

УДК 616.98.578.828-039.11-07

**Выявление ранней сероконверсии ВИЧ экспресс-тестом 4-го поколения**<sup>1</sup>Дробченко С.Н., <sup>2</sup>Лисицина З.Н., <sup>2</sup>Дмитриевская К.А.<sup>1</sup>ЗАО «Биоград»<sup>2</sup>СПб ГБУЗ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями», Санкт-Петербург, Россия**Актуальность**

Европейские руководящие принципы профилактики и борьбы с ВИЧ-инфекцией настаивают на важности разработки новых стратегий тестирования на ВИЧ, направленных на труднодоступных лиц высокого риска. Выявление острой ВИЧ-инфекции имеет важное значение для предотвращения дальнейшего распространения ВИЧ-инфекции и для рассмотрения вопроса о ранней антиретровирусной терапии. Тесты 3-его поколения, к которому относятся большинство выпускаемых экспресс-тестов, не позволяют определять раннюю стадию инфицирования ВИЧ, так называемый период серонегативного окна. Именно на эту стадию приходится пик концентрации вируса в крови, когда организм еще не выработал антитела к вирусу. Поэтому вероятность передачи ВИЧ-инфекции на этой стадии выше. По-прежнему остается проблема в выявлении лиц в период сероконверсионного окна между инфекцией и продуцированием антител с помощью экспресс-тестов 3-го поколения на антитела. С момента введения экспресс-теста 4-го поколения Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo, Алере Медикал Ко, Лтд, Япония были обнаружены более позитивные и более ранние случаи ВИЧ. Наши результаты работы с Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo показали хорошую выявляемость образцов по полосе антител, но были некоторые неудачи с обнаружением p24-антигена в ранних сероконверсионных сыворотках. Компания Alere разработала новую версию экспресс-теста 4-го поколения, на котором выявление p24 антигена ВИЧ-1 всех субтипов лучше.

**Цель**

В настоящем исследовании мы сопоставили результаты тестирования ранних сероконверсионных сывороток на новом экспресс-тесте 4-го поколения Alere HIV Combo с эталонными методами выявления ВИЧ.

**Методы**

Для исследования отобрано 22 ранние сероконверсионные сыворотки от пациентов, которые ранее не проходили антиретровирусное лечение. Все образцы были положительными в ИФА (ИХЛА) тест-системах 4-го поколения: Genscreen Ultra HIV Ag-Ab, Bio-Rad, Франция; Architect HIV Ag/Ab Combo, Эбботт ГмБХ и Ко. К, Германия; ВИЧ-1 p24-антиген-ИФА-Бест, ЗАО "Вектор-Бест", Россия. Образцы давали неопределенные или отрицательные результаты в иммуноблоте

New Lav Blot I, Bio-Rad, Франция и "ИФА-Блот-ВИЧ-1", ЗАО "Эколаб". Данные образцы протестированы на экспресс-тесте Alere HIV Combo, Алере Медикал Ко, Лтд, Япония.

Тесты Alere HIV Combo выпускаются в формате тест-карт - по 10 тест-полосок, герметично индивидуально упакованных в фольгу. На каждую тест-полоску нанесены рекомбинантные антигены ВИЧ-1/ВИЧ-2, синтетические пептиды, антитела анти-p24 и авидин. В новом тесте по сравнению с предыдущей версией Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo внедрена дополнительная прокладка в окне учета антигена, чтобы улучшить учет антигена p24 всех субтипов ВИЧ-1. Для проведения анализа отделяли одну тест-полоску от тест-карты, удаляли защитную фольгу с тест-полоски и наносили 50 мкл сыворотки. Результат проявлялся в виде окрашенных полос в зоне результата через 20 минут. Если антиген p24 ВИЧ присутствовал в образце, красная линия появлялась в области окна антигена (Ag). При наличии в образце антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы O и/или ВИЧ-2 проявлялась красная полоса в области окна антител (Ab). Во всех образцах появлялась контрольная полоса в окне контроля.

**Результаты**

Alere HIV Combo выявил все образцы ранней сероконверсии ВИЧ, кроме одного образца (280723). Данный образец был слабopоложительным в ИФА тесте-системе Genscreen Ultra HIV Ag-Ab, в ИХЛА показатель S/CO = 1,15 (> 1, положительный) был на уровне критической точки, в иммуноблоте данный образец был отрицательным, в тест-системе для определения p24 антигена образец положителен. В 12 образцах на Alere HIV Combo в окнах учета результата проявлялась только одна полоса в окне антигена. В 8 образцах, неопределенных или отрицательных по иммуноблоту, Alere HIV Combo в окнах учета результата давал две полосы в окне антигена и в окне антител. В одном образце, на Alere HIV Combo в окнах учета результата проявлялась только одна полоса в окне антител, данный образец давал отрицательный результат в иммуноблоте.

**Выводы**

Полученные характеристики эффективности экспресс-теста Alere HIV Combo практически не отличаются от эффективности ИФА тестов 4-го поколения Architect и Genscreen Ultra. Современ-