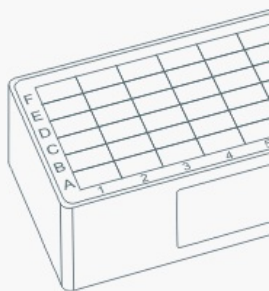




- Все
- Предстоящие
- Прошедшие
- 2011 год
- 2010 год
- 2009 год
- 2008 год
- 2007 год
- 2006 год
- 2005 год



// Главная / Мероприятия / Дни иммунологии в сибире / Бесприборные тесты для экстренной диагностики ВИЧ .

Бесприборные тесты для экстренной диагностики ВИЧ и оппортунистических инфекций.

Дробченко А.Е, проф. Кальво А., проф. Сэмюэльс Ф.
ЗАО «Биоград», Санкт-Петербург, Orgenics LTD, Израиль, Orgenics PBS,
Франция <http://www.biograd.ru>

Быстрые простые неприборные тесты (БПТ), специально разработанные для использования в небольших лабораториях, сегодня с успехом используются в крупных клиниках и диагностических центрах для своевременного тестирования пациентов. Для предотвращения заноса инфекции в лечебно-профилактические учреждения, снижения риска заражения и адекватного назначения химиотерапии важным фактором является выявление заболевания на ранних стадиях инфицирования. Возможность серологического определения маркеров на ранних стадиях инфицирования проверяется испытаниями тестов на сероконверсионных панелях.

В таблице 1 справа приведены результаты Российских государственных испытаний Быстрых простых тестов на сероконверсионной панели HIV 9017, слева - данные производителя BioClinical Partners (США) этой панели для планшетных ИФА(ELISA) тест-систем известных мировых производителей Эбботт, Рош, Органон. БПТ Ретрочек (Retrocheck), Детермин (Determine), Genia, Serodia основаны на принципе иммунохроматографии. Отличительной особенностью БПТ ИммуноКомб является проведение полноценного иммуноферментного анализа без использования оборудования за короткий промежуток времени (37 минут).

Таблица 1. Результаты испытаний Планшетных ИФА (ELISA) тест-систем и Быстрых простых неприборных тестов на сероконверсионной панели HIV 9017.

ИФА (ELISA) тест-системы (Данные производителя BioClinical Partners, USA)						Быстрые простые тесты. (Отчет о сравнительных испытаниях диагностических иммуноферментных тест-систем для выявления антител к ВИЧ, разрешенных к применению в РФ, МЗРФ 22.03.04, таблица 24)				
№ образца	Дата забора образца	Abbott AxSYM Anti-HIV1/2	Organon Vironostika HIV Uni-Form II Ag/Ab	Roche Enzymum-Test HIV Combi	Abbott Architect HIV Ag/Ab Combo	Serodia HIV-1/2, ИХА	ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот, ИФА	Genie II HIV-1/HIV-2, ИХА	Determine HIV 1/2, ИХА	Retrocheck, ИХА
1	26.12.97	0,31	0,47	0,23	0,74	-	-	-	-	-
2	29.12.97	0,31	0,5	0,23	0,19	-	-	-	-	-
3	02.01.98	0,39	0,48	0,25	-	-	-	-	-	-
4	05.01.98	0,4	0,52	0,25	0,15	-	-	-	-	-
5	09.01.98	0,68	0,57	0,31	-	-	-	-	-	-
6	12.01.98	0,93	0,69	0,57	0,43	-	+	-	-	-
7	16.01.98	1,01	0,62	1,4	1,12	-	+	-	-	-
8	19.01.98	1,43	0,8	1,96	1,58	-	+	-	-	-
9	23.01.98	2,28	1,08	3,17	2,88	-	+	-	-	+
10	27.01.98	3,51	1,45	3,39	-	+	+	+	+	+
11	30.01.98	4,12	1,7	4,43	5,16	+	+	+	+	+

