



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](#) / [2007 год](#) / [25.09.2007](#) / Своевременная диагностика заболеваний, передающихся половым путем .

## Своевременная диагностика заболеваний, передающихся половым путем

**Дробченко С.Н., Рищук С.В., Кальво А., Сэмюэльс Ф.**  
**ЗАО «Биоград», Санкт-Петербургская ГМА им. И.И. Мечникова, Orgenics LTD, Orgenics PBS, Санкт-Петербург, Израиль, Франция**

**Цель:** разработка унифицированной схемы диагностики заболеваний, передающихся половым путем, как залог своевременной постановки правильного диагноза.

**Методы:** были сопоставлены классический ИФА-ELISA (планшеточный) и быстрые простые тесты (БПТ), основанные на разнообразных принципах – реакции агглютинации, реакции точечного иммунного связывания с использованием твердой основы («иммунокомб») и иммунохроматографических мембранных технологий.

**Результаты:** воспроизводимость результатов при исследовании образцов сыворотки (плазмы) крови составила иммуноферментные тесты специфичнее и чувствительнее, чем БПТ, основанные на агглютинации и хроматографии. Классический ИФА-ELISA требует дорогостоящего оборудования, специальных помещений и подготовки персонала. Кроме того, для получения результата анализа требуется длительный промежуток времени. Сегодня, после пересмотра стандартов и проведенных испытаний в институте имени Фурньэ, французские авторитеты признали, что ELISA-технология многих престижных компаний не позволяет диагностировать пересероконверсионное состояние (появление ранних антител) в отличие от тест-систем ИммуноКомб, специально созданных для выявления ранних стадий заболевания. Исследования, проведенные FDA (США), Европейским комитетом по стандартизации, ВОЗ, Минздравсоцразвития показали, что тесты ИммуноКомб по точности, достоверности, надежности определения не уступают ELISA-технологии, при этом, чувствительность и специфичность их достигает, а в некоторых случаях и превосходит аналогичные показатели классического иммуноферментного анализа.

Высокотехнологичный процесс производства тест-систем ИммуноКомб позволяет провести полноценный иммуноферментный анализ без использования дополнительного оборудования за короткий промежуток времени (40 мин). Все компоненты набора готовы к употреблению. Набор рассчитан от 1 до 36 определений.

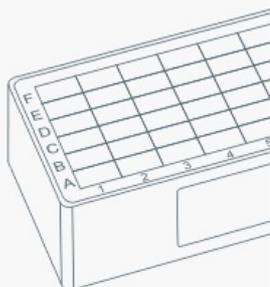
**Выводы:** Типовой набор реагентов ИммуноКомб позволяет проводить анализ по единому плану, варьируя количество исследуемого образца, длительность и температуру инкубации в зависимости от специфичности набора. Сыворотку, плазму или цельную кровь человека вносят в ячейки ряда А проясочной ванны, далее приводят ее в контакт с твердой фазой – иммуногребнем, перенося гребень из ячейки в ячейку, через 40 минут получают результат в виде окрашенных пятен. Результат учитывается визуально или автоматизированно на приборе КомбСкан. В тесте предусмотрен внутренний контроль – верхнее пятно, подтверждающее достоверность проведенного анализа. Использование диагностикумов ИммуноКомб в лабораторном обеспечении лечебно-профилактических учреждений стационарного и амбулаторно-поликлинического типа, включая первичное звено, выездные кабинеты, полевые условия, позволяет оптимизировать процесс диагностики, осуществлять контроль за эффективностью вакцинации и медикаментозной терапии.

В соответствии с требованиями современной медицины и модернизации Российского здравоохранения, программы медицинского обеспечения российских граждан должны принимать во внимание вопросы диагностики, так как своевременная постановка правильного диагноза, обнаружение источника инфекции являются залогом успешной борьбы с тем или иным заболеванием.

Созданные к настоящему времени надежные диагностические тесты позволяют оперативно обследовать большие группы населения в связи с массовой вакцинацией, эпидемической обстановкой и т.д., тем самым способствуя развитию профилактической медицины.

При создании программ медицинского обеспечения необходимо разработать унифицированную схему диагностики, учитывающую следующие факторы:

- неравномерность оснащения учреждений здравоохранения современной



диагностической аппаратурой и реактивами;

- необходимость укрепления диагностической службы первичной медицинской помощи современными высокотехнологичными, доступными методами диагностики.

Для обеспечения эффективности работы такой схемы диагностики следует особое внимание уделять выбору тестов и методов, основываясь на показателях: чувствительности, специфичности, достоверности, экономичности, возможности дифференциации фазы заболевания.

Прогресс, достигнутый в биотехнологии последних лет, позволил создать иммуноферментные (ИФА) Быстрые Простые Тесты ИммуноКомб, отвечающие всем требованиям, предъявляемым к унифицированной схеме диагностики. Тесты ИммуноКомб сочетают достоинства классического иммуноферментного анализа – высокий уровень специфичности и чувствительности с технической простотой и быстротой выполнения анализа, которые делают целесообразным применение теста на любом этапе обследования пациентов, начиная с первичного звена здравоохранения. При разработке ИммуноКомб учтены особенности первых антител, которые отличаются от антител, образующихся на более поздних стадиях иммунного ответа (различные изотипы синтезированных антител, различную аффинность и avidность, направленность на различные эпитопы или различные антигены). Тесты сконструированы на основе высокоочищенных видоспецифических антигенов. Это позволяет избежать перекрестных реакций при обнаружении антител к соответствующему возбудителю и выявить раннюю стадию заболевания. Наличие внутреннего контроля обеспечивает высокую достоверность тестов.

На следующем слайде представлены сравнительные характеристики различных методов серологической диагностики.

	ИммуноКомб	ИФА (планшеточный) ELISA	Методы Агглютинации	Хроматография/Фильтрация
Точность	>95%	>95%	>80%	>90%
Дифференцированное определение в одном анализе	Да	Нет	Нет	Иногда
Индивидуальный внутренний контроль	Да	Нет	Нет	Иногда
Долговременная стабильность результатов	Да Сохраняются для документации	Нет	Нет	Нет
Дифференциация фазы заболевания	Специфичная	Неспецифичная	Неспецифичная	Специфичная
Экономичность	Исключительная для любого числа анализов	Нет для отдельных анализов	Да для любого числа анализов	Нет для большого числа анализов

В набор входят иммуногребни, с нанесенными антигенами или антителами, проявочные ванны, содержащие все реагенты необходимые для проведения анализа: растворитель образца, промывочные растворы, конъюгат, раствор окрашивающего вещества, положительные и отрицательные контроли, калибровочная шкала Комбскейл для количественной оценки результатов.

Технология ИммуноКомб позволяет диагностировать широкий спектр инфекций: ВИЧ, Гепатиты А, В, С, Цитомегалию, Токсоплазмоз, Хламидиоз, Краснуху, Хеликобактериоз.

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, допущенные FDA (США) для поставок по специальным программам фонда Клинтон.

Минздравсоцразвития 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., № 336 от 07.09.2000г.).

В 2007 году по Государственному контракту в рамках **Приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения** тесты ИммуноКомб® II ВИЧ 1+ 2 БиСпот будут поставляться в медицинские учреждения России.

Такое тестирование, безусловно, сыграет значительную роль в проведении своевременных противоэпидемических мероприятий, что предотвратит занос инфекций в лечебно-профилактические учреждения, снизит риск заражения медицинского персонала и других пациентов.

Реализация программ медицинского обеспечения российских граждан, уделяющих достаточное внимание аспектам своевременной диагностики, будет способствовать оздоровлению населения, улучшению качества жизни, активному долголетию, рождению здорового поколения, рациональному расходованию выделяемых финансовых средств.

Разрешите, в заключение сказать несколько слов о совместном предприятии «Биоград», которое я представляю. Совместное Предприятие «Биоград» было создано в 1992 году на базе Института Пастера (Санкт-Петербург) фирмой Orgenics при поддержке Минздрава РФ и ГосЭпиднадзора, для производства (комплектации) тест-систем ИммуноКомб.

Технология ИммуноКомб была разработана в институте Пастера в Париже. В 1982 году была зарегистрирована фирма Orgenics, и открыты 2 завода: в Явна(Израиль) и в Страссбурге(Франция).

ЗАО «Биоград» было первым предприятием, инициировавшим диагностику скрытых

инфекций таких, как Хламидиоз, Torch-комплекс, в России. На сегодняшний день партнерами ЗАО «Биоград» являются более 1050 Центров СПИД, Городских больниц, КВД, СПК, Центров ГСЭН почти во всех регионах России.

С 1992 г. ЗАО «Биоград» совместно с ведущими специалистами России и мира ведет активную разработку методических рекомендаций, практических руководств, содержащих информацию о последних достижениях в области медицинской диагностики. В первые годы особое внимание уделялось скрытым инфекциям. Был опубликован ряд методических пособий по Хламидийной инфекции, по вирусным гепатитам. В 2004 году нами были изданы методические рекомендации Минздрава «Быстрые и простые методы определения вирусных инфекций в лабораторной службе России» - под редакцией академика РАМН Покровского В.В.

В 2006 году Минздравсоцразвития были зарегистрированы новые медицинские технологии: «Диагностика и лечение заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией *Helicobacter pylori*» (рег. № ФС-2005/105) и «Быстрые простые методы в диагностике заболеваний TORCH-комплекса» (рег. № ФС-2006/002).

По данным технологиям опубликованы практические руководства для врачей.



Видео о работе ИФА  
тест-систем ИммуноКомб  
для диагностики  
инфекционных заболеваний



Тест-системы  
ИммуноКомб  
для диагностики  
Хеликобактериоза