

Детермин Комбо - экспресс-тест нового 4-го поколения.

к.х.н. Дробченко С.Н.\*, д.м.н. Марголин О.\*\*

ЗАО «Биоград», Санкт-Петербург, Россия\*, Alere Medical Co Ltd, Япония \*\*.

тел.: 812-3252170, E-mail: 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. Именно на эту стадию приходится пик концентрации 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-го поколения – экспресс-тест Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo (Alere, Япония).

ИХА экспресс-тест на ВИЧ 4-го поколения Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo выявляет ВИЧ-инфекцию в ранней стадии, еще до появления антител. Данный экспресс-тест определяет наличие, как антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, так и антигена p24 ВИЧ. Высокая точность теста подтверждена испытаниями на тысячах образцов. 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 Zeptometrix (BCP) 6246, США и 33 панели ВВИ, США. Тесты Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo выпускаются в формате тест-карт - по 10 тест-полосок, герметично индивидуально упакованных в фольгу. На каждую тест-полоску нанесены рекомбинантные антигены ВИЧ-1/ВИЧ-2, синтетические пептиды, антитела анти-p24 и авидин.

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 p24 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.

**Результаты:** На панели BCP тест Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo сначала определял наличие антигена p24, 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. Во всех панелях, кроме одной, от одного до пяти образцов дали положительную реакцию на антиген p24, т.е. в этих образцах выявлена острая инфекция (наличие антигена в этих образцах заранее определено в соответствии с характеристикой панели).

**Выводы:** Тесты 4-го поколения Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo, 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 p24 и антител к ВИЧ в одном анализе, что позволяет определить статус каждого из маркеров.

Экспресс-тесты Детермин обладая высокой чувствительностью, специфичностью, характеризуются простотой постановки анализа, легкостью интерпретации и стабильностью результата. Высокое значение PPV тестов Детермин позволяет быть уверенным в полученном положительном результате и избежать неоправданного назначения терапии для профилактики вертикальной передачи ВИЧ.

Тесты Детермин зарегистрированы Росздравнадзором, имеют CE-марку, разрешены FDA для использования в США. 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 (выявляют антитела к ВИЧ) и Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo (выявляют антитела и антиген p24).

#### ЛИТЕРАТУРА

1. British HIV Association and Children's HIV Association guidelines for the management of HIV infection in pregnant women 2008.
2. S. Masciotra, W.Luo, Ae S. Youngpairoj, M. S. Kennedy (2013) Performance of the Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo Rapid Test. Journal of Clinical Virology 58S: e54-e58
2. Respass RA, Rayfield MA and Dondero TJ (2001) Laboratory testing and rapid HIV assays: applications for HIV surveillance in hard-to-reach populations. AIDS 15 Supplement 3: S49-S59.
3. Louie B, Wong E, Klausner JD, Liska S, Hecht F (2008) Assessment of rapid tests for detection of Human Immunodeficiency Virus-specific antibodies in recently infected individuals. Journal of Clinical Microbiology 46(4): 1494-1497.
4. Lyons MS, Lindsell CJ, Hawkins DA, Raab DL, Trott AT and Fichtenbaum CJ (2008) Contributions to early HIV diagnosis among patients linked to care vary by testing venue. BMC Public Health 8:220