

Стандарты диагностики пневмонии пневмококковой этиологии

BinaxNOW® Streptococcus pneumoniae является быстрым иммунохроматографическим тестом для качественного определения антигена *S. pneumoniae* в моче у пациентов с пневмонией и в спинномозговой жидкости у пациентов с менингитом. В сочетании с культуральным и другими методами он предназначен для диагностики пневмококковой пневмонии и пневмококкового менингита.

ИХА тест **BinaxNOW® Streptococcus pneumoniae** – единственный быстрый тест, включенный в стандарты и методические рекомендации по профилактике и лечению внебольничных пневмоний:

Санитарно-эпидемиологические правила **СП 3.1.2.3116-13** "Профилактика внебольничных пневмоний" п.5.10:

"Материалом для исследований по обнаружению возбудителей ВП могут служить мокрота (отделяемое нижних дыхательных путей), БАЛ, кровь, отделяемое ротоглотки (задняя стенка глотки при вирусных инфекциях), **моча** (при использовании **иммунохроматографических тестов** на легионеллез, пневмококковую инфекцию и другие инфекции)"

Методические указания **МУК 4.2.3115-13** "Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний" п.6.5:

В связи со сходством клинических проявлений и симптоматики легионеллезной и пневмококковой пневмонии **быстрая и эффективная лабораторная диагностика приобретает решающее значение** для выбора тактики этиотропной терапии больных.

Методические указания **МУК 4.2.3115-13** "Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний" п.6.1:

"Среди некультуральных методов диагностики пневмококковой пневмонии наибольшее распространение в последние годы получил иммунохроматографический тест, предусматривающий выявление пневмококкового клеточного полисахаридного антигена в моче. Основное его преимущество – возможность использования «у постели больного» в связи с простотой выполнения и быстрым получением результата"

Методические рекомендации **МР 4.2.0114-16** "Лабораторная диагностика внебольничной пневмонии пневмококковой этиологии" п.4:

"В последние годы все чаще используются быстрые тесты, в частности иммунохроматографический экспресс-тест для выявления пневмококкового клеточного полисахарида (с-полисахарида) в моче. Тест адаптирован для образцов мочи взрослых пациентов, и применяется до начала антибактериальной терапии. Не рекомендуется проводить данное исследование среди лиц, ранее перенесших внебольничную пневмонию или получавшим профилактическую прививку от *S. pneumoniae* в течение 5 дней, предшествующих тестированию. Время выполнения исследования составляет 15 минут, чувствительность теста по данным литературы – 86 - 90%, специфичность – 71 - 97%. Ряд международных сообществ рекомендует этот метод в качестве дополнительного способа диагностики пневмококковых пневмоний, прежде всего у пациентов с тяжелым течением заболевания"

Методические рекомендации **МР 4.2.0114-16** "Лабораторная диагностика внебольничной пневмонии пневмококковой этиологии" п.6.4:

"При «тяжелых» формах ВП (госпитализация в ОРИТ), которые могут быть обусловлены инвазивной пневмококковой инфекцией, диагностические тесты должны быть в первую очередь направлены на быструю выдачу предварительного результата. **Методами экспресс-анализа у взрослых будут являться ИХА (исследование мочи)**"

Методические рекомендации **МР 4.2.0114-16** "Лабораторная диагностика внебольничной пневмонии пневмококковой этиологии" п.6.4:

"При «нетяжелых» формах ВП целью этиологической диагностики является получение наиболее достоверного и полного результата. В качестве предварительной диагностики у взрослых может использоваться ИХА (моча)"

Подробная информация об ИХА тестах приведена в пунктах 6.1.1 и 6.2.5. методических рекомендаций МР 4.2.0114-16.

ИХА тест по моче – единственный из стандартизованных методов диагностики пневмококковой пневмонии, который дает результат через 15 минут, что позволяет получить результат анализа до первого назначения антибиотиков. Все остальные методы (культуральные, серологический, ПЦР) требуют значительного времени.

Выявление возбудителя пневмоний в моче ИХА методом включено в руководства по пневмонии Америки, Британии, Бразилии, Франции, Европы, Швеции, Испании, Канады:

- Общество инфекционных болезней Америки, Руководства американского торакального общества по управлению внебольничной пневмонией у взрослых
- Руководства британского торакального общества по управлению внебольничной пневмонией у взрослых:
- Бразильские Руководства по внебольничной пневмонии у иммунокомпетентных взрослых
- Французские Руководства по Лечению инфекций нижних дыхательных путей у иммунокомпетентных взрослых
- Европейские Руководства по управлению инфекциями нижних дыхательных путей у взрослых
- Шведские Руководства по управлению внебольничной пневмонией у иммунокомпетентных взрослых
- Руководства Испанского общества пульмонологии и торакальной хирургии
- Канадские Руководства по начальному управлению внебольничной пневмонией.

Преимущество метода ИХА перед другими методами, включенными в стандарт (бактериологическим и серологическим), состоит в сроках исследования и доступности клинического материала (моча).

Метод позволяет окончательно подтвердить диагноз менее, чем за час. Бактериологический метод занимает не менее 4-5 суток и требует инвазивных процедур для получения материала (бронхоскопия, биопсия), так как из мокроты, особенно после начала этиотропной терапии, возбудитель удастся выделить далеко не всегда. Выявление диагностического нарастания титров антител в реакции непрямой иммунофлуоресценции возможно лишь на третьей неделе заболевания, когда проведен курс антибиотикотерапии и исход заболевания обычно уже ясен.

Результаты теста BinaxNOW® не зависят от предшествующей антибиотикотерапии.

Тест особенно эффективен в случае, если невозможно забрать мокроту. Использование тестов Бинакс поможет быстро и точно выявить возбудителя и начать терапию наиболее подходящим препаратом.

BinaxNOW® Streptococcus pneumoniae

Назначение: выявление антигена *S. pneumoniae* в образцах мочи от пациентов с симптомами пневмонии и в спинномозговой жидкости у пациентов с симптомами менингита.

Принцип: иммунохроматографический метод

Время постановки: 15 минут

Чувствительность: моча 86%, СМЖ 97%

Специфичность: моча 94%, СМЖ 99%

Исследуемый образец: Моча, СМЖ

Количество тестов: 22

Индивидуальный анализ: Есть

Зарегистрирован Росздравнадзором: **РУ № ФСЗ 2008/02110 от 16.10.2012**

Тест также разрешен к применению в США и Европе (имеет разрешение FDA и CE-марку).

Производитель: Alere Scarborough, Inc., **США**

Эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации: ЗАО «БИОГРАД», Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, литер А, офис 19-Н.

Тел.: +7 (812) 325 21 70, +7 (812) 325 21 71

biograd@biograd.ru <http://www.biograd.ru>

Тест **не имеет зарегистрированных аналогов** по состоянию на февраль 2019.

