



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 / Диагностика ранних стадий вирусных гепатитов с помощью высокотехнологичных быстрых простых тестов .

## Диагностика ранних стадий вирусных гепатитов с помощью высокотехнологичных быстрых простых тестов

**С.Н. Дробченко, А. Кальво, Ф. Сэмюэлс**  
СП «Биоград», Санкт-Петербург, [www.biograd.ru](http://www.biograd.ru), **Orgenics LTD, Израиль,**  
**Orgenics PBS, Франция**

Одной из чрезвычайно важных задач лабораторной диагностики вирусных гепатитов является этиологическая расшифровка острых случаев. Этот вопрос важен, так как, именно от ответа на него зависит тактика лечения и осуществления профилактических мероприятий. Первым и наиболее ответственным этапом этой работы является разграничение острого гепатита А с острыми гепатитами В и С и выявления ранней стадии заболевания.

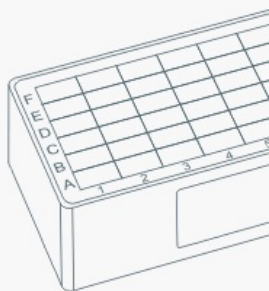
Определение ранней стадии стало возможным благодаря появлению нового поколения иммуноферментных Быстрых Простых Тестов (БПТ) ИммуноКомб. Высокие технологии производства, модификации ИФА в зависимости от конкретной инфекции (непрямой метод, «сэндвич» - вариант, метод двойного распознавания, метод иммунного захвата), использование высокоочищенных видоспецифических антигенов и антител, позволяют избежать перекрестных реакций и отследить появление первых антител, которые отличаются от антител, образующихся на более поздних стадиях иммунного ответа.

С целью увеличения порога чувствительности, выявления поверхностного антигена вируса гепатита В, в технологии ИммуноКомб HBsAg использован «сэндвич» - вариант ИФА. Метод двойного распознавания применен в ИммуноКомб анти-HBsAg для удовлетворения требований по чувствительности и специфичности, при проведении количественного анализа. Для обеспечения универсальности иммунной реакции антиген-антитело в ИммуноКомб HAV IgM, HAV Ab, HBc IgM, заложен принцип иммунного захвата ИФА. Непрямой метод ИФА выбран для ИммуноКомб HCV, чтобы обеспечить раннюю и дифференцированную диагностику вирусного гепатита С. Непрямой иммуноферментный метод, заложенный в основу ИммуноКомб HBc IgG, позволяет уловить серологическое окно острого гепатита В.

Сравнительные испытания быстрых простых тестов 10 производителей (Determine HBsAg, DoubleCheck HBs Antigen, ImmunoComb II HBs Ag 90', Serodia-HBs.PA, GLD Rapid HBsAg, Hepacard, AQ One HBsAg Test, Uni-Cold HBsAg, Genedia HBsAg, Hep B Stark-Pack) для обнаружения поверхностного антигена вирусного гепатита В, проведенные ВОЗ, показали, что чувствительность и специфичность быстрых простых тестов по выявлению поверхностного антигена вируса Гепатита В не уступает аналогичным характеристикам ELISA тестов. ИммуноКомб определяет HBsAg на более ранних стадиях и в более низких концентрациях, чем другие, участвующие в испытаниях тесты. ИммуноКомб HBsAg 90' выявляет HBsAg в образцах сероконверсионной панели в среднем на 1 сутки раньше, чем референс-тест Monolisa Ag HBs Plus. Все остальные тесты обнаруживают HBsAg, отставая от референс-теста, по крайней мере, на 2 суток. Количество образцов низкотитражной панели, идентифицированных тестом ИммуноКомб, как содержащие HBsAg, совпадает с количеством образцов, выявленных референс-тестом Hepanostika HBsAg.

