

БЫСТРЫЕ ПРОСТЫЕ МЕТОДЫ В ДИАГНОСТИКЕ TORCH-КОМПЛЕКСА

Член-корреспондент РАМН, профессор, доктор медицинских наук Ткаченко С.Б.,
профессор, доктор медицинских наук Савичева А. М.,
к.б.н. Шипицына Е.В., к.б.н. Шалепо К.В.,
к.х.н. Дробченко С.Н.,

РМАПО, Москва,

НИИАГ им. Д.Отта СЗО РАМН, Санкт-Петербург

ЗАО «Биоград», Санкт-Петербург

В 1971 году ВОЗ объединила наиболее опасные врожденные инфекции в TORCH - комплекс - группу внутриутробных инфекций, вызывающих стойкие структурные изменения организма. Как правило, в группу TORCH-инфекций включают следующие заболевания: Т - токсоплазмоз (toxoplasmosis), О - другие инфекции (others), R - краснуху (rubella), С - цитомегаловирусную инфекцию (cytomegalovirus), Н - герпес (herpes simplex virus). В «другие инфекции» (О, others) включают такие влияющие на плод инфекции, как хламидиоз и гепатиты В и С. Недавно в этот перечень включена и ВИЧ-инфекция.

Опасность первичного заражения TORCH - инфекциями в период беременности состоит в том, что, протекая бессимптомно, они могут оказывать пагубное действие на все системы и органы плода, особенно на его центральную нервную систему, повышают риск выкидыша, мертворождения и врожденных уродств ребенка, формирования пороков его развития, вплоть до инвалидности.

Минздравсоцразвития зарегистрирована новая медицинская технология «Быстрые простые методы в диагностике TORCH-комплекса», разработанная ведущими институтами страны.

Данная технология основана на применении унифицированной схемы анализа сыворотки, плазмы или цельной крови пациента для обнаружения маркеров широкого спектра врожденных инфекций. Для ускорения лабораторных исследований и снижения расходов на оборудование были выбраны высокотехнологичные бесприборные иммуноферментные (ИФА) тесты ИммуноКомб. Быстрые Простые Тесты (БПТ) ИммуноКомб сочетают достоинства классического ИФА - высокий уровень чувствительности и специфичности с простотой и быстротой постановки анализа. Это обуславливает их применение на любом этапе оказания медицинской помощи, начиная с первичного звена здравоохранения.

В технологии ИммуноКомб учтены особенности появления первых антител, которые отличаются от антител, полученных позднее, во время задержанного иммунного ответа (различные изотипы синтезированных антител, различная аффинность и avidность, направленность на различные эпитопы антигенов). Тесты сконструированы на основе высокоочищенных видоспецифических антигенов. Это позволяет избежать перекрестных реакций при обнаружении антител к соответствующему возбудителю и выявить раннюю стадию заболевания. Для обеспечения высокой чувствительности тестов ИммуноКомб специально подобрана реакция связывания с использованием фосфатазно-щелочного конъюгата. Французское агентство по контролю за медикаментами (ADA), оценивая тесты, разрешенные для использования в клиниках Европы, подчеркивает, что использование фосфатазно-щелочного конъюгата позволяет достичь наиболее высокой чувствительности по сравнению с тестами, основанными на пероксидазной реакции. Большинство иммуноферментных планшетных тест-систем Российских производителей основаны на пероксидазной реакции.

Новая медицинская технологии не требует дополнительного оборудования: наборы ИммуноКомб содержат все необходимые для проведения анализа реагенты.

Технология ИммуноКомб позволяет диагностировать Токсоплазмоз, Краснуху, Цитомегалию, Хламидиоз, ВИЧ, Гепатиты А, В, С,

