)	80	71	77
Прогностическая ценность отрицательного результата (%)	100	100	100

Обсуждение

Быстрый тест Determine ВИЧ-1/2 имеет высокую чувствительность и специфичность у беременных женщин, как в женской консультации, так и готовящихся к родам в стационаре. Проведение тестирования с помощью простого быстрого теста на ВИЧ во время беременности снижает время, необходимое для постановки диагноза, и делает возможным незамедлительное начало приёма зидовудина до или в процессе родов.

Будьте внимательны!

Если Вы изучите информацию на сайтах, продающих дешевые экспресс-тесты малоизвестных производителей, то обратите внимание на отсутствие информации о том, как испытывался тест, на каких международных стандартных образцах проводились исследования качества, сколько образцов здоровых людей было проверено для определения количества ложных срабатываний теста – так называемая [специфичность теста](#). Вы заметите отсутствие данных о качестве работы тестов на панелях с ранней стадией ВИЧ инфекции, так называемых [сероверсионных панелях](#).

Дело в том, что в РФ не действует столь строгая система контроля качества подобных изделий, поэтому, зачастую, производители голословно заявляют о качестве своей продукции. В РФ отсутствуют производители и поставщики дорогостоящих панелей образцов ВИЧ [мутантных форм вируса](#) и панелей образцов ранней стадии ВИЧ, необходимых для определения качества диагностических изделий.