Как видно из представленных данных, БПТ ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот выявляет антитела к ВИЧ во всех образцах панели, начиная с 6-го, БПТ Детермин - с 10-го, БПТ Ретрочек - с 9-го образца, ИФА тест-системы производства Абботт и Рош выявляют антитела к ВИЧ с 7 -го образца, Органон - с 9-го образца данной панели. В соответствии с данными о дате забора образцов, БПТ ИФА Иммунокомб II ВИЧ 1+2 БиСпот выявляют антитела к ВИЧ на 11-15 дней раньше, чем экспресс-тесты, основанные на принципе иммунохроматографии, и на 4 -11 дней опережают ELISA тест-системы известных зарубежных производителей. Технология ИммуноКомб специально разрабатывалась для выявления антител на ранних стадиях сероконверсии. При синтезе и нанесении на твердую фазу-Гребень антигенов были

учтены особенности первых антител, которые отличаются от антител, образующихся на более поздних стадиях иммунного ответа (различные изотипы синтезированных антител, различная аффинность и авидность, направленность на различные эпитопы антигенов).

Таким образом применение тестов ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот для экспресс - скрининга на ВИЧ обеспечивает сокращение периода окна, что особенно важно при обследовании доноров и профилактике вертикальной передачи ВИЧ от матери к ребенку.

Испытания, проведенные ВОЗ на сероконверсионных панелях подтвердили, что БПТ ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот выявляет антитела к ВИЧ-1 на 8,5 дней раньше референс-теста Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus. Тесты Детермин HIV 1/2 выявляли антитела позже референс теста. Данные по испытаниям ВОЗ тестов Retrocheck и Иха-Фактор отсутствуют.

В таблице 2 приведены сравнительные характеристики наиболее известных в России БПТ для экспресс - скрининга на антитела к ВИЧ, прошедших испытания ВОЗ.

Таблица 2. Характеристики тест-систем для экспресс скрининга на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (World Health Organization. HIV Assays: Operational Characteristics: Report 8-15).

Название (производитель)	Serodia-HIV-1/2 (Fujirebio)	Span Combaids Visual (Span Diagnostics)	Capillus HIV-1/HIV-2 (Trinity Biotech)	ImmunoComb II BiSpot HIV 1&2 (PBS Organics)	Determine HIV-1/2 (Abbott Laboratories)	Genie II HIV-1/HIV-2 (Bio-Rad)
Отчет ВОЗ №	8	8	9	9	12	14
Чувствительность	100 (98,5-100,0)	96,5 (93,5-99,5)	100,0 (99,6-100,0)	100,0 (99,6-100,0)	100 (95,5-100)	100 (97,7 - 100)
Специфичность	99,3 (98,5-100,0)	100	98,8 (97,6-100,0)	99,7 (99,1-100,0)	99,4 (96,7-100)	99,3 (98,1 - 100)
Простота Выполнения	Сложный	Простой	Самый простой	Самый простой	Самый простой	Простой
Рекомендован как	Подходящий	Наиболее подходящий	Подходящий	Наиболее подходящий	Наиболее подходящий	Подходящий

Из представленных данных видно, что оптимальными для экспресс - скрининга являются БПТ Детермин и ИммуноКомб, как наиболее чувствительные и простые в постановке.

По результатам испытаний ВОЗ, специфичность БПТ ИммуноКомб превосходит специфичность БПТ Детермин в два раза (количество ложноположительных результатов 0,3% и 0,6% соответственно). Прогностическая ценность положительного результата (PPV, positive predictive value) у тест-систем ИммуноКомб значительно выше, чем у тест-систем Детермин.

В таблице 3 представлены значения PPV (прогностическая ценность положительного результата), рассчитанные в зависимости от распространенности ВИЧ-инфекции .