Наименование теста	Назначение	Чувствительность и специфичность
ИммуноКомб Toxo IgG	Для количественного определения антител IgG к возбудителю токсоплазмоза <i>Toxoplasma gondii</i>	97,5% / 97,2%
ИммуноКомб Toxo IgM	Для качественного определения антител IgM к возбудителю токсоплазмоза <i>Toxoplasma gondii</i>	93,3% / 100%
ИммуноКомб II CMV IgG	Для количественного определения IgG антител к цитомегаловирусу (хроническая форма)	99,5 % / 98,2%
ИммуноКомб II CMV IgM	Для качественного определения IgM антител к цитомегаловирусу (острая форма)	98,8% / 98,2%
ИммуноКомб II Rubella IgG	Для количественного определения антител IgG к вирусу краснухи	100% / 100%
ИммуноКомб II Rubella IgM	Для качественного определения антител IgM к вирусу краснухи	99,1% / 87,4%
ИммуноКомб Chlamydia trachomatis IgG	Для количественного определения антител IgG к <i>Chlamydia trachomatis</i> (хроническая форма хламидиоза)	91,6% / 85%
ИммуноКомб Chlamydia trachomatis IgA	Для количественного выявления антител IgA к <i>Chlamydia trachomatis</i> (острая форма хламидиоза и реинфицирование)	97,5% / 97%
ИммуноКомб II Chlamydia trachomatis Monovalent IgA	Для количественного выявления антител IgA к <i>Chlamydia trachomatis</i> (острая форма хламидиоза и реинфицирование). Использован антиген L2, из которого удалены видо-специфические компоненты LPS.	100% / 84,8%
ИммуноКомб Chlamydia Bivalent IgG	Для дифференцированного количественного определения антител IgG к <i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Chlamydia pneumoniae</i>	97,4% / 96,6%
ИммуноКомб II HIV1&2 BiSpot	Для дифференцированного качественного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ 1 и ВИЧ 2)	100% / 99,4%
ИммуноКомб II HIV 1&2 CombFirm	Подтверждающий тест (иммуноблот на твердой фазе) для выявления антител ВИЧ 1, ВИЧ 2 и ВИЧ 0, присутствуют p24,p31,gp41, gp36,gp120	99,7% / 100%
ИммуноКомб II HIV 1&2 TriSpot Ag-Ab	Одновременное определение антител к ВИЧ 1 (ВИЧ1, ВИЧ 1 группу O), ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (p24). Дифференцированное определение антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (p24) Чувствительность по антигену p24 составляет 5 пг/мл	100% / 99,5%
ИммуноКомб II HTLV I&II	Определение антител к Т-лимфотропному вирусу человека (HTLV) первого и второго типов	100% / 97%
ИммуноКомб II	Для качественного обнаружения IgG анти-	100% / 97%

HCV	тел к вирусу гепатита С (HCV), дифференцированного определения антител к ядерному и неструктурным белкам ВГС (Core NS 3, NS 4, NS5)	
ИммуноКомб II HBsAg 90	Для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hbs Ag)	100% / 97%
ИммуноКомб II Anti-HBsAg	Для количественного определения антител к поверхностному антигену гепатита В	100% / 97%
ИммуноКомб II HBc IgM	Для качественного определения IgM антител к коровому антигену гепатита В	100% / 97%
ИммуноКомб II HBc IgG	Для качественного определения IgG антител к коровому антигену гепатита В	100% / 97%
ИммуноКомб II HAV IgM	Для качественного определения IgM антител к вирусу гепатита А	100% / 97%
ИммуноКомб II HAV Ab	Для количественного определения IgG и IgM антител к вирусу гепатита А	100% / 97%

В состав набора ИммуноКомб входят 3 пластиковых Гребня с нанесенными антигенами или антителами, являющихся твердой фазой, 3 Проявочные ванны, заполненные всеми необходимыми реагентами, положительный и отрицательный контроли. В состав наборов для визуального количественного определения титра антител входит цветная шкала КомбСкейл.

Одинаковая компоновка набора реагентов ИммуноКомб позволяет проводить анализ по единому плану для всех выявляемых инфекций. В зависимости от инфекции варьируется количество исследуемого образца, длительность и температура инкубации.

При проведении анализа сыворотку, плазму или цельную кровь человека вносят в ячейки ряда А Проявочной Ванны и приводят ее в контакт с твердой фазой – Гребнем. Затем Гребень переносят из ряда в ряд Проявочной Ванны и через 40 минут получают результат в виде окрашенных точек. Результат учитывается визуально или автоматизированно на приборе КомбСкан. При визуальном учете, уровень видоспецифических антител оценивается с помощью цветной шкалы КомбСкейл

В тесте предусмотрен внутренний контроль – верхнее пятно, подтверждающее достоверность проведенного анализа и сохранность реагентов во время транспортировки и хранения.

Все наборы ИммуноКомб рассчитаны на 36 определений. Для индивидуального тестирования Гребень можно согнуть и отломить необходимое количество зубцов. При этом в Проявочной Ванне вскрывается только необходимое количество ячеек (соответствующее числу зубцов). Невскрытые ячейки и неиспользованные зубцы хранятся в течение срока годности тест-системы.

При пренатальном скрининге TORCH-инфекций у беременных женщин, во время первого визита, анализируется кровь на присутствие антител класса IgM, IgA, IgG к соответствующему возбудителю.

Для уточнения стадии заболевания анализируют парные сыворотки. Наличие низких уровней IgG к возбудителю в сыворотке может свидетельствовать о ранее перенесенной инфекции или проведенной терапии (антитела в крови могут сохраняться до 3-6 месяцев после излечения). Существенное нарастание титра антител класса IgG в парных сыворотках (в 4-8 раз от первоначального уровня) свидетельствует об активной фазе инфекции. Высокий уровень антител класса М или А подтверждает активное течение инфекции или рецидив заболевания.

Чтобы исключить инфекцию или своевременно начать лечение новорожденных, рожденных от инфицированных матерей, целесообразно обследовать их с помощью ИФА БПТ ИммуноКомб. Если мать перенесла заболевания TORCH-комплекса в период беременности, но плод не был инфицирован, то материнские IgG-антитела передаются плоду уже с 12-16 недели, тогда как материнские IgM-антитела обычно не проходят через плаценту. В тех случаях, когда произошло внутриутробное инфицирование, у зараженного плода, наряду с появлением материнских IgG антител, на 16-24 неделях развития начинают вырабатываться собственные вирусоспецифические IgM антитела. Таким образом, обнаружение специфических IgM антител у новорожденных позволяет диагностировать внутриутробное инфицирование. Пассивные материнские IgG – антитела, переданные плоду, исчезают в течение 6-10 месяцев после рождения. Образование собственных IgG антител у внутриутробно инфицированного ребенка обычно начинается со второй половины первого года жизни и продолжается до 3-4 лет. Поэтому последовательный контроль уровня антител IgG класса у младенца помогает отличить внутриутробную краснуху (постоянный уровень, плато) от послеродовой краснухи (увеличение титра).

Новая медицинская технология «Быстрые простые методы в диагностике TORCH-комплекса» может использоваться во всех без исключения лечебно-профилактических учреждениях стационарного и амбулаторно-поликлинического типа, включая первичное звено здравоохранения, выездные кабинеты. Внедрение технологии упрощает подготовку персонала и работу лаборатории в целом. Более того, использование в практике технологии, зарегистрированной Минздравсоцразвития, подтверждает, что лаборатория работает в соответствии со стандартами Минздравсоцразвития.

Тест-системы Иммунокомб сертифицированы CE и широко используются более чем в ста странах мира. Тесты ИммуноКомб удовлетворяют всем стандартам качества, установленным директивой 98/79/ЕС для in-vitro диагностики.

Как достоверные, высокочувствительные и специфичные тесты ИммуноКомб отобраны для программ ВОЗ, Юнеско, Красного Креста, проверены и одобрены институтом П.Эрлиха (Германия), институтом А.Фурниэ (Франция), AFSSAPS, ГИСКом им. Тарасевича, разрешены Минздравсоцразвития и применяются в клиниках России с 1992 года.

Цены крупных государственных закупок тестов известных зарубежных производителей публикуются в прайс-индикаторе международной ассоциации IDA.

Price Indicator

IDA Foundation

DIAGNOSTIC AND LABORATORY SUPPLIES

HIV tests and Monitoring Equipment

Unit Price in €

Simple/Rapid tests

D60300	HIV 1+2 Antibody diagnostic kit, Colloidal gold (Shanghai Kehua)	50 tests	31,10
D61600	HIV 1+2 Capillus (Trinity Biotech)	100 tests	178,25
694700	HIV 1+2 Determine (Abbott)	100 tests	75,30
D60601	HIV 1+2 Double Check Gold (Organics)	100 tests	96,65
D61400	HIV 1+2 Genie II (Bio-Rad Laboratories)	40 tests	106,95
D60700	HIV 1+2 Immunocomb II Bi Spot (Organics)	36 tests	95,25

D61000	HIV 1+2 Retrocheck (Qualpro)	25 tests	14,75
D60400	HIV 1+2 Stat-pak rapid test (Chembio)	20 tests	29,65
D60500	HIV 1+2 Stat-pak dipstick, incl. tube and rack (Chembio)	20 tests	29,90
694720	HIV 1+2 Uni-gold (Trinity Biotech)	20 tests	42,30
D60100	HIV 1+2+O First Response TM Card Test (Premier Medical Corp.)	30 tests	19,55

Обратите внимание, что в данном прайсе указана цена за набор и количество тестов в наборе. В расчете на одно определение цена составляет: ИммуноКомб - 2,65 евро, Детермин - 0,75 евро, Ретрочек – 0,59 евро, т.е. за рубежом стоимость теста ИммуноКомб в 3,5 раза выше стоимости Детермин. В России стоимость одного определения ИммуноКомб ниже стоимости одного определения Детермин.

В 1992 году, оказывая помощь здравоохранению России, фирма Orgenics предоставила специальные скидки для реализации наборов ИммуноКомб на российском рынке. ЗАО «Биоград» удалось сохранить эти скидки и по сей день.

Стоимость одного определения ИммуноКомб в России составляет 80 рублей, что ниже индикативных цен на мировом рынке.