



197110, Санкт-Петербург,  
Петровский пр., д. 14, лит. А, пом. 19-Н  
Тел./Факс: (812) 325 21 70, 325 21 71  
Медицина: [biograd@biograd.ru](mailto:biograd@biograd.ru)  
Ветеринария: [veterinary@biograd.ru](mailto:veterinary@biograd.ru)



Google™ Custom Search

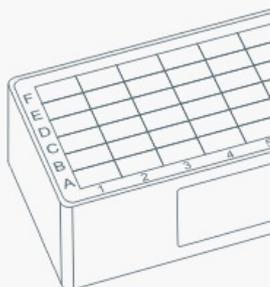
Медицина  
Ветеринария



товаров: 0 шт.  
итог: 0 Р

[Главная](#) [Мероприятия](#) [Продукция](#) [Прайс-Лист](#) [Оформить Заказ](#) [Публикации](#) [Информация](#) [О компании](#)

- Все
- Предстоящие
- Прошедшие
- 2011 год
- 2010 год
- 2009 год
- 2008 год
- 2007 год
- 2006 год
- 2005 год



// [Главная](#) / [Мероприятия](#) / 18.05.2005 / Оценка ВОЗ эффективности различных стратегий при диагностике вирусных инфекций .

## Оценка ВОЗ эффективности различных стратегий при диагностике вирусных инфекций

**Дробченко С. Н., Кальво А., Фиш Ф., Финк А., Марголин О.**  
**ЗАО«Биоград», СП; Orgenics PBS, Франция; Orgenics LTD, Израиль**

Остро стоящие проблемы выявления ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов на ранних стадиях заставляют пересматривать существующие схемы диагностики. Первоначально все обследования проводились по классической схеме: ELISA – анализ с последующим подтверждением Вестерн Блот. Дальнейшие исследования показали, что надежность результатов комбинации ELISA и/или быстрых простых тестов, таких как ИммуноКомб, агглютинационных тестов не уступает, а в некоторых случаях, при использовании быстрых простых тестов, превосходит надежность результатов комбинации ELISA / Вестерн Блот, при значительно меньшей стоимости.

Впервые в 1992 году ВОЗ представила новую схему скрининга, основанную на комбинации двух отличающихся по составу антигенов ELISA и/или быстрых простых тестов, и минимизирующую использование дорогих подтверждающих тестов. В 1997 году ВОЗ и UNAIDS модифицировали схему тестирования, включив в нее 3 стратегию (рис. 1).

Выбор стратегии зависит от цели тестирования и от распространенности ВИЧ-инфекции в обследуемой популяции (табл. 1). Стратегия 1 может быть применена для обследования доноров крови, органов и тканей; при скрининге в зонах повышенного риска (> 10%), при постановке диагнозов в группе зараженных при наличии симптомов (>30%). В стратегии 1 заключение дается по результату обследования только одним высокочувствительным и специфичным быстрым простым тестом. Стратегия 2 предназначена для обследования контингента с низким уровнем распространения инфекции (?10%) и для постановки диагноза при наличии симптомов заболевания менее чем у 30%. В зоне с распространенностью инфекции менее 10% для постановки окончательного диагноза оправдано применение стратегии 3. Применение стратегии 2 или 3 подразумевает комбинацию 2 или 3 быстрых простых тестов соответственно, при этом следует учитывать, что первый тест должен иметь наивысшую чувствительность, а второй тест должен иметь более высокую специфичность, чем первый. Количество неопределенных результатов не должно превышать 5%. Актуальным является подбор наиболее подходящих тестов в зависимости от того, для каких целей и условий они будут использованы. Подбор тестов осуществляется на основании характеристик, таких как время анализа, уровень сложности, чувствительность, специфичность и т.д. Изучение характеристик различных тестов позволяет заключить, что, благодаря специфичности, надежности и воспроизводимости быстрых простых тестов их использование становится экономически более выгодным, чем использование ELISA.

Таблица 1

Рекомендации ВОЗ и UNAIDS по выбору стратегии тестирования в зависимости от цели тестирования и от распространенности ВИЧ инфекции в обследуемой популяции.

