

## БЕСПРИБОРНЫЕ ТЕСТЫ 4-ГО ПОКОЛЕНИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ.

к.х.н. Дробченко С.Н.\*, проф. Ривец Б.\*\*\*, проф. Сэмюэльс Ф.\*\*\*, д.м.н. Марголин О.\*\*\*.  
ЗАО «Биоград»\*, Санкт-Петербург, Organics LTD\*\*, Израиль, Alere Medical Co Ltd\*\*\*,  
Япония. тел.: 812-3252170, email: biograd@biograd.ru

Тесты 3-его поколения, к которому относятся большинство выпускаемых экспресс-тестов, не позволяют определять раннюю стадию инфицирования ВИЧ, так называемый период серонегативного окна. Период серонегативного окна может длиться от нескольких дней до 1-3 месяцев после инфицирования. Именно на эту стадию приходится пик концентрация вируса в крови, когда организм еще не выработал антитела к вирусу. Поэтому вероятность передачи ВИЧ-инфекции на этой стадии выше, чем на последующих этапах, до развития выраженной иммуносупрессии.

Для принятия решения о применении антиретровирусной терапии во время родов по результатам экспресс-теста, особую важность приобретает сокращение серонегативного окна. Так как вероятность вертикальной передачи ВИЧ-инфекции при родах будет наиболее высокой именно на ранней стадии инфицирования. Именно поэтому компанией Alere были разработаны инновационные тесты на ВИЧ 4 поколения, не требующие дополнительного оборудования – ИХА экспресс-тест Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo и бесприборная ИФА тест-система ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 ТриСпот Ag-Ab.

Первый и единственный разрешенный к применению в России ИХА экспресс-тест на ВИЧ 4-го поколения Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo (Alere, Япония) выявляет ВИЧ-инфекцию в ранней стадии, еще до появления антител. Данный экспресс-тест определяет наличие как антител, так и антигена p24 ВИЧ. Высокая точность теста подтверждена испытаниями на тысячах образцов. Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo прошел сертификационные испытания по всем самым строгим стандартам Европы и США - сертифицирован CE, разрешен FDA для использования в США. Чувствительность Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo по результатам испытаний составила 100%, специфичность 99,64%. Тест Детермин имеет встроенный контроль, каждая тест-полоска герметично упакована в легко снимаемую перед тестированием защитную фольгу. Тест показал совпадение результатов при исследовании различных видов образцов (сыворотка, плазма, цельная кровь), получаемых от одних и тех же ВИЧ-положительных пациентов.

Современные ИФА тесты для одновременного определения антигена и антител к ВИЧ дают результат как единый ответ о наличии ВИЧ-инфекции. Эти тесты не дифференцируют результаты по антигену и антителам, что не позволяет интерпретировать статус инфекции на ранних стадиях.

Отличительным качеством бесприборных ИФА тест-систем ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Ag-Ab, производства Орженикс Лтд, Израиль, является дифференцированное определение антигена ВИЧ p24 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в одном анализе. Это позволяет определить статус каждого из маркеров, что особенно важно в период «окна». В тест-системе ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Ag-Ab применен прямой твердофазный ИФА. Твердой фазой является пластиковый Гребень, на поверхность зубцов которого в разных местах нанесены: моноклональные антитела к антигену ВИЧ p24, антиген ВИЧ-1 gp41, антиген ВИЧ-2 gp36 и биотинилированный БСА (внутренний контроль). Результат оценивается визуально или на приборе КомбСкан. При исследовании на ВИЧ рожениц с применением ИХА экспресс-тестов для параллельного исследования той же порции крови классическими методами ИФА можно использовать тест-системы ИммуноКомб HIV 1&2 TriSpot Ag-Ab. Результат оценивается через 84 минуты визуально или при помощи прибора КомбСкан.

Испытания, проведенные в нескольких центрах Европы (Бельгии, Франции, Израиля) на 1 046 ВИЧ-положительных образцах, в том числе образцы с острой формой и недавней ВИЧ-инфекцией, подтвердили чувствительность ИФА тест-системы ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Ag-Ab - 100% по антителам к ВИЧ1 и по антигену p24 . Чувствительность по антигену ВИЧ p24 при исследовании образцов с ранних стадий первичной ВИЧ-инфекции составила 5 пг/мл, включая группу О. При исследовании образцов с известным количеством антигена ВИЧ p24, была продемонстрирована способность определения до 1,5 пг/мл.

Специфичность тест-системы ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 ТриСпот Ag-Ab проверялась на 1 982 ВИЧ-отрицательных образцах, среди которых 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. Специфичность ИФА тест-системы ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Ag-Ab: антитела к ВИЧ-1 - 99.5%, антитела к ВИЧ-2 - 100%, антиген p24 — 99.8%.

В системе здравоохранения многих стран, в том числе РФ, преимущественно применяются ИФА тесты 4-го поколения, так называемые тесты Антиген/Антитело или АГАТ. В Донорской службе крови РФ законодательно закреплено применение тестов только 4-го поколения. Для экстренного обследования рожениц для предотвращения вертикальной передачи инфекции целесообразно использовать экспресс-тесты 4-го поколения. Исследование на ВИЧ с применением Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo на первом этапе, с одновременной постановкой того же образца в ИФА тест-системе ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2

ТриСпот Ag-Ab соответствует требованиям СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции".