

Новая медицинская технология: «Быстрые простые методы в диагностике заболеваний ТОRCH-комплекса» (рег. N ФС-2006/002) была зарегистрирована Минздравсоцразвития 7 февраля 2006 года.

Новизна медицинской технологии заключается в достоверной быстрой диагностике ТОRCH-инфекций, позволяющей дифференцировать различные фазы заболеваний. Достоинствами технологии яв-ляются неинвазивность, отсутствие контакта с инфекционным материалом, избавление пациента от непри-ятных ощущений во время забора материала для анализа.

Данная технология основана на применении унифицированной схемы анализа сыворотки, плазмы или цельной крови пациента для обнаружения маркеров широкого спектра врожденных инфекций. Для ус-корения лабораторных исследований и упрощения технических средств были выбраны высокотехнологичные ИФА БПТ ИмуноКомб, позволяющие количественно определять титр антител G, М, А к соответствую-щему возбудителю инфекции. БПТ ИммуноКомб сочетают достоинства классического ИФА- высокий уро-вень специфичности и чувствительности с простотой и быстротой постановки анализа. Это обусловливает их применение на любом этапе оказания медицинской помощи, начиная с первичного звена здравоохране-ния. Тесты сконструированы на основе высокоочищенных видоспецифических антигенов, благодаря чему удается избежать перекрестных реакций при обнаружении антител к соответствующему возбудителю и ди-агностировать заболевания на ранней стадии. Методика не требует дополнительного оборудования, БПТ ИммуноКомб содержит все необходимые для проведения анализа реагенты. Набор рассчитан на любое количество определений от 1 до 36. Время анализа 40 минут. ИммуноКомб позволяет проводить анализ на различные заболевания по единому плану, варьируя только количество исследуемого образца, длительность и температуру инкубации в зависимости от вида инфекции. Результат учитывается визуально или автоматически. Уровень видоспецифических антител в каждом образце оценивается количественно или с помощью цветной шкалы КомбСкейл, входящей в состав набора, или автоматически на приборе КомбСкан. В тесте предусмотрен внутренний контроль, подтверждающий достоверность проведенного анализа.

Такой унифицированный подход к диагностике различных инфекций намного упрощает подготов-ку персонала и работу в лаборатории в целом. Данная технология может использоваться во всех без исклю-чения лечебнопрофилактических учреждениях стационарного и амбулаторно-поликлинического типа, включая первичное звено здравоохранения, выездные кабинеты.

New medical technology of TORCH-complex diagnostics

Drobchenko S.N., Tkachenko S.B., Savicheva A. M., Shipicina E.V., Shalepo K.V. RMAPO, D. Otta Research Institute, "Microbiomed", JV Biograd (www.biograd.ru)

New medical technology "Rapid Simple Methods in Diagnostics of TORCH Complex" (reg. $\[Mathbb{N}^\circ\]$ FS-2006/002) was registered by Russian Healthcare and Social Development ministry on the 7 of February 2006.

The novelty of the technology is in reliable and fast diagnosis of TORCH infections allowing to determine phases of the diseases. The advantages of the technology are noninvasiveness, absence of contact with infected material, and ab-sence of procedures unpleasant to the patient during sample collection.

The technology is based on using unified scheme for analysis of patient's serum, plasma and blood for determina-tion of markers of a wide spectrum of inborn diseases. For speeding up the laboratory analysis and simplification of the equipment high-tech ELISA RST ImmunoComb were chosen. RST ImmunoComb allows quantitative determination



№ 2007 год

■ 2006 год

of G, M, A antibodies titer and combine the high specificity and sensitivity of classical ELTSA with simplicity and rapidity of analysis. It allows their usage on any stage of healthcare, starting from the initial stage. The test is based on high-purity species-specific antigens, which allow avoiding cross-reactions and setting early diagnoses. The technology does not re-quire additional equipment, RST contains all reagents required for analysis. Test kits are designed for 1-36 evaluations. The analysis takes 40 minutes. The RST ImmunoComb allows performing analysis for different infections according to a unified plan. The results can be read manually or automatically. The titer of species-specific antibodies is evaluated quantitatively using either CombScale scale or automatic CombScan scanner. The test includes internal control which validates the correct analysis procedure.

Such unified approach to diagnostics of different infections simplifies the personnel training. This technology can be used in all healthcare units, including both stationary and out-patient.

Новая медицинская технология диагностики и лечения хеликобактериоза

К.х.н. Дробченко С.Н.; 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.м.н. Дюков И.В.

НИИЭМ им. Пастера; ЦНИИ гастроэнтерологии; ВНЦ Здоровье детей; СП ЗАО «Биоград» www.biograd.ru

Новая медицинская технология: «Диагностика и лечение заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией Helicobacter pylori» (рег. № ФС-2005/105) была зарегистрирована Минздрав-соцразвития 28 декабря 2005 года. Диагностика основана на количественном определении антител IgG к H.Pylori в сыворотке, плазме, цельной крови с помощью ИФА БПТ ИммуноКомб H.Pylori IgG. Набор со-держит все необходимые для проведения анализа реагенты, не требует дополнительного оборудования, по-зволяет 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 осложне-ний, а также уменьшения стоимости лечения больных, нами предложены альтернативные варианты антихелико-бактерной терапии первой линии, терапия второй линии (квадротерапия) и терапия третьей линии; учтены осо-бенности 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 первич-ного звена здравоохранения, в выездных кабинетах, в полевых условиях.

В 2002 году Маастрихтский консенсус II выработал новую концепцию: диагностировать и лечить. В соответствии с этой концепцией Европейской и Российской группами были приняты диагностические алгоритмы, определяющие проведение первичной диагностики инфекций Н.Руlori неинвазивными метода-ми: серологическим, дыхательным, ПЦР. В 2005 году Маастрихт III подтвердил принятые алгоритмы. При этом было отмечено, что ингибиторы протонного насоса могут быть причиной ложноотрицательных резуль-татов всех диагностических тестов, за исключением серологических.

До последнего времени серологические тесты рассматривали только с позиций выявления Н.Руlori у пациен-тов до лечения. Последнее связано с тем, что исходное значение концентрации специфических антител к Н.Руlori в сыворотке крови пациентов, установленное стандартными ИФА-тестами, варьирует в значительных пределах, а снижение ее после эрадикации бактерии имеет нелинейный характер. Выбранные для технологии ИФА БПТ ИммуноКомб, благодаря усовершенствованию сорбции антигена и модификации данного метода, позволяют количественно оценивать степень инвазии Н.Руlori, а также степень эрадикации. Оснащение диагностической службы первичного медицинского звена БПТ ИммуноКомб H.PILORI IgG позволит своевременно и достоверно поставить диагноз и назначить адекватную медикаментозную терапию.

New medical technology of helicobacter pylori diagnostics and treatment

Drobchenko S.N., Gebrun A.B., Lasebnik L.B., Tkachenko S.B., Cherbakov P.L., Vasil'ev U.V., Grinevitch V.B., Masharova A.A., Dukov I.V. Paster Institute, Gastroenterology Institute, Centre of Health children, JV Biograd www.biograd.ru

New medical technology "Diagnostics and treatment of gastrointestinal diseased associated with Helico-bacter Pylori" (reg. N° Φ C-2005/105) was registered by Russian Healthcare and Social Development ministry on the 28 of December 2005. The diagnostics is based on quantitative determination of H. Pylori IgG antibodies in serum, plasma or blood using ELISA RST ImmunoComb H.Pylori IgG. The kit contains all the necessary reagents, does not require addi-tional equipment and allows to conduct from 1 to 36 tests simultaneously. Analysis time is 1 hour. Results are evaluated visually: either manually or automatically.

We propose different variants of therapy after diagnosing H. Pylori to prevent complications and cut the costs of treatment: first line therapy, second line therapy (quadrotherapy) and third line therapy. Special features of children ther-apy are also considered. The eradication control is carried out using RST ImmunoComb H.Pylori IGG by comparing anti-bodies titer in patient blood before and after the treatment. In case of no clinical effect of therapy endoscopy is recom-mended. The medical technology is intended for doctors of the general practice, laboratory staff, gastroenterologists and can be also used in the initial stage of public health services, in mobile facilities and in field conditions.

In 2002 the Maastricht consensus II has developed the new concept: to diagnose and treat. According to this concept European and Russian groups have created the diagnostic algorithms, defining initial diagnosing of H.Pylori by noninvasive methods: serologic, respiratory, PCR. In 2005 Maastricht III has confirmed the accepted algorithms. At the same time it has been noted that the proton pump inhibitor can be the reason of false-negative results of all diagnostic tests except for serologic.

Until recently serologic tests considered only for revealing H. Pylori before the treatment. The reason is that the reference value of concentration of specific antibodies to H. Pylori in patient blood serum (established by standard ELISA) varies in significantly and its decrease after eradication has nonlinear character. Due to improvement of antigen sorption and modification of the existing method RST ImmunoComb allows to estimate the degree of H.Pylori invasion and extent of eradication quantitatively. Equipping the diagnostic service of initial stage of healthcare services with RST Immuno-Comb H.Pylori IgG would allow timely and reliable diagnosis and appointment of adequate therapy.