Цель тестирования	Распространенность ВИЧ инфекции		Стратегия тестирования
Безопасность переливания крови и пересадки органов		любая	1
Скрининг		>10%	1
		<10%	2
Постановка диагноза	При наличии симптомов ВИЧ	>30%	1
		<30%	2
	При отсутствии симптомов ВИЧ	>10%	2
		<10%	3



ВОЗ и UNAIDS для обеспечения национальных программ по контролю за СПИДом и вирусными гепатитами проводит централизованные закупки тестов, дающих наиболее точные результаты при наименьшей возможной цене. Для этого ВОЗ периодически проводит сравнительные испытания предлагаемых тестов.

По результатам Сравнительных испытаний ВОЗ, отобрала для своих программ быстрые простые тесты, зарекомендовавшие себя не только как высоко чувствительные и специфичные, но и наиболее подходящие и удобные для постановки небольшого количества анализов(табл.2)

Таблица 2.

Основные характеристики и операции быстрых простых тестов.

Наименование	Capillus HIV1/HIV2	ИммуноКомб II BISPOT ВИЧ 1,2	Microred HIV1 / HIV2 AB test	Simplired HIV1 / HIV2 AB test	Retrocell HIV1
Производитель	Cambridge Diagnostics, Ирландия	PBS Organics S, Франция, Израиль	Agen Biomedical, Австралия	Agen Biomedical, Австралия	Abbott GmbH Diagnostica, Германия, США
Тип	Агглютинация ВИЧ-1,ВИЧ-2	Иммунодот ВИЧ-1,ВИЧ-2	Агглютинация ВИЧ-1,ВИЧ-2	Агглютинация ВИЧ-1,ВИЧ-2	Агглютинация ВИЧ-1
Антиген	Рекомбинантные белки	Синтетические пептиды	Синтетические пептиды	Синтетические пептиды	Синтетические пептиды
Твёрдая фаза	Латексные шары	Пластиковые гребни	эритроциты	эритроциты	стабилизиров. эритроциты
Количество тестов в наборе	20/100	36	192/960	25/100	100
Срок годности (С?)	9 месяцев (2-8)	12 месяцев (2-8)	6 месяцев (2-8)	12 месяцев(2-8)	9 месяцев (2-8)
Объём образца мкл Разведение образца	10 1:11	50 1:2	10 1:10	10 нет	10 1:75
t анализа СА	18-25	20-26	18-25	18-25	18-25
Время проведения анализа (час, мин)	0.03	0.37	0.35	0.03	3.05
Время на проведение 90 анализов	1.30	1.25	1.30	1.40	4.10
Результаты	Визуально или автоматизиров.	Визуально или автоматизировано	Визуально	Визуально	Визуально
Чувствительность(%) Панель(263образ.) образцы ВИЧ 1 (203) Африканские (54) Азиатские (40) Европейские (64) Латиноамерикан.(45) Образцы ВИЧ 2 (60)	100.0 100.0 100.0 100.0 100.0 100.0 100.0	100.0 100.0 100.0 100.0 100.0 100.0 100.0	98.5 98.0 94.4 100.0 100.0 97.8 100.0	99.2 99.0 96.3 100.0 100.0 100.0 100.0	100.0 100.0 100.0 100.0 100.0 100.0 100.0
Специфичность% Панель(332образц) Африканские(80) Азиатские (59) Европейские (140) Латиноамерик.(53)	98.8 97.5 98.3 99.3 100.0	99.7 100.0 100.0 99.3 100.0	93.1 88.8 94.9 92.9 98.1	80.4 57.5 89.8 83.6 90.6	99.1 100.0 98.3 979 100.0
Простота в использовании	Очень простой	Очень простой	Очень простой	Очень простой	Очень простой
Цена за 1 тест (\$США)	2.2(100 тестов) 2.8(20 тестов)	1.67	1.5(192 тестов) 1.0 (960 тестов)	4.0(25 тестов) 3.0(100тестов)	1.45(100 тестов)
Рекомендовано для использования как	Наиболее подходящие	Наиболее подходящие	Подходящие	Подходящие	Подходящие

Из таблицы 2 видно что наиболее подходящими для скрининга являются системы Capillus и ИммуноКомб, а для обследования доноров – ИммуноКомб, так как он более специфичен.

