

Стандарты диагностики пневмонии пневмококковой и легионеллезной этиологии

ИХА тесты **Binax NOW® Streptococcus pneumoniae** являются лабораторным методом, включенном в стандарты выявления пневмонии пневмококковой этиологии в России:

"Материалом для исследований по обнаружению возбудителей ВП могут служить мокрота (отделяемое нижних дыхательных путей), БАЛ, кровь, отделяемое ротоглотки (задняя стенка глотки при вирусных инфекциях), **моча (при использовании иммунохроматографических тестов на легионеллез, пневмококковую инфекцию и другие инфекции)**"

Санитарно-эпидемиологические правила **СП 3.1.2.3116-13** "Профилактика внебольничных пневмоний" п.5.10.

"Среди некультуральных методов диагностики пневмококковой пневмонии наибольшее распространение в последние годы получил иммунохроматографический тест, предусматривающий выявление пневмококкового клеточного полисахаридного антигена в моче. Основное его преимущество – возможность использования «у постели больного» в связи с простотой выполнения и быстрым получением результата"

Методические указания **МУК 4.2.3115-13** "Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний" п.6.1

"В последние годы все всё чаще используются быстрые тесты, в частности **иммунохроматографический экспресс-тест для выявления пневмококкового клеточного полисахарида (с-полисахарида) в моче**. Тест адаптирован для образцов мочи взрослых пациентов, и применяется до начала антибактериальной терапии. Не рекомендуется проводить данное исследование среди лиц, ранее перенесших внебольничную пневмонию или получавшим профилактическую прививку от *S. pneumoniae* в течение 5 дней предшествующих тестированию. Время выполнения исследования составляет 15 минут, чувствительность теста по данным литературы – 86 - 90%, специфичность – 71 - 97%. Ряд международных сообществ рекомендует этот метод в качестве дополнительного способа диагностики пневмококковых пневмоний, прежде всего у пациентов с тяжелым течением заболевания"

Методические рекомендации **МР 4.2.0114-16** "Лабораторная диагностика внебольничной пневмонии пневмококковой этиологии" п.4.

"При подозрении на ВП пневмококковой этиологии исследуют материал дыхательных путей (мокрота и ее индуцированный вариант, трахеальный аспират, пробы в ходе бронхоскопии), плевральную жидкость, венозную кровь, ликвор, мочу, материал, полученный при аутопсии. У госпитализированных пациентов отбор материала проводят при поступлении (не позднее вторых суток) и до назначения антибиотиков"

Методические рекомендации **МР 4.2.0114-16** "Лабораторная диагностика внебольничной пневмонии пневмококковой этиологии" п.6.1.1

"При «тяжелых» формах ВП (госпитализация в ОРИТ), которые могут быть обусловлены инвазивной пневмококковой инфекцией, **диагностические тесты должны быть в первую очередь направлены на быструю выдачу предварительного результата**. Методами экспресс-анализа у взрослых будут являться **ИХА (исследование мочи)**"

Методические рекомендации **МР 4.2.0114-16** "Лабораторная диагностика внебольничной пневмонии пневмококковой этиологии" п.6.4.

"При «нетяжелых» формах ВП целью этиологической диагностики является получение наиболее достоверного и полного результата. В качестве предварительной диагностики у взрослых может использоваться ИХА (моча)"

Методические рекомендации **МР 4.2.0114-16** "Лабораторная диагностика внебольничной пневмонии пневмококковой этиологии" п.6.4.

Также смотрите информацию об ИХА тесте в пункте 6.1.1. Моча для исследования методом ИХА и пункте 6.2.5. Иммунохроматографический анализ (ИХА) МР 4.2.0114-16.

Из стандартизованных методов диагностики пневмококковой пневмонии (культуральные, серологический, ПЦР, ИХА) только ИХА тест по моче дает результат анализа за 15 минут, что позволяет поставить данный тест до назначения антибиотиков. Тест **Binax NOW® S. pneumoniae** является быстрым in-vitro иммунохроматографическим анализом для качественного определения антигена *S. pneumoniae* в моче у пациентов с пневмонией и в спинномозговой жидкости у пациентов с

менингитом. В сочетании с культуральным и другими методами он предназначен для диагностики пневмококковой пневмонии и пневмококкового менингита.

Выявление возбудителя пневмоний в моче ИХА методом включено в руководства по пневмонии Америки, Британии, Бразилии, Франции, Европы, Швеции, Испании, Канады:

- Общество инфекционных болезней Америки, Руководства американского торакального общества по управлению внебольничной пневмонией у взрослых
- Руководства британского торакального общества по управлению внебольничной пневмонией у взрослых:
- Бразильские Руководства по внебольничной пневмонии у иммунокомпетентных взрослых
- Французские Руководства по Лечению инфекций нижних дыхательных путей у иммунокомпетентных взрослых
- Европейские Руководства по управлению инфекциями нижних дыхательных путей у взрослых
- Шведские Руководства по управлению внебольничной пневмонией у иммунокомпетентных взрослых
- Руководства Испанского общества пульмонологии и торакальной хирургии
- Канадские Руководства по начальному управлению внебольничной пневмонией.

Превосходство данного ИХА метода над традиционными, включенными в стандарт бактериологическим и серологическим методами состоит, прежде всего, в сроках исследования и доступности клинического материала. Метод позволяет окончательно подтвердить диагноз в течение 1-2 ч. Бактериологический метод занимает не менее 4-5 суток, причем требуются инвазивные процедуры для получения материала (бронхоскопия, биопсия), так как из мокроты, особенно после начала элиотропной терапии, возбудитель удается выделить далеко не всегда. Выявление диагностического нарастания титров антител в реакции непрямой иммунофлюоресценции возможно лишь на третьей неделе заболевания, когда проведен курс антибиотикотерапии и исход заболевания обычно уже ясен.

Результаты теста Бинакс не зависят от предыдущей антибиотикотерапии. Тест Бинакс особенно эффективен, если невозможно забрать мокроту.

В настоящее время в более чем 90% случаев окончательный **диагноз внебольничной пневмонии устанавливается данным ИХА методом**. Использование тестов Бинакс поможет быстро и точно выявить возбудителя и начать терапию наиболее подходящим препаратом.

Binax NOW® Streptococcus pneumoniae

Назначение: выявление антигена Streptococcus pneumoniae в образцах мочи от пациентов с симптомами пневмонии и в спинномозговой жидкости у пациентов с симптомами менингита.

Принцип: иммунохроматографический метод

Время постановки: 15 минут

Чувствительность: моча 86%, СМЖ 97%

Специфичность: моча 94%, СМЖ 99%

Исследуемый образец: Моча, спинномозговая жидкость

Количество тестов: 22

Индивидуальный анализ: Есть

Зарегистрирован как медицинское изделие и разрешен для использования в медицинских учреждениях:

РУ ФСЗ№ 2008/02110 от 16.10.2012

Разрешен к продаже FDA (США), сертифицирован CE.

Производитель: Alere Scarborough, Inc., США

Эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации: ЗАО «БИОГРАД»

Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14, литер А, офис 19-Н.

Тел.: +7 (812) 325 21 70, +7 (812) 325 21 71

biograd@biograd.ru <http://www.biograd.ru>

Аналогов данного теста нет ни российского, ни зарубежного производства.



