

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ НОВОГО 4-ГО ПОКОЛЕНИЯ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ МАРКЕРОВ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.

Дробченко А.Е.

ЗАО БИОГРАД, Санкт-Петербург

Тесты 4-го поколения за счет детекции р24 антигена ВИЧ в острой фазе первичной инфекции до появления определяемого уровня антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 позволяют сократить период «серонегативного окна» на несколько дней.

В данной работе описаны результаты исследования образцов сероконверсионных панелей первыми в мире экспресс-тестами 4-го поколения Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo.

Методы: Исследования были проведены на сероконверсионных панелях: панель Zepmetrix (BCR) 6246, США и 33 панели ВВИ, США. Тесты Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo, производства корпорации Alere, Япония, выпускаются в формате тест-карт - по 10 тест-полосок, герметично упакованных в фольгу. Для проведения анализа отделяли одну тест-полоску от тест-карты, удаляли защитную фольгу с тест-полоски и наносили 50 мкл образца. Результат проявлялся в виде окрашенных полос в зоне результата через 20 минут. Если антиген р24 ВИЧ присутствовал в образце, красная линия появлялась в области окна антигена (Ag). При наличии в образце антител к ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О и/или ВИЧ-2 проявлялась красная полоса в области окна антител (Ab). Во всех образцах появлялась контрольная полоса в области Control.

Результаты: На панели BCR тест Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo сначала определял наличие антигена р24, при этом полоса антигена выявлялась слабой, затем интенсивность полосы антигена росла (15,16 образец) и начиная с 16 образца появлялась слабая полоса антител. Далее интенсивность полосы антител возрастала, а полоса антигена исчезала полностью. Тесты 3-го поколения на данной панели определяли ВИЧ, начиная с 16 образца, когда появлялась слабая полоса антител. Тесты 3-го поколения не определяли ВИЧ-положительные образцы 14 и 15, на которые приходится наибольшая концентрация вируса в крови. На образцах данной панели применение теста 4-го поколения позволило выявить ВИЧ на 7 дней раньше. На 10 панелях ВВИ тест Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo определял ВИЧ инфекцию, начиная с одного и того же образца, что и тест 3-го поколения и на 23 панелях опережал тест 3-го поколения на 2-20 дней. Тесты 4-го поколения Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo, чувствительность 100%, специфичность по антигену 99,66%, способны выявлять ВИЧ-инфекцию на ранней стадии, еще до появления определяемых титров антител. Это особенно важно, поскольку наибольший риск передачи ВИЧ приходится именно на раннюю стадию. Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo дифференцирует выявление антигена ВИЧ р24 и антител к ВИЧ в одном анализе, что позволяет определить статус каждого из маркеров. Тесты Детермин зарегистрированы Росздравнадзором, имеют CE-марку. По результатам испытаний и инспекций производства включены в список преквалифицированных диагностических продуктов ВОЗ. Поставляется в рамках программ ВОЗ, ЮНИСЕФ, Глобального Фонда. 56% от объема закупок Глобального фонда и 87% закупок ВОЗ составляют экспресс-тесты Determine™ HIV-1/2 и Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo.