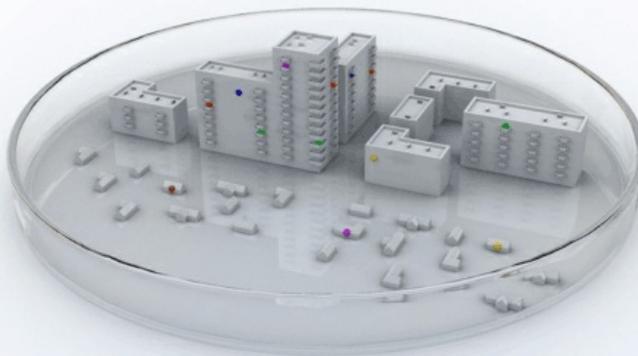




197110, Санкт-Петербург,  
Петровский пр., д. 14, лит. А, пом. 19-Н  
Тел./Факс: (812) 325 21 70, 325 21 71  
Медицина: [biograd@biograd.ru](mailto:biograd@biograd.ru)  
Ветеринария: [veterinary@biograd.ru](mailto:veterinary@biograd.ru)



Google™ Custom Search

Поиск



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 / 16.03.2006 / Быстрые простые тесты для выявления Helicobacter pylori .

## Быстрые простые тесты для выявления Helicobacter pylori

**Член-кор. РАМН, проф. Жебрун А.Б.; проф. Лазебник Л.Б.; член-кор. РАМН, проф. Ткаченко С.Б.; проф. Щербаков П.Л.; проф. Васильев Ю.В.; проф. Гриневич В.Б.; доцент Машарова А.А.; к.х.н. Дробченко С.Н.; к.м.н. Дюков И.В.**

**ФГУН НИИЭМ им. Пастера; Центральный НИИ гастроэнтерологии; ВНЦ Здоровье детей; СП ЗАО «Биоград».**  
<http://www.biograd.ru>

Мой доклад посвящен иммуноферментным Быстрым Простым Тестам которые легли в основу новой медицинской технологии: «Диагностика и лечение заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией Helicobacter pylori», разработанный ведущими институтами страны и утвержденный Минздравсоцразвития. Диагностика заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией Helicobacter Pylori, основана на количественном определении антител IgG к H.Pylori в сыворотке, плазме, цельной крови с помощью иммуноферментного Быстрого Простого Теста ИммуноКомб H.Pylori IGG. Набор содержит все необходимые для проведения анализа реагенты, не требует дополнительного оборудования, позволяет проводить от 1 до 36 анализов одновременно, время анализа – 1 час. Учет результатов - визуальный или автоматизированный. При выявлении H.Pylori, с целью уменьшения вероятности появления побочных эффектов и осложнений, а также уменьшения стоимости лечения больных, предложены альтернативные варианты антихеликобактерной терапии первой линии, терапия второй линии (квадротерапия) и терапия третьей линии; учтены особенности лечения детского контингента. Контроль за эрадикацией осуществляется ИФА БПТ ИммуноКомб H.Pylori IGG, путем сопоставления титров антител к H.Pylori в крови пациента до и после лечения. В случае отсутствия клинического эффекта терапии, показана эндоскопия. Медицинская технология предназначена для врачей общей практики, врачей-лаборантов, гастроэнтерологов, может быть использована в кабинетах первичного звена здравоохранения, в выездных кабинетах, в полевых условиях.

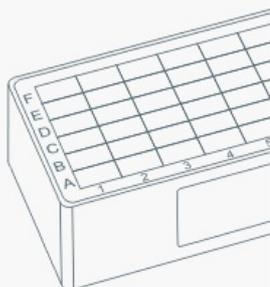
На протяжении 23-летнего периода изучения зависимости заболеваний желудочно-кишечного тракта от инфекции Helicobacter pylori всегда стояла задача своевременного и достоверного распознавания возбудителя. В настоящее время существует много методов для выявления H.Pylori. Они делятся на две группы: инвазивные, которые требуют проведения эндоскопии для взятия биоптатов слизистой оболочки желудка, и неинвазивные, не требующие эндоскопического вмешательства.

В соответствии с выработанной концепцией Маастрихтского консенсуса II, Европейской и Российской группами были приняты диагностические алгоритмы, определяющие проведение первичной диагностики инфекций H.Pylori неинвазивными методами: серологическим, дыхательным, ПЦР в кале и слюне.

Среди неинвазивных методов диагностики H.Pylori, за рубежом наиболее распространен серологический иммуноферментный анализ: в крови пациента определяют антитела IgG, IgM к H.Pylori. В 2005 году на третьей конференции Европейской группы было отмечено, что ингибиторы протонного насоса могут быть причиной ложноотрицательных результатов всех диагностических тестов, за исключением серологических.

Данные тесты оптимальны для эпидемиологических исследований и скрининга. Такие исследования проводятся во всех западных странах. К сожалению, в России не проводят аналогичные плановые исследования по выявлению инфицированности населения H.Pylori. Своевременная диагностика и последующая адекватная терапия помогают предотвратить рецидивы заболевания и исключить инфицированность H.Pylori больших групп населения.

До последнего времени серологические тесты рассматривали только с позиций выявления H.Pylori у пациентов до лечения. Действительно, существовали ограничения, затрудняющие проведение мониторинга эффективности эрадикации H.Pylori с их помощью. Последнее связано с тем, что исходное значение концентрации специфических антител к H.Pylori в сыворотке крови пациентов, установленное стандартными ИФА-тестами, варьирует в значительных пределах, а



снижение ее после эрадикации бактерии имеет нелинейный характер. Современное поколение ИФА-тестов, благодаря усовершенствованию технологии сорбции антигена и модификации данного метода, позволяет количественно оценивать степень инвазии *H. Pylori*, а также степень эрадикации. Различными авторами доказано, что снижение титра специфических антител к *H. Pylori* на 40% от исходного позволяет констатировать эрадикацию более чем у 90% больных к 3 месяцу после окончания лечения. Серонегативность у всех вылеченных больных наступает через 12 месяцев. На следующем слайде представлены литературные данные по чувствительности, специфичности, предсказательной ценности положительного результата (PPV) и предсказательной ценности отрицательного результата (NPV) наиболее используемых в мире серологических тестов.

**Таблица.** Характеристики серологических тестов для выявления ИР

Наименование тест-системы	Чувствительность,%	Специфичность,%	PPV	NPV
Oxoid Unipath, Latex agglutination	93	83	87	91
Pyloriset dry Orion, Murex latex	77	100	100	80
GAP IgG ELISA Био-Рад, ИФА	100	84	90	100
ИммуноКомб Орженикс, ИФА	98,1	86	100	97
Pyloriset EIA-G Orion, Murex	93	90	91	92
Helisal OneStep, Cortecs Diagnostics	84,1	63,0	73,3	76,6

Как видно из представленных данных, чувствительность и специфичность ИФА тест-систем выше аналогичных показателей серологических тестов на основе латекс-агглютинации и сэндвич-метода.

При выборе методов диагностики Хеликобактериоза для данной медицинской технологии были учтены следующие факторы:

- чувствительность, специфичность и достоверность тестов;
- возможность количественного определения антител к *H. Pylori*;
- неравномерное оснащение различных институтов, клиник, стационаров и поликлиник современной диагностической аппаратурой и реактивами;
- необходимость в укреплении диагностической службы первичной медицинской помощи современными высокотехнологичными, доступными методами диагностики.

Из зарегистрированных в Российской Федерации, вышеперечисленным требованиям отвечают иммуноферментные Быстрые Простые Тесты ИммуноКомб *H. Pylori* IGG (Орженикс), как наиболее чувствительные, специфичные, позволяющие количественно определить титр антител IgG в сыворотке, плазме или цельной крови. БПТ ИммуноКомб не требуют специальной квалификации персонала и дополнительного оборудования. Методика ИммуноКомб основана на оригинальной модификации твёрдофазного иммуноферментного анализа. Твердой фазой является гребень с 12 зубцами. Каждый зубец сенсibilизирован в двух чувствительных областях:

верхняя точка - козьими антителами на человеческий иммуноглобулин (Внутренний Контроль)

нижняя точка - инактивированными антигенами *Helicobacter pylori*.

