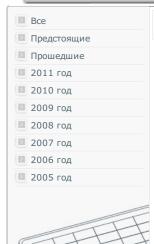


Главная	Мероприятия	Продукция	Прайс-Лист	Оформить Заказ	Публикации	Информация	О компании
---------	-------------	-----------	------------	----------------	------------	------------	------------





## БЫСТРЫЕ И ПРОСТЫЕ МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МАРКЕРОВ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ

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

Для точной диагностики вирусных гепатитов крайне важно наиболее полное определение всего спектра серологических маркеров. Достижения в области молекулярной биологии, биотехнологии в последнее десятилетие XX века позволили создать новое поколение иммуноферментных бесприборных тест-систем

Для дифференциации острого гепатита А и острых гепатитов В и С и выявления ранней стадии заболевания требуется минимальное комплексное обследование больных с помощью тест-систем ИммуноКомб на определение серологических маркеров: anti-HAV IgM, HBs Ag, anti-HBc IgM, anti-HCV. В случае положительного результата на наличие IgM-антител к HAV, уже на первом этапе диагностики можно поставить диагноз вирусного гепатита А. Их обязательное присутствие при всех случаях гепатита A определяет правомерность обозначения IgM антител как «золотого маркера» лабораторной диагностики гепатита А. Результаты ИммуноКомб HAV IgM подтверждают диагноз «гепатит А».

Выявление IgM-антител к НВс указывает на острую фазу вирусного гепатита В, при этом HBs Ag может не определяться на самых ранних стадиях заболевания, т.к. его концентрация в крови незначительна. Определение HBs Ag и IgG-антител к HBc подтверждает хроническую фазу BFB. HBc IgG является единственным маркером во время, так называемого, серологического окна острого гепатита В - периода после исчезновения специфических IgM и до образования анти-HBs. Выявление антител к поверхностному антигену вируса гепатита В свидетельствует о развитии иммунитета к вирусу гепатита В.

Проведенные ВОЗ сравнительные испытания 10 быстрых простых тестов на HBsAq (Determine HBsAg, DoubleCheck HBs Antigen, ImmunoComb (ИммуноКомб) II HBs Ag 90', Serodia-HBs.PA, Genelabs Diagnostics Rapid HBsAg, Hepacard, Advanced Quality One Step HBsAg Test, Uni-Gold HBsAg, Genedia HBsAg, Hep B Stat-Pack) показали, что чувствительность и специфичность этих тестов на стандартных панелях не уступает характеристикам ELISA тестов на HBsAg. Отличительной особенностью тестов ИммуноКомб является проведение полноценного иммуноферментного анализа без использования оборудования за короткий промежуток времени, остальные 9 тестов основаны на принципах иммунохроматографии и агглютинации. При исследовании ВОЗ сероконверсионных панелей Boston Biomedica Inc. (ВВІ, США) быстрые простые тесты, основанные на иммунохроматографии и агглютинации, определяли образцы сероконверсионных панелей значительно позже (от 6 суток до месяца), чем ELISA референс тесты (Monolisa Ag HBs Plus и Hepanostika HBsAg Uni-Form II).

На сероконверсионных панелях РНМ901 и РНМ902 ИммуноКомб II HBs Ag 90' опережал оба референс теста, на панели РНМ910 ИммуноКомб II HBs Ag 90' показал результат уступающий одному из референс тестов и совпадающий со вторым референс тестом, на панелях РНМ903 и РНМ907 результаты ИммуноКомб II HBs Ag 90' и обоих референс тестов полностью совпадали. Всего тест ИммуноКомб II HBs Aq 90' выявил на 4 образца сероконверсионных панелей больше, чем ELISA референс тест Monolisa Ag HBs Plus (Bio-Rad), и на 7 образцов больше, чем ELISA референс тест Hepanostika HBsAg Uni-Form II (Organon Teknika).

При исследовании низкотитражной панели PHA105 (BBI), содержащей 14 положительных и один отрицательный образец, референс тесты определили 13 и 14 положительных образцов, тест ИммуноКомб II HBs Ag 90' определил 13 положительных образцов, в то время как все остальные испытанные экспресстесты, основанные на иммунохроматографии и агглютинации, не определили ни одного положительного образца низкотитражной панели.

Приведенные данные испытаний ВОЗ позволяют утверждать, что при исследовании сероконверсионных и низкотитражных панелей результаты теста ИммуноКомб II HBs Ag 90' эквивалентны результатам классического ИФА (ELISA) и значительно превосходят результаты, полученные на иммунохроматографических и агглютинационных экспресс-тестов.

В тест-системе ИммуноКомб HCV на разные точки одного зубца гребня нанесены высокоочищенные антигены HCV: отдельно соге и неструктурные NS3, NS4, NS5. Благодаря этому решению ИммуноКомб HCV позволяет определять ранние анти-NS3, NS4, NS5 антитела так же хорошо, как и анти-коровые антитела, которые вынесены на отдельную точку на гребне, что играет значительную роль в правильном обнаружении ранней стадии гепатита С. Дифференцированное выявление антител к структурным и неструктурным антигенам вируса гепатита С позволяет прогнозировать течение заболевания и определять более раннюю стадию заболевания. Обнаружение антител только к соге-антигену свидетельствует об острой фазе заболевания. При хронизации процесса обнаруживаются антитела как к соге-антигену, так и к неструктурным белкам.

Проведенные во Франции международные испытания показали, что чувствительность и специфичность ИммуноКомб II HCV соответствует уровню наиболее высокочувствительных тестов Abbot, Ortho и составляет 100% и 99,5% соответственно. При исследовании сероконверсионных панелей было показано, что БПТ ИммуноКомб первым выявлял образцы более ранних стадий сероконверсий, превосходя показатели референс теста (Био-Рад).

В Российской Федерации ИФА БПТ ИммуноКомб разрешены и успешно используется для скрининга и обследования доноров с 1992 года.