Таблица 3 PPV экспресс-тестов при различной распространенности ВИЧ

Распространенность ВИЧ	Прогностическая ценность положительного результата (PPV)	
	ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот	Determine HIV-1/2
0,01% - данные ВОЗ	3,23%	1,64%
0,10%	25,02%	14,30%
0,30% - средняя по РФ	50,08%	33,40%
1,00%	77,10%	62,74%
6,00% - данные ВОЗ	95,51%	91,41%

$$PPV = \frac{\text{Чувствительность} \times \text{Распространенность}}{\text{Чувствительность} \times \text{Распространенность} + (1 - \text{Специфичность}) \times (1 - \text{Распространенность})}$$

Для значений распространенности 0,01% и 6,00% в таблице приведены данные PPV, указанные в отчетах ВОЗ. Для остальных значений распространенности PPV рассчитаны по формуле, используемой ВОЗ.

При среднем по России уровне распространенности ВИЧ (0,30%) прогностическая ценность положительного результата у тест-систем ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот составляет 50%, у тест-систем Determine HIV-1/2 - 33%. Это означает что количество подтверждающих тестов, необходимых при работе с БПТ ИммуноКомб будет в полтора раза меньше, чем при работе с БПТ Детермин, что снижает затраты на более дорогие подтверждающие тесты, основанные на принципе иммунного блота.

Применение для экспресс- скрининга тестов ИммуноКомб уменьшает количество ложноположительных результатов, которые особенно нежелательны при назначении химиопрофилактики при родах и в период новорожденности.

В 2008 году фирмой Орженикс разработана тест-система ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Ag-Ат, позволяющая проводить дифференцированное определение антигена ВИЧ p24 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в формате бесприборного теста. На твердую фазу - Гребень в разных местах нанесены: моноклональные антитела к антигену ВИЧ p24, антиген ВИЧ-1 gp41, антиген ВИЧ-2 gp36 и биотинилированный БСА(внутренний контроль). Результат, получаемый в виде серо-голубых точек на зубцах гребня, оценивается визуально или на приборе КомбСкан.

Тест- система ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Ag-Ат была испытана в медицинских

центрах Израиля, Франции, Бельгии, России. Всего было исследовано 3297 образцов сыворотки и плазмы, включая 878 образцов положительных по ВИЧ-1 (включая группу O), 224 образца, положительных по ВИЧ-2 и 2195 отрицательных образцов. Среди отрицательных образцов было 462 образца от пациентов с различными инфекционными (гепатитом А, В, С, HTLV, CMV, HSV, EBV, малярией и вакцинированные против вируса гриппа) и неинфекционными заболеваниями и 190 образцов групп высокого риска. В качестве референс-тестов использовались BioRad Genscreen Plus HIV Ag-Ab, Abbott HIV Ag/Ab Combo и Vironostika HIV Uni-Form II Ag/Ab.

Тест-система ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Аг-Ат выявила все положительные образцы, что соответствует чувствительности 100% по всем трем маркерам. Специфичность составила: антитела к ВИЧ-1 - 99.5%, антитела к ВИЧ-2 - 100%, антиген p24 — 99.8%. Чувствительность по антигену ВИЧ p24 при исследовании образцов с ранних стадий первичной ВИЧ инфекции составила 5 пг/мл, включая группу O. При исследовании образцов с известным количеством антигена ВИЧ p24, была продемонстрирована способность определения до 1.5 пг/мл.

На сегодняшний день тест-система ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Аг-Ат демонстрирует самую высокую чувствительность по антигену ВИЧ p24 по сравнению с производимыми в мире иммуноферментными тест-системами.

При исследовании сероконверсионных панелей ИммуноКомб ТриСпот определял ВИЧ на 2-13 дней раньше чем антительные тесты на ВИЧ 3-го поколения.

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

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 проявочной ванны, далее приводят ее в контакт с твердой фазой – Гребнем, 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.

Тесты 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, допущены FDA (США) для поставок по специальным программам фонда Клинтон. Минздравсоцразвития рекомендует тесты 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).



Методические
рекомендации
по диагностике
ВИЧ и Гепатитов



Тест-системы
ИммуноКомб
для диагностики
ВИЧ-инфекции