



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
Ветеринария: 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 / Инфекционные болезни: актуальные вопросы в клинике и эксперименте / Быстрые бесприборные тесты для диагностики ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов .

Быстрые бесприборные тесты для диагностики ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов

**к.х.н. Дробченко С.Н., проф. Кальво А., проф. Сэмюэль Ф.
ЗАО «Биоград», Санкт-Петербург, Organics LTD, Израиль, Organics PBS,
Франция <http://www.biograd.ru>**

Сегодня все больше признается важность добровольного консультирования и одновременного тестирования для профилактики и лечения ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов. Сокращение времени получения результата анализа способствует привлечению населения к добровольному тестированию на ВИЧ и вирусные гепатиты. Получение результатов тестирования в тот же день дает возможность интегрирования посетителей в систему медицинской психологической помощи, проведения немедленного послетестового консультирования, в случае необходимости, своевременного назначения антиретровирусной терапии.

Временные рамки постановки анализа должны быть клинически удобны и составлять не более 1-2 часов, чтобы тесты можно было использовать во многих ситуациях: в приемной терапевта, в кабинетах доверия, при аутопсии, для оформления страховки, врачами скорой помощи, для скрининга донорской крови, в учреждениях здравоохранения, где осуществляется неотложное медицинское вмешательство. Стремление достичь оптимальных соотношений чувствительности и специфичности, упростить процедуру и сократить время анализа побуждает разработчиков тестов использовать различные технологии. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) подразделяет существующие серологические тесты на:

- классический иммуноферментный анализ ELISA, требующий более двух часов для постановки анализа,
- Быстрые Простые Тесты (БПТ – RST - Rapid Simple Test), требующие менее двух часов для получения результата.

Быстрые Простые Тесты разных производителей ВОЗ разделяет на 4 основные группы, в зависимости от технологии теста:

- агглютинационные,
- точечное иммуноферментное связывание с использованием твердой основы (иммунодот - ИммуноКомб),
- мембранные,
- иммунохроматографические.

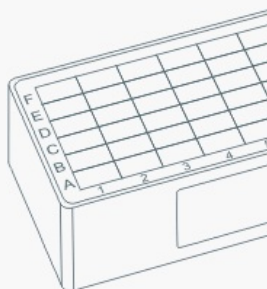
Сравнительные испытания тестов различных технологий, проводимые ВОЗ показали, что современные БПТ по чувствительности и специфичности практически не уступают традиционным ИФА-тестам, но при этом не требуют дополнительного оборудования, имеют преимущество по уровню сложности постановки анализа.

Агглютинационные, мембранные и иммунохроматографические тесты, обеспечивающие короткое время получения результата (5-20 мин.), менее чувствительны и специфичны, чем Быстрый Простой Тест ИммуноКомб, основанный на иммуноферментном твердофазном анализе. Чувствительность и специфичность БПТ ИммуноКомб достигает 100%. Более того, при исследовании сероконверсионных панелей было показано, что только тесты ИммуноКомб определяют сероконверсионное состояние на тех же или более ранних сроках, чем референс – ELISA – тесты. В то время, как БПТ, основанные на других технологиях, отстают от референс-тестов на 2 и более дней.

Способность тестов ИммуноКомб выявлять более ранние сероконверсионные сыворотки, а следовательно, и более раннюю стадию заболевания, обусловлено тем, что в технологии ИммуноКомб учтены особенности первых антител: различные изоформы синтезированных антител, различная аффинность и авидность, направленность на различные эпитопы или различные антигены.

На основании изучения характеристик тестов и проводимых испытаний, ВОЗ предлагает использование Быстрых Простых Тестов, как альтернативу классического ИФА.

С целью уменьшения стоимости исследований, в 1997 году ВОЗ, признав точность и надежность быстрых простых тестов, разработала новую схему диагностики вирусных заболеваний. Данная схема основывается на трех стратегиях с



использованием комбинации быстрых простых тестов и/или ELISA-тестов вместо комбинации ELISA/WESTERN BLOT. Выбор стратегии зависит от цели тестирования и от распространенности инфекции в обследуемой популяции.

Стратегия 1 основывается на результатах одного быстрого простого теста или ELISA-теста и применяется для обследования доноров, в зонах повышенного риска при скрининге (распространенность инфекции больше 10%), при постановке диагнозов в группе зараженных при наличии у них симптомов и распространении ВИЧ-инфекции более 30%.

Стратегия 2 базируется на результатах двух быстрых простых тестов и/или ELISA и предназначена для обследования контингента с низким уровнем распространения инфекции (меньше 10%) и для постановки диагноза при наличии симптомов заболевания и распространенности инфекции менее чем у 30%, а также для постановки диагноза при отсутствии симптомов заболевания и распространенности инфекции в обследуемой популяции более 10%.

Стратегия 3, в которой используются 3 Быстрых Простых Теста и/или ELISA, оправдана только для постановки диагноза в районах с очень низкой распространенностью инфекции (меньше 10%) и отсутствии симптомов заболевания у обследуемого.

В соответствии с выбранной стратегией должны быть подобраны методы, обеспечивающие достоверные результаты. Независимо от метода наиболее высокие требования предъявляются к тестам, выбираемым для стратегии 1.

