



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](#) / [Совещание по ВИЧ-инфекции для главных врачей и специалистов](#) / [Диагностика Т-лимфотропного вируса человека - HTLV](#) .

## Диагностика Т-лимфотропного вируса человека - HTLV

к.х.н. Дробченко С.Н., проф. Кальво А., проф. Сэмюэльс Ф.  
ЗАО «Биоград», Санкт-Петербург, Orgenics LTD, Израиль, Orgenics PBS, Франция

В настоящее время известны четыре вида возбудителей из семейства ретровирусов, вызывающие инфекции у человека: Т-лимфотропный вирус человека I типа (HTLV-I), Т-лимфотропный вирус человека II типа (HTLV-II), вирус иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) и вирус иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2).

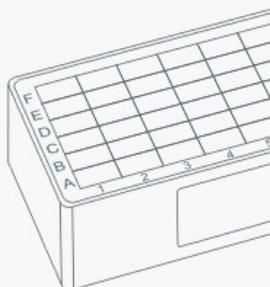
Установлено, что HTLV-I вызывает Т-клеточный лейкоз/лимфому взрослых и ассоциированную миелопатию/тропический спастический парапарез, характеризующийся прогрессирующим поражением спинного мозга. HTLV-II является возбудителем Т-лейкоплакии и волосатоклеточного лейкоза.

Т-клеточный лейкоз-лимфома взрослых развивается через 20-30 лет после заражения. В половине случаев тропического спастического парапареза продолжительность латентного периода составляет около 3 лет; этот период может быть короче, но может достигать и 20-30 лет. Обычно заболевание начинается незаметно и принимает форму медленно и неуклонно прогрессирующей миелопатии грудного отдела спинного мозга; через 10 лет после постановки диагноза треть больных прикованы к постели, а половина не могут ходить без поддержки. Если среди больных Т-клеточным лейкозом-лимфомой взрослых немного преобладают мужчины, то тропическим спастическим парапарезом чаще болеют женщины.

Т-лимфотропный вирус человека передается от матери к ребенку (особенно через молоко), при половых контактах (чаще от мужчины к женщине), а также при переливании инфицированной крови и использовании инфицированных игл.

Т-лимфотропный вирус человека широко распространен в юго-западной части Японии и на острове Окинава, где заражено более 1 млн человек. Очаги инфекции обнаружены и в других странах Востока (например, на Тайване), в странах Карибского бассейна, включая северо-восточную часть Южной Америки, в Центральной Африке, Италии, Израиле, в Арктике, в юго-восточной части США. Важно отметить, что в странах Европейского сообщества основными группами риска являются работники сферы сексуальных услуг, венерологические больные, потребители инъекционных наркотиков, пациенты, нуждающиеся во множественных переливаниях крови, а также дети, рождающиеся от инфицированных матерей. Значительная часть выявляемых вирусносителей проживает в мегаполисах со значительным числом выходцев из эндемичных регионов. Общее число инфицированных на 2000 год составило более 20 миллионов человек. Немногочисленные исследования, проведенные в РФ в 1990-х годах, обнаруживали HTLV-1 на дальнем востоке и в восточной Сибири, в том числе у коренного населения [1]. Одно из исследований доноров в Москве в 1992 году показало распространенность HTLV-1 в 1,4% (из 1011 исследованных доноров крови 14 были определены как положительные по HTLV-1)[2]. Отсутствие эпидемического характера распространения HTLV на всей территории России возможно связано с незначительным количеством заносов вируса из эпидемических очагов, а возможно - отсутствием надлежащего обследования населения на высокоспецифичных тест-системах, позволяющих выявлять различные субтипы HTLV-I/II.

Инфицирование HTLV пожизненное, поэтому во многих развитых странах обследование доноров на HTLV является обязательным. В рекомендациях ВОЗ от 2009 года (Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections, Recommendations) указано обязательное обследование на HTLV доноров, происходящих из эндемичных регионов, или имевших половые контакты с лицами из этих регионов. В США, в Японии, в 11 странах Евросоюза, включая Великобританию и Францию, проводится обязательный скрининг донорской крови и ее компонентов на HTLV. При этом в России до сих пор отсутствуют требования по обязательному



обследованию донорской крови на HTLV.

Однако, существует приказ Минздрава РФ № 325 от 25 июля 2003 года «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации», согласно которому банки стволовых клеток обязаны проводить тестирование на антитела к HTLV I и II при поступлении образца. Европейские стандарты безопасности приготовления и использования компонентов крови (2001 г.) также обязывают исследовать образцы на наличие антител к HTLV.

Специфичное определение HTLV основано на белках оболочки и ядра (env и core)

В 2008 году в России зарегистрирована иммуноферментная бесприборная тест-система ИммуноКомб II HTLV I&II, производства Орженикс ЛТД, Израиль.

Рекомбинантные антигены оболочки и ядра (env и core) Т- лимфотропных вирусов типов I и II последовательно нанесены на нижнюю точку зубца Гребня. Такая сорбция антигенов обеспечивает высокую специфичность теста.

Для обеспечения высокой чувствительности тестов ИммуноКомб специально подобрана реакция связывания с использованием фосфатазно-щелочного конъюгата. Французское агентство по контролю за медикаментами (ADA), оценивая тесты, разрешенные для использования в клиниках Европы, подчеркивает, что использование фосфатазно-щелочного конъюгата позволяет достичь наиболее высокой чувствительности по сравнению с тестами, основанными на пероксидазной реакции.

При проведении анализа 10 мкл сыворотки, плазмы или цельной крови человека вносят в ячейки ряда А Проявочной Ванны и приводят ее в контакт с твердой фазой - Гребнем. Затем Гребень переносят из ряда в ряд Проявочной Ванны и через 37 минут получают результат в виде окрашенных точек. Результат учитывается визуально или автоматизированно на приборе КомбСкан. Один набор ИммуноКомб рассчитан на 36 определений. Для индивидуального тестирования Гребень можно согнуть и отломить необходимое количество зубцов. При этом в Проявочной Ванне вскрывается только необходимое количество ячеек (соответствующее числу зубцов). Невскрытые ячейки и неиспользованные зубцы хранятся в течение срока годности тест-системы.

Клинические испытания тест-системы ИммуноКомб II HTLV I&II были проведены в Израиле, Колумбии и Ямайке. Чувствительность теста ИммуноКомб II HTLV I&II определялась на 254 сыворотках положительных по HTLV. Результаты приведены в таблице 1.

Таблица 1. Чувствительность теста ИммуноКомб II HTLV I&II.

| Тип HTLV                    | Количество образцов | Результат ИммуноКомб II HTLV I&II |               |
|-----------------------------|---------------------|-----------------------------------|---------------|
|                             |                     | Отрицательный                     | Положительный |
| HTLV I                      | 111                 | 0                                 | 111           |
| HTLV II                     | 50                  | 0                                 | 50            |
| HTLV I&II (неизвестный тип) | 93                  | 0                                 | 93            |
| Итого                       | 254                 | 0                                 | 254           |

Чувствительность тест-системы ИммуноКомб II HTLV I&II составила 100%

Специфичность теста ИммуноКомб II HTLV I&II определялась на 537 образцах, отрицательных по референс-тесту на HTLV. Результаты приведены в таблице 2.

Таблица 2. Специфичность теста ИммуноКомб II HTLV I&II

| Группы обследуемых  | Количество образцов | ИммуноКомб II HTLV I&II |               | Специфичность % |
|---|---------------------|-------------------------|---------------|-----------------|
|   |                     | Отрицательный           | Положительный |                 |
| Доноры, область низкого уровня распространенности HTLV                            | 100                 | 98                      | 2             | 98              |
| Доноры, область высокого уровня распространенности HTLV                           | 102                 | 102                     | 0             | 100             |
| Онкологические пациенты   | 206                 | 195                     | 11            | 94,6            |
| Пациенты с аутоиммунными заболеваниями  | 15                  | 15                      | 0             | 100             |
| Группа высокого риска (принимающие наркотики и т.п.)                              | 65                  | 62                      | 3             | 95,3            |
| Имеющие другие инфекционные заболевания (ВИЧ, гепатит А, гепатит В, СМВ, Эпштейн- | 36                  | 36                      | 0             | 100             |

|   |     |     |    |     |
|---|-----|-----|----|-----|
| Барр вирус)   |     |     |    |     |
| Пациенты подозреваемые на наличие HTLV, отрицательные по серологическим тестам. | 13  | 13  | 0  | 100 |
| Итого   | 537 | 521 | 16 | 97  |

Специфичность - 97%

Проведенные исследования показали, что:

1. ИммуноКомб II HTLV I&II выявил все положительные образцы.
2. Все подтвержденные отрицательные образцы, так же определялись как отрицательные в тесте ИммуноКомб II HTLV I&II.
3. ИммуноКомб II HTLV I&II определяет HTLV-1 так же хорошо, как и HTLV-2.
4. ИммуноКомб II HTLV I&II не дает перекрестных реакций с образцами, содержащими ВИЧ и другие антитела.
5. ИммуноКомб II HTLV I&II достоверно определяет HTLV в зонах низкого и высокого уровня распространенности.

Близость дальневосточных районов России к эндемичным по HTLV регионам (Японии), а также увеличение миграции населения, изменениями в сексуальном поведении, диктует необходимость обследования населения России на Т-лимфотропный вирус человека типа 1 и типа 2. Использование тест-систем ИммуноКомб II HTLV I&II для этих целей позволит быстро и надёжно определить инфицированность HTLV-I и HTLV-2.

1. HTLV-I among native people of far eastern regions of Russia. Gurtsevitch V, Senyuta N, Stepina V, Yakovleva L, Syrcev A, Susova O, Pavlish O; International Conference on AIDS, 1994 Aug 7-12;10(1):134
2. Seroprevalence of HTLV-I infection among healthy blood donors in Moscow, Russia. Redkin A, Potekhin O, Zimin Y; International Conference on AIDS, 1992 Jul 19-24;8(2):C350.



Новые медицинские технологии диагностики и лечения **Хеликобактериоза**



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