

Применение экспресс-тестов для диагностики гриппа А и В

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует использовать экспресс-тесты для первичного скрининга ОРВИ, особенно в начале периода повышения заболеваемости и при возникновении эпидемии (WHO “Recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis”, July 2005).

В вестнике ВОЗ за май 2009 года приведены данные об успешном использовании экспресс-тестов во время вспышки заболевания новым вирусом гриппа А (H1N1) среди школьников в Кобе, Япония.

Роспотребнадзор указывает, что диагностические экспресс-тесты на грипп могут помочь в диагностике и ведении пациентов, имеющих сходные с гриппом симптомы. (Письмо Роспотребнадзора об использовании диагностических экспресс-тестов во время вспышки, вызванной вирусом гриппа А (H1N1).

В информационном письме Минздравсоцразвития указывает на необходимость уделять особое внимание лицам, относящимся к группам риска по заболеваемости гриппом и острыми респираторными вирусными инфекциями (письмо №01/16328-9-27 от 02.11.2009):

- новорожденным и детям младше 2-х лет
- беременным женщинам
- лицам с хронической патологией органов дыхания, включая бронхиальную астму
- лицам с хроническими заболеваниями сердечнососудистой системы
- лицам с нарушением обмена (сахарный диабет, ожирение), патологией почек
- лицам с заболеваниями органов кроветворения, иммуносупрессией, вызванной, в том числе, лекарственными средствами или ВИЧ
- лицам старше 65 лет

Кроме того, руководителям органов управления здравоохранением регионов России рекомендовано уточнить:

- планы перепрофилирования стационаров с учетом потоков больных гриппом и ОРВИ
- численность и списочный состав медицинских работников, привлекаемых для оказания медицинской помощи населению в период эпидемии
- выделение дополнительного автотранспорта для оказания медицинской помощи на дому
- обеспечение пополнения запасов противовирусных препаратов, диагностических средств и т.п.

Точное и своевременное выявление инфекционного агента позволяет правильно оценить эпидобстановку в регионе, корректно назначить лечение в каждом случае заболевания и своевременно принять необходимые санитарно-эпидемиологические меры.

В этих условиях на первый план выходит проблема длительного ожидания результатов лабораторных исследований. Поэтому рекомендуется применять экспресс-тесты на уровне первичного звена здравоохранения.

При выборе экспресс-тестов в первую очередь следует учитывать характеристики достоверности и надежности.

Тест BinaxNOW Influenza A&B (тест на Грипп А и В) производится в США, широко используется во многих странах мира и имеет репутацию высококачественного, достоверного, надежного и простого в использовании средства диагностики.

BinaxNOW Influenza A&B (тест на Грипп А и В) — это иммунохроматографический экспресс-тест для качественного дифференцированного определения нуклеопротеиновых антигенов гриппа А и В.

Тест Binax Influenza A&B (тест на Грипп А и В) выявляет все известные субтипы вируса гриппа типа А, в том числе штамм H1N1, вызывающий «свиной грипп», что подтверждено лабораторными исследованиями.

Для постановки анализа используются образцы носоглоточного или назального мазка или назального смыва/аспирата.

Тесты Binax позволяют выдавать результат пациенту непосредственно во время первичного визита к врачу или первого посещения лаборатории, что является основополагающим для постановки диагноза и своевременного назначения лечения.

Основные характеристики теста Binax Influenza A&B (теста на Грипп А и В):

- высокая аналитическая чувствительность (96 %) и специфичность (100 %)
- простая процедура анализа
- время анализа 15 минут
- тип образца: носоглоточный мазок, назальный мазок и назальный смыв/аспира́т
- анализ может выполняться на дому у пациента
- не требует оборудования
- разрешен к продаже FDA (США), сертифицирован CE (ЕС), разрешен Росздравнадзором для использования в медицинских учреждениях РФ.

Клинические показатели качества тестов были получены в мультицентровых клинических испытаниях, расположенных как на территории США так и за ее пределами во время сезона респираторных заболеваний 2004, 2005 и 2006 года. Дополнительные испытания были проведены на ретроспективных замороженных клинических образцах, забранных у симптоматических пациентов из кабинетов терапевтов, приемных клиник и больниц, расположенных на юге, северо-востоке и на среднем западе США, и одной больницы в Швеции.

Результаты клинических испытаний приведены в инструкции по использованию экспресс-теста Binax Influenza A&B (теста на Грипп А и В). Более подробную информацию можно получить по запросу.

Экспресс-тесты BinaxNOW Influenza A&B (тесты на Грипп А и В) зарегистрированы в РФ (рег. удостоверение ФС № 2010/07700 от 19 августа 2010 года).

ЗАО «Биоград» является официальным представителем продукции Binax Inc. на территории РФ, проводит адаптацию наборов для российских потребителей, занимается дистрибуцией и консультирует по работе с тестами Binax. Экспресс-тесты на Грипп А и В, РСВ, Стрептококк А, Пневмококк, Легионеллез, Малярию имеются в наличии на складе в Санкт-Петербурге.

17.10.2011