Гребни поставляются в алюминиевых упаковках, содержащих мешочек с влагопоглотителем.

В набор также входят проявочные ванны, содержащие все реагенты необходимые для проведения анализа: растворитель образца, промывочные растворы, конъюгат, раствор окрашивающего вещества.

При проведении анализа зубцы гребня приводят в контакт с исследуемыми образцами в первом ряду ванночки, а далее последовательно переносят из ячейки в ячейку. Антитела к *H. pylori*, если они присутствуют в образце, специфически связываются с антигенами *H. pylori* на нижней точке зубца Гребня. Одновременно иммуноглобулины, присутствующие в образце, будут захвачены анти-человеческими иммуноглобулинами на верхней точке (Внутренний контроль). Не связанные компоненты смываются в ячейках ряда В. В ячейках ряда С анти-*H. pylori* IgG, захваченные на зубцах, будут взаимодействовать с анти-человеческими IgG антителами, мечеными щелочной фосфатазой. Схема постановки анализа приведена на следующем слайде. В следующих двух рядах ячеек несвязавшиеся компоненты удаляют промывкой. В ячейках ряда F связанная щелочная фосфатаза взаимодействует с хромогенными компонентами. Результаты реакции наблюдают в виде серо-голубых пятен на поверхности зубца Гребня.

В случае положительного результата на зубце гребня появляются точки (окрашенные комплексы антиген-антитело). Правильность постановки анализа подтверждается появлением на зубце верхнего контрольного пятна. Учёт результатов – визуальный. В набор входят положительный и отрицательный контроли. Для количественной оценки уровня антител IgG к *H. Pylori* сравнивают интенсивность окраски нижних точек зубца со стандартной цветовой шкалой, входящей в состав набора. Величины равные либо большие 20 МЕ/мл указывают на инфицирование *H. Pylori*. Результаты анализа можно учитывать автоматически на приборе КомбСкан. Набор позволяет провести от 1 до 36 анализов, время анализа - 66 минут, срок годности наборов 9 месяцев.

Тест-системы ИммуноКомб сертифицированы CE 0459 и широко используются более чем в ста странах мира. Тесты ИммуноКомб удовлетворяют всем стандартам качества,

установленным директивой 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета для in-vitro диагностики.

Как достоверные, высокочувствительные и специфичные тесты ИммуноКомб отобраны для программ ВОЗ, Юнеско, Красного Креста. Проверены и одобрены институтом П.Эрлиха (Германия), институтом А.Фурниэ (Франция), AFSSAPS, ГИСКом им. Тарасевича. Разрешены Минздравсоцразвития и применяются в клиниках России с 1992 года.

В настоящее время БПТ ИммуноКомб комплектуются в России совместным предприятием ЗАО «Биоград» (Санкт-Петербург) из реагентов, производимых фирмой Орженикс.

ИммуноКомб - оригинальная модификация Иммуноферментного анализа – единственные Иммуноферментные Быстрые Простые Тесты. В отличие от других БПТ и экспресс-тестов, чувствительность и специфичность ИммуноКомб достигает, а в некоторых случаях превосходит характеристики классических ИФА ELISA-тестов, требующих дорогостоящего оборудования, специальных помещений и подготовки персонала. Оснащение диагностической службы первичного медицинского звена БПТ ИммуноКомб H.PILORI IGG позволит своевременно и достоверно поставить диагноз и назначить адекватную медикаментозную терапию.

На основе данной технологии разработано практическое руководство для врачей.



Тест-системы  
ИммуноКомб  
для диагностики  
**Хеликобактериоза**



Практическое  
руководство для врачей  
по диагностике  
**TORCH-комплекса**