

НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ДИАГНОСТИКИ ПНЕВМОНИЙ: БЫСТРЫЕ АНТИГЕННЫЕ ТЕСТЫ ДЛЯ ЭТИОЛОГИЧЕСКОЙ РАСШИФРОВКИ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ

Дробченко С.Н.* , д.м.н. Рищук С.В.** , д.м.н. Марголин О***.

ЗАО Биоград*, ГБОУ ВПО Северо-Западный ГМУ им. И.И. Мечникова**, Санкт-Петербург, Россия, Alere Inc.***, США

тел:+78123252170, e-майл: biograd@biograd.ru.

Пневмония рассматривается как фактор повышенного риска для развития многих осложнений беременности и родов (плацентит, многоводие, выкидыши, преждевременные роды, нарушения плацентарного кровотока и др.). Дифференциальная диагностика пневмококковой и легионеллезной пневмонии имеет особое значение, поскольку эти инфекции, обладая схожими клиническими симптомами, требуют различных схем антибиотикотерапии. Достижение в исследованиях последних лет позволили создать высокочувствительные и специфичные иммунохроматографические (ИХА) тесты Бинакс для выявления антигенов *Legionella pneumophila* и *Streptococcus pneumoniae* в моче пациента (Патенты США №№: 6,017,767; 6,548,309; 6,824,997). Сегодня экспертами ВОЗ, Европейской рабочей группой приняты стандарты, согласно которым диагноз «легионеллез» или «пневмококк» в случае острой инфекции нижних дыхательных путей считается установленным: при определении растворимого антигена возбудителя в моче ИХА методом. Данный метод включен в руководства по пневмонии: Америки, Британии, Бразилии, Франции, Европы, Швеции, Испании, Канады. Согласно стандартам, утвержденным в России, для выявления возбудителя внебольничных пневмоний рекомендуется проводить быстрый тест, позволяющий определить антиген возбудителя в моче ИХА методом [1].

Цель: Оценка качественных характеристик ИХА тестов Бинакс на клинических образцах.

Методы: Быстрые ИХА тесты Бинакс, производства Alere Inc., США, зарегистрированы в РФ и рекомендованы к применению. Данные тесты позволяют выявлять антигены *Legionella pneumophila* и *Streptococcus pneumoniae* в моче пациента. Они также предоставляют возможность определения пневмококковых менингитов при тестировании СМЖ. Метод основан на взаимодействии кроличьих антител к возбудителю, нанесенных на нитроцеллюлозную мембрану с растворимым антигеном возбудителя, выделяемым с мочой. Кроличьи антитела связаны с красителем, обеспечивающим визуализацию реакции. Состав набора Бинакс: 22 Тест-кассеты в форме открывающейся книжки (в герметичной упаковке из фольги), Реагент А – 1 пластиковый флакон-капельница, 22 Тампона на палочке для отбора образца мочи, Положительный контрольный тампон – содержит инактивированный антиген возбудителя, Отрицательный контрольный тампон. Удобный формат теста Бинакс в виде закрывающейся книги с закрытым прозрачной пластиковой пластиной окном результата

позволяет избежать контакта с потенциально инфицированным образцом. Исследования клинического материала на наличие антигена возбудителя пневмонии проводили в соответствии с Методическими рекомендациями Росздравнадзора № 01/14633-8-34 и МР 3.3.1.0027-11. Тампон на палочке, входящий в состав набора, погружали в образец исследуемой мочи, вынимали и помещали в лунку книжки-кассеты, добавляли реагент из прилагающейся капельницы и закрывали книжку. Результаты учитывали через 15 минут. Результаты теста интерпретировались по наличию или отсутствию визуально различимых окрашенных линий от розового до пурпурного цвета. Положительный результат включал появление двух окрашенных линий: в зоне чтения результата и контрольной линии, отрицательный результат дает только одну окрашенную контрольную линию. Результаты: В отличие от культурального метода антибиотикотерапия, начатая до проведения теста Бинакс, не влияет на его результат. Для оценки быстрого теста для выявления антигена легионелл в моче – Binax NOW Legionella использовали 300 замороженных архивных образцов мочи пациентов. Сто (100) из этих пациентов были положительны на инфекцию Legionella pneumophila серогруппы 1, что было определено с помощью культурального метода, прямой иммунофлуоресценции, радиоиммуноанализа и/или иммунофлуоресцентного анализа. Чувствительность теста BinaxNOW® Legionella составила 95%, специфичность - 95%. Тест BinaxNOW® Streptococcus pneumoniae Test оценивали на образцах мочи от 35 пациентов, у которых пневмококковая пневмония была подтверждена выявлением пневмококка из крови в культуре, и от 338 предположительно отрицательных на S. pneumoniae пациентов (всего 373 пациента), собранные в трех различных клиниках. Чувствительность и специфичность теста рассчитывалась на основании полученных результатов тестирования с использованием стандартных методов. Чувствительность составила 86%, специфичность – 94%.

Заключение: