

## СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ БЕСПРИБОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ

Дробченко С.Н.<sup>1</sup>, Рищук С.В.<sup>2</sup>

ЗАО «Биоград»<sup>1</sup>, СПбГМА им. И.И. Мечникова<sup>2</sup>, Санкт-Петербург

В отличие от быстрых простых тестов, основанных на принципе ИХА, в бесприборных ИФА тест-системах ИммуноКомб применена ферментативная реакция окрашивания на основе щелочной фосфатазы, позволяющая достичь чувствительности, соответствующей планшетному ИФА известных зарубежных производителей. Тест-системы ИммуноКомб позволяют проводить полноценный иммуноферментный анализ, поэтому повтора отрицательного результата на ИФА тест-системах не требуют. В данной работе проанализированы результаты Российских государственных сравнительных испытаний тестов для бесприборной диагностики ВИЧ и данные ВОЗ по аналогичным тест-системам. Исходя из приведенных данных по чувствительности, специфичности тестов и распространённости ВИЧ в России, рассчитана прогностическая ценность положительного результата (PPV). Результаты: Российские государственные испытания (Отчет МЗРФ от 22.03.04, таблица 24) показали, что ИФА тест ИммуноКомб II ВИЧ1+2 БиСпот, производства Organics, Израиль выявляет антитела к ВИЧ во всех образцах сероконверсионной панели ВВИ HIV9017, начиная с 6-го, ИХА тест Детермин ВИЧ-1/2, производства Abbott Laboratories, США - с 10-го образца, ИХА тест Ретрочек ВИЧ, производства Qualpro Diagnostics, Индия - с 9-го образца, ИХА-ВИЧ 1/2-ФАКТОР, производства Фактор-Мед, Россия в испытаниях не участвовали. По данным производителя сероконверсионной панели планшетные ИФА тест-системы AxSYM Anti-HIV1/2 и Architect HIVAg/Ab Combo, производства Abbot, США и Enzygnum-Test HIV Combi, производства Roche, Швейцария выявляют антитела к ВИЧ с 7-го образца данной панели, Vironostika HIV Uni-Form II Ag/Ab производства Organon, Нидерланды - с 9-го образца. В соответствии с данными о дате забора образцов данной панели ИФА тесты Иммунокомб выявляют антитела к ВИЧ на 11-15 дней раньше, чем ИХА-тесты, и на 4 - 11 дней опережают ИФА планшетные тест-системы известных зарубежных производителей.

По результатам испытаний ВОЗ (HIV Assays, Report 16 ; WHO, 2009, Annex 2, p.38): ИммуноКомб выявляет антитела к ВИЧ-1 на 8,5 дней раньше референс-теста Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus; тесты Детермин и Ретрочек выявляли антитела позже референс-теста. Чувствительность тестов ИммуноКомб, Детермин, Ретрочек составляет 100%. Специфичность тестов ИммуноКомб составляет 99,7%, тестов Детермин - 99,4%, тестов Ретрочек - 99,1%. Доля ложноположительных результатов для этих тестов составляла 0,3%, 0,6% и 0,9% соответственно. Данные по испытаниям ВОЗ тест-систем Фактор отсутствуют. В отчете ВОЗ для значений распространенности ВИЧ 6,00% рассчитана предсказательная ценность положительного результата (PPV), которая для тестов ИммуноКомб составляет 95,51%, для тестов Детермин - 91,41%, для тестов Ретрочек - 87,64%. Мы рассчитали по формуле, указанной в отчете ВОЗ, PPV для среднего по России уровня распространенности ВИЧ 0,30%. PPV тестов ИммуноКомб составило 50%, PPV тестов Детермин - 33%, PPV тестов Ретрочек - 25%. Это означает что количество подтверждающих тестов, необходимых при работе с тест-системами ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот будет в полтора раза меньше, чем при работе с тест-системами Детермин ВИЧ-1/2 и в два раза меньше, чем при работе с тестами Ретрочек ВИЧ.