

БЕСПРИБОРНАЯ ИФА ДИАГНОСТИКА РЕПРОДУКТИВНО-ЗНАЧИМЫХ ИНФЕКЦИЙ.

Дробченко С.Н. * к.х.н. , Савичева А. М. ** д.м.н., профессор, зав. лабораторией микробиологии , Шипицына Е.В.** к.б.н., старший научный сотрудник

ЗАО «Биоград», НИИАГ им. Д.Отта СЗО РАМН, Санкт-Петербург

E-mail: biograd@biograd.ru тел 812-325-21-70

Разработана новая медицинская технология экспресс диагностики TORCH-инфекций, основанная на применении унифицированной схемы анализа для обнаружения маркеров врожденных инфекций. В технологии использованы тесты ИммуноКомб, выполненные в оригинальном формате ИммуноГребней, позволяющие ставить полноценный иммуноферментный анализ за короткое время без использования дополнительного оборудования.

A new medical technology for express diagnostics of TORCH infections has been developed employing a unified scheme of analysis for detection congenital infections. The technology employs ImmunoComb tests, made in an original format of immunosensitized combs, allowing a fully-fledged enzyme immunoassay in a short time and without using any additional equipment.

В отчетах ВОЗ указано, что в аспектах плохого репродуктивного и сексуального здоровья приблизительно 20% составляют женщины и 14% мужчины, подверженные инфекционным заболеваниям. Одним из успешных путей сокращения заболеваемости является качественная и своевременная диагностика репродуктивно значимых инфекций.

Цель: подбор тестов, на которых можно провести обследование пациента на репродуктивно значимые инфекции быстро и достоверно.

Результаты: новое поколение иммуноферментных (ИФА) тест-систем ИммуноКомб позволяет с высокой достоверностью по единому плану диагностировать острые и хронические формы хламидиоза, цитомегаловируса, токсоплазмоза, краснухи, вирусных гепатитов А, В, С и их маркеров, ВИЧ, HTLV. Бесприборные ИФА тесты ИммуноКомб выполнены в оригинальном формате ИммуноГребней. В отличие от классического ИФА, где в лунки планшеты-твердую фазу анализа, последовательно заливаются необходимые реагенты, перенос твердой фазы- ИммуноГребня между лунками планшеты, содержащей готовые растворы, значительно проще осуществлять вручную, без использования дорогостоящего оборудования. Это позволило создать тест, воспроизводящий классический ИФА без использования оборудования за меньшее время (40 минут) и с возможностью индивидуального анализа. Формирование окраски непосредственно на твердой фазе делает проще промывку, уменьшает вероятность неспецифических взаимодействий и позволяет учитывать результаты визуально. Технология ИммуноКомб разработана Парижским институтом Пастер (Франция), запатентована фирмой Орженикс и не имеет аналогов в мире. Тесты ИммуноКомб сертифицированы CE и широко используются более чем в ста странах мира. Как достоверные, высокочувствительные и спе-

цифичные тесты ИммуноКомб отобраны для поставок в рамках Национального проекта «Здоровье», программ ВОЗ, UNAIDS, Красного Креста, допущены FDA (США) для поставок по специальным программам фонда Клинтона.

Российские государственные испытания [1] показали, что ИФА тест ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот выявляет антитела к ВИЧ на 11-15 дней раньше чем экспресс-тесты, основанные на принципе иммунохроматографии (ИХА), и на 4-11 дней опережает планшетные ИФА тест-системы известных зарубежных производителей.

Испытания, проведенные ВОЗ [2] на сероконверсионных панелях показали, что тест ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот выявляет антитела к ВИЧ-1 на 8,5 дней раньше ELISA референс-теста, ИХА-тесты выявляли антитела позже референс теста, что ИммуноКомб II HBs Ag 90' выявил на сероконверсионных панелях на 4 образца больше, чем ELISA референс тест Monolisa Ag HBs Plus (Bio-Rad), и на 7 образцов больше, чем ELISA референс тест Нераностика HBsAg (Organon Teknika), определил 13 положительных образцов низкотитражной панели ВВІ, в то время как все остальные испытанные ВОЗ бесприборные тесты, основанные на иммунохроматографии и агглютинации, не определили ни одного положительного образца низкотитражной панели и значительно отставали от референс тестов в выявлении образцов сероконвесионной панели.

Заключение: Тесты ИммуноКомб сочетают достоинства ИФА - высокую чувствительность и специфичность, с достоинствами ИХА - простотой и быстротой постановки анализа, возможностью индивидуального тестирования, разрешены для использования в первичном звене здравоохранения.

ИФА тест-системы ИммуноКомб оптимальны для обследования на репродуктивно значимые инфекции быстро и достоверно.

Совместно с ведущими медицинскими учреждениями страны: РМАПО, Москва, НИИАГ им. Д.Отта СЗО РАМН разработаны и утверждены Росздравнадзором новые медицинские технологии диагностики репродуктивно-значимых инфекций с использованием бесприборных иммуноферментных тестов ИммуноКомб [3]

Литература:

1. Отчет о сравнительных испытаниях МЗРФ 22.03.04, таблица 24; ВВІ, МА, 02038, USA, Catalog no. HIV 9017
2. WHO, HIV Assays:Report 16;2009, Anex 2, p.38
3. Ткаченко С.Б., Савичева А.М., Шипицына е.В., Шалеко К.В., Дробченко С.Н. Быстрые простые методы в диагностики TORCH-комплекса., практическое руководство для врачей., - Москва, 2006