Проведенные Международные испытания во Франции показали, что чувствительность и специфичность ИммуноКомб HCV соответствует уровню наиболее высокочувствительных тестов Abbot, Ortho и составляет 100% и 99,5% соответственно. При исследовании сероконверсионных панелей было показано, что БПТ ИммуноКомб первым выявлял образцы более ранних стадий сероконверсий, превосходя показатели референс-теста (референс-тест, БИО-РАД). ИммуноКомб продемонстрировал очень низкую кросс-реактивность и показал низкий уровень перекреста при тестировании образцов у пациентов с аутоиммунными заболеваниями. ИммуноКомб HCV позволяет определять ранние анти-NS3, NS4, NS5 антитела также хорошо, как и анти-коровые антитела, которые разнесены в разные точки на гребне, что играет главную роль в правильном обнаружении ранней стадии гепатита С.

Как хорошо известно, при гепатите А отсутствует бессимптомное носительство вируса и развитие хронического гепатита. Единственным источником вируса является больной острым гепатитом А, что определяет важность ранней



лабораторной диагностики острого периода заболевания. Особое место в диагностике занимает определение IgM антител к антигену вируса гепатита А. Обязательное их присутствие, при всех случаях гепатита А, определяет правомерность их обозначения как «золотой маркер лабораторной диагностики гепатита А». Применение теста " ИммуноКомб IgM anti-HAV" позволяет подтвердить диагноз «гепатит А».

Современный период борьбы с вирусными гепатитами характеризуется началом массового применения вакцин против гепатитов В и А. При этом необходимо осуществлять как пред-, так и пост-вакцинальный скрининг. Доступность и высокая чувствительность тестов ИммуноКомб IgG anti-HAV и ИммуноКомб anti-HBs позволяют оперативно решить вопрос о необходимости вакцинации и ее результативности.

В Российской Федерации ИФА БПТ ИммуноКомб разрешен и успешно используется для скрининга и обследования доноров с 1992 года. В качестве твердой фазы использован гребень (comb) из пластика с иммобилизованными на нем моноклональными антителами или антигенами. Этапы анализа осуществляются при последовательном переносе гребня из ряда в ряд лунок специальной ванны, заполненной рабочими растворами. В случае положительного результата на Гребне появляются серо-голубые точки (окрашенные комплексы антиген-антитело). Правильность постановки анализа подтверждается внутренним контролем. Учет результатов - визуальный (для количественной оценки результатов сравнивают интенсивность окраски точек в опыте со стандартной цветной шкалой, входящей в состав набора) или автоматически на приборе КомбСкан.

Типовой набор реагентов ИммуноКомб (от 1 до 36 тестов) позволяет проводить анализ по единому плану, варьируя количество исследуемого образца, длительность (40-90 мин.) и температуру инкубации, в зависимости от специфичности набора. Такой унифицированный подход к диагностике вирусных гепатитов намного упрощает подготовку персонала и работу лаборатории в целом.

ИФА БПТ Иммунокомб сертифицированы CE и широко используются более чем в ста странах мира. Как достоверные, высокочувствительные и специфичные тесты ИммуноКомб отобраны для программ ВОЗ, UNAIDS, Красного Креста. Проверены и одобрены институтом П. Эрлиха, институтом А.Фурниэ, AFSSAPS, ГИСКом им. Тарасевича. МЗ РФ рекомендует ИФА БПТ ИммуноКомб для обследования доноров крови, органов и тканей человека, скрининговых исследований; для подтверждения результатов скрининговых исследований (приказ № 292 от 30.07.2001г., № 322 от 21.10.2002г.). Приказ МЗ РФ № 336 от 07.09.2000г. приписывает проводить обследования на ВИЧ и вирусные гепатиты доноров органов и тканей с помощью простых быстрых тестов ИммуноКомб до начала забора трансплантатов.

Проведение дифференцированного своевременного быстрого тестирования определенных групп населения позволит отойти от традиционных широкомасштабных мер профилактики, за исключением санитарно-просветительской работы, и перейти на узконаправленные мероприятия целевого характера с акцентом на защиту конкретных людей, подвергающихся риску инфицирования.



Тест-системы  
ИммуноКомб  
для диагностики  
TORCH-комплекса



Практическое  
руководство для врачей  
по диагностике  
TORCH-комплекса