

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции и вторичных, сопутствующих заболеваний

Новый экспресс-тест для определения антигена и антител к ВИЧ

Дробченко С.Н., Рищук С.В.

ЗАО «Биоград», Санкт-Петербург, Россия;
СЗГМУ им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург, Россия

Введение:

Современные иммуноферментные тесты для одновременного определения антигена и антител к ВИЧ дают ответ о наличии серологических маркеров ВИЧ-инфекции. Несмотря на увеличенную чувствительность, эти тесты не дифференцируют результаты по антигену и антителам, что не позволяет интерпретировать статус инфекции на ранних стадиях.

Отличительным свойством широко используемых экспресс-тестов Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo (Alere, Япония) является дифференцированное определение антигена ВИЧ p24 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Это позволяет определять наличие каждого из маркеров, что особенно важно в сероконверсионный период «окна». Экспресс-тесты других производителей выявляют только антитела к ВИЧ. Корпорация Alere (сегодня принадлежит Abbott) разработала новый экспресс-тест 4-го поколения Alere HIV Combo, который определяет маркеры наиболее распространенного в России субтипа А группы М ВИЧ-1 лучше, чем предыдущий тест Determine HIV Combo.

Цель исследования:

Сравнить характеристики тестов Alere HIV Combo и Determine HIV Combo, полученные в различных клинических условиях в Европе, Африке и России.

Материалы и методы исследования:

Экспресс-тесты Alere HIV Combo выпускают в формате тест-карт – по 10 тест-полосок, каждая упакована в легко снимаемую перед тестированием защитную фольгу. На тест-полоску нанесены рекомбинантные антигены ВИЧ-1/ВИЧ-2, синтетические пептиды, антитела анти-p24 и авидин. Результат анализа определяют визуально через 20 мин. Отличительной особенностью тестов является использование конъюгата коллоидного селена, что обеспечивает лучшую окраску и устойчивость линий результата анализа по сравнению с использованием коллоидного золота в иммунохроматографических тестах других производителей. Всего исследовано 988 подтвержденных ВИЧ-положительных образцов и 2 782 заведомо ВИЧ-отрицательных образца сыворотки крови. Чувствительность «Alere HIV Combo» оценивали на 31 сероконверсионной панели, включая 98 образцов ранней сероконверсии. Образцы содержали все известные субтипы группы М, группу О ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Результаты:

Чувствительность теста Alere HIV Combo и теста Determine HIV Combo по антителам — 100%. Alere HIV Combo выявляет субтипы антигена лучше, чем Determine HIV Combo. Аналитическая чувствительность Alere HIV Combo — 2 МЕ/мл антигена p24 ВИЧ-1.

Alere HIV Combo обнаружил ВИЧ-инфекцию раньше, чем тест 3-го поколения Determine HIV-1/2 — на 28 панелях и раньше, чем тест 4-го поколения Determine HIV Combo — на 10 панелях. Специфичность теста Alere HIV Combo составила 99,96% для полосы антител и 99,78% для полосы антигена и была выше специфичности теста Determine HIV Combo.

Заключение:

Alere HIV Combo в 100% обнаруживает ВИЧ-позитивные образцы с S/CO от 20 и более (S/CO — по результатам теста Architect HIV Ag/Ab Combo) и показывает чувствительность выше, чем Determine HIV Combo при выявлении ВИЧ-инфекции на ранних стадиях.

Дифференцированное определение антигена и антител позволяет оценить кинетику каждого из параметров во время сероконверсионного периода «окна».