Концепция ИммуноКомб учитывает особенности появления первых антител, которые отличаются от антител, полученных позднее, во время задержанного иммунного ответа:

- Различные изоотипы синтезированных антител;
- Различная аффинность и авидность;
- Направленность на различные эпитопы или различные антигены.

Сегодня после пересмотра стандартов и проведённых испытаний в институте им. Фурнье, французские авторитеты признали, что Elisa технология многих престижных компаний не позволяет диагностировать пересероконверсионное состояние в отличие от тест-систем ИммуноКомб, которые созданы специально для определения ранних антител к ВИЧ. Кроме того, тест-системы ИммуноКомб позволяют дифференцировать ВИЧ 1,0 и ВИЧ 2 при постановке одного анализа.

Трудности определения возбудителя гепатита С относятся к особенностям иммунного ответа, который характеризуется, как Автоиммунный феномен и проявляется в очень коротком времени и низком титре антител класса IgM с одной стороны, и низким титре нерегулярных изоформ антител класса IgG к структурным и неструктурным белкам с другой стороны. Этот факт заставляет поднимать чувствительность существующих Elisa-тестов 3-ей генерации. Наборы ИммуноКомб 3-ей генерации основаны на различных антигенах, сенсibilизированных в разных точках зубца гребня. Это позволяет регистрировать разные антитела к различным компонентам частичек вируса и решать проблемы низкого титра. В действительности, тест-системы ИммуноКомб позволяют определить ранние anti NS3, NS4 антитела так же хорошо, как и anti-коровские антитела, которые разнесены в разные точки на гребне, что играет главную роль при достоверном обнаружении вируса гепатита С на ранней стадии инфекции.

В иммунодиагностике вирусного гепатита В имеет особое значение выявление иммунохимических маркеров ВГВ: HBs Ag, антител anti HBs, anti HBc. Это позволяет определить форму инфекции, сделать прогноз её течения и показания к вакцинации. Тест-системы ИммуноКомб выявляют 0.4-0.5 нг HBs Ag. При этом следует подчеркнуть, что тест-системы ИммуноКомб, выявляя в очень низких концентрациях HBs Ag, позволяют определить все виды HBV частиц, что является наиболее строгим стандартом определения данной инфекции, известным под названием «Французский стандарт».

В 1999-2001 году ВОЗ провела оценку быстрых простых тестов для обнаружения HBsAg, представленных 10 производителями(рис.1).

Рисунок 2 Образцы сероконверсионной панели, определяемые каждым из тестов относительно референс-теста Monolisa Ag HBs Plus (0 соответствует первому образцу, определяемому референс-тестом)



Проведенные испытания показали, что чувствительность и специфичность быстрых простых тестов по выявлению поверхностного антигена вирусного Гепатита В не уступает аналогичным характеристикам ELISA тестов. При этом было отмечено, что тесты ИммуноКомб определяют HBsAg на более ранних стадиях и в более низких концентрациях, чем другие участвующие в испытаниях тесты, что особенно важно при обследовании донорского материала.

Сегодня в продаже имеется много разновидностей быстрых простых тестов, имеющих очевидные преимущества. Их качество сравнимо с качеством тестов ELISA. ВОЗ рекомендует использовать надёжные быстрые простые тесты в медицинских учреждениях на всех уровнях здравоохранения. В настоящее время в ряде стран используется набор различных скрининговых тестов, применяемых в строго определенном порядке, рекомендуем ВОЗ и UNAIDS. При этом подтверждающие тесты должны использоваться только в случае неопределённых результатов при диагностировании.



Тест-системы  
ИммуноКомб  
для диагностики  
Гепатитов А, В и С



Тест-системы  
ИммуноКомб  
для диагностики  
Хламидиоза