Основополагающей характеристикой для отбора данных тестов является 100 – процентная чувствительность. При подборе тестов для стратегии 2 и 3 следует учитывать, что первый тест должен иметь наивысшую чувствительность, а второй тест должен иметь более высокую специфичность, чем первый. При правильно подобранных тестах для данной стратегии количество неопределенных результатов не должно превышать 5%.

Подбор тестов осуществляется на основании изучения характеристик, таких как чувствительность, специфичность, время анализа, уровень сложности и т.д.

С характеристиками тестов, предназначенных для выявления ВИЧ-инфекции, можно ознакомиться в серии отчетов ВОЗ (World Health Organization. HIV assays: operational characteristics: report 9-15, 1998 – 2006), представляющих результаты сравнительных испытаний. Согласно данным последнего опубликованного отчета, среди рекомендованных ВОЗ Быстрых Простых Тестов, как наиболее подходящих тестов для выявления ВИЧ-инфекции в экстренных ситуациях, указан тест ИммуноКомб, зарегистрированный в России. Чувствительность теста ИммуноКомб составляет 100%, специфичность – 99,7%. При тестировании сероконверсионной панели было показано, что тест ИммуноКомб определяет антитела к ВИЧ-1 раньше на 8,5 дней, чем референс-тест (ELISA ENZYGNOST). Остальные тесты выявляли сыворотку данной панели позже, чем референс-тест.

Кроме БПТ ИммуноКомб в России зарегистрированы БПТ Determine (Abbot, США), Retrocheck (Qualpro Diagnostics, Индия) и Acon (Biotech Co. Ltd., Китай). Данные об испытаниях Determine, Retrocheck и Acon в последнем опубликованном отчете ВОЗ отсутствуют.

С характеристиками тестов, предназначенных для выявления HBs Ag, можно ознакомиться в серии отчетов ВОЗ (World Health Organization. Hepatitis B surface antigen assays: operational characteristics: report 1, report 2, 2001, 2004), представляющих результаты сравнительных испытаний.

Особенностью данных испытаний является оценка не только чувствительности и специфичности, но и результатов, полученных на сероконверсионных и низкотитражных панелях. Количество образцов низкотитражной панели, идентифицированных тестом ИммуноКомб (ImmunoComb II HBs Ag 90') как содержащие HBsAg, совпадает с количеством образцов, выявленных референс-тестом Hepanostika и на один образец меньше, чем референс-тестом Monolisa. Количество образцов сероконверсионной панели, определенных тест-системами ИммуноКомб, превышает показатель референс-тестов. Все остальные тесты (Determine HBsAg, DoubleCheck HBs Antigen, Serodia-HBs.PA, GLD Rapid HBsAg, Hepacard, AQ One HBsAg Test, Uni-Cold HBsAg, Genedia HBsAg, Hep B Stark-Pack) отставали от референс-тестов в определении положительных образцов этих панелей на 2 и более суток.

Возможность быстрого и достаточно чувствительного выявления HBsAg позволяет сократить риск передачи гепатита В в ситуациях, требующих экстренного тестирования. В иммунодиагностике вируса гепатита В имеет особое значение выявление иммунохимических маркеров ВГВ: антигенов HBs Ag, антител Anti HBs, анти HBc. Это позволяет определить форму инфекции, сделать прогноз её течения и показания к вакцинации. Следует подчеркнуть, что тест-системы ИммуноКомб, выявляя в очень низких концентрациях антиген к ВГВ, позволяют определить все виды HBV частиц, что является наиболее строгим стандартом определения данной инфекции, известным под названием «Французский стандарт».

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.

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.

Сыворотку, плазму или цельную кровь человека вносят в ячейку ряда А проявочной 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.

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 Клинтона.

Минздравсоцразвития рекомендует ИФА БПТ ИммуноКомб для обследования доноров крови, органов и тканей человека, скрининговых исследований; для подтверждения результатов скрининговых исследований (приказ № 292 от 30.07.2001, № 322 от 21.10.2002, № 336 от 07.09.2000).

В 2004 году тест-системы ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 БиСпот поставлялись по программам ВОЗ на основании соглашения между Правительством РФ и ООН. В 2005 – 2007 гг. тест-системы ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 БиСпот, ИммуноКомб® II HBs Ag 90, ИммуноКомб® II HCV поставляются по программам Красного Креста на основании соглашения с Правительством РФ.

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

Цена на ИммуноКомб на мировом рынке на сегодняшний день составляет 3, 5 доллара за тест (IDA, FDA. Price indicator, 2006). В 1992 году, оказывая помощь здравоохранению России, фирма Orgenics предоставила специальную 50% скидку для реализации наборов ИммуноКомб на российском рынке. Данная ценовая политика фирмы Orgenics поддерживается ЗАО «Биоград» по сей день. В России стоимость одного теста составляет 2 доллара. Технология ИммуноКомб позволяет диагностировать широкий спектр инфекций: ВИЧ, Гепатиты А, В, С, Цитомегалию, Токсоплазмоз, Хламидиоз, Краснуху, Хеликобактериоз. Типовой набор реагентов ИммуноКомб позволяет проводить анализ по единому плану, варьируя количество исследуемого образца, длительность и температуру инкубации в зависимости от типа набора.



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



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