



197110, Санкт-Петербург,  
Петровский пр., д. 14, лит. А, пом. 19-Н  
Тел./Факс: (812) 325 21 70, 325 21 71  
Медицина: [biograd@biograd.ru](mailto:biograd@biograd.ru)  
Ветеринария: [veterinary@biograd.ru](mailto:veterinary@biograd.ru)



Google™ Custom Search  Поиск

Медицина  
Ветеринария



товаров: 0 шт.  
итог: 0 Р

Главная Мероприятия Продукция Прайс-Лист Оформить Заказ Публикации Информация О компании

- Все
- Предстоящие
- Прошедшие
- 2011 год
- 2010 год
- 2009 год
- 2008 год
- 2007 год
- 2006 год
- 2005 год

// Главная / Мероприятия / «Приоритетные направления противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Приморском крае» / Быстрые простые методы в диагностике TORCH-комплекса .

## Быстрые простые методы в диагностике TORCH-комплекса

к.х.н. Дробченко С.Н., член-кор. РАМН, проф., д.м.н. Ткаченко С.Б., д.м.н., проф. Савичева А. М., к.б.н. Шипицына Е.В., к.б.н. Шалепо К.В. РМАПО, Москва, НИИАГ им. Д.Отта СЗО РАМН, ЗАО «Биоград», Санкт-Петербург ([www.biograd.ru](http://www.biograd.ru))

В 1971 году ВОЗ объединила наиболее опасные врожденные инфекции в TORCH - комплекс - группу внутриутробных инфекций, вызывающих стойкие структурные изменения организма. Как правило, в группу TORCH-инфекций включают следующие заболевания: Т - токсоплазмоз (toxoplasmosis), О - другие инфекции (others), R - краснуху (rubella), С - цитомегаловирусную инфекцию (cytomegalovirus), Н - герпес (herpes simplex virus). В «другие инфекции» (O, others) включают такие влияющие на плод инфекции, как хламидиоз и гепатиты В и С. Недавно в этот перечень включена и ВИЧ-инфекция.

Опасность первичного заражения TORCH - инфекциями в период беременности состоит в том, что, протекая бессимптомно, они могут оказывать пагубное действие на все системы и органы плода, особенно на его центральную нервную систему, повышают риск выкидыша, мертворождения и врожденных уродств ребенка, формирования пороков его развития, вплоть до инвалидности.

Минздравсоцразвития зарегистрирована новая медицинская технология «Быстрые простые методы в диагностике TORCH-комплекса», разработанная ведущими институтами страны.

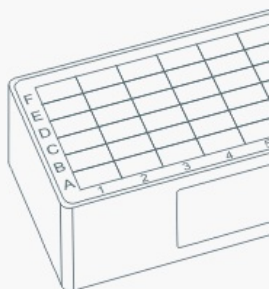
Данная технология основана на применении унифицированной схемы анализа сыворотки, плазмы или цельной крови пациента для обнаружения маркеров широкого спектра врожденных инфекций. Для ускорения лабораторных исследований и снижения расходов на оборудование были выбраны высокотехнологичные бесприборные иммуноферментные (ИФА) тесты ИммуноКомб. Быстрые Простые Тесты (БПТ) ИммуноКомб сочетают достоинства классического ИФА - высокий уровень чувствительности и специфичности с простотой и быстротой постановки анализа. Это обуславливает их применение на любом этапе оказания медицинской помощи, начиная с первичного звена здравоохранения.

В технологии ИммуноКомб учтены особенности появления первых антител, которые отличаются от антител, полученных позднее, во время задержанного иммунного ответа (различные изотипы синтезированных антител, различная аффинность и авидность, направленность на различные эпитопы или различные антигены). Тесты сконструированы на основе высокоочищенных видоспецифических антигенов. Это позволяет избежать перекрестных реакций при обнаружении антител к соответствующему возбудителю и выявить раннюю стадию заболевания. Для обеспечения высокой чувствительности тестов ИммуноКомб специально подобрана реакция связывания с использованием фосфатазно-щелочного конъюгата. Французское агентство по контролю за медикаментами (ADA), оценивая тесты, разрешенные для использования в клиниках Европы, подчеркивает, что использование фосфатазно-щелочного конъюгата позволяет достичь наиболее высокой чувствительности по сравнению с тестами, основанными на пероксидазной реакции. Большинство иммуноферментных планшетных тест-систем Российских производителей основаны на пероксидазной реакции.

Новая медицинская технологии не требует дополнительного оборудования: наборы ИммуноКомб содержат все необходимые для проведения анализа реагенты.

Технология ИммуноКомб позволяет диагностировать Токсоплазмоз, Краснуху, Цитомегалию, Хламидиоз, ВИЧ, Гепатиты А, В, С.

Наименование теста	Назначение	Чувствительность и специфичность
ИммуноКомб	Для количественного определения антител IgG к	0,750 / 0,720



<b>Toxo IgG</b>	возбудителю токсоплазмоза <i>Toxoplasma gondii</i>	97,3% / 97,2%
ИммуноКомб <b>Toxo IgM</b>	Для качественного определения антител IgM к возбудителю токсоплазмоза <i>Toxoplasma gondii</i>	93,3% / 100%
ИммуноКомб II <b>CMV IgG</b>	Для количественного определения IgG антител к цитомегаловирусу (хроническая форма)	99,5 % / 98,2%
ИммуноКомб II <b>CMV IgM</b>	Для качественного определения IgM антител к цитомегаловирусу (острая форма)	98,8% / 98,2%
ИммуноКомб II <b>Rubella IgG</b>	Для количественного определения антител IgG к вирусу краснухи	100% / 100%
ИммуноКомб II <b>Rubella IgM</b>	Для качественного определения антител IgM к вирусу краснухи	99,1% / 87,4%
ИммуноКомб <b>Chlamydia trachomatis IgG</b>	Для количественного определения антител IgG к <i>Chlamydia trachomatis</i> (хроническая форма хламидиоза)	91,6% / 85%
ИммуноКомб <b>Chlamydia trachomatis IgA</b>	Для количественного выявления антител IgA к <i>Chlamydia trachomatis</i> (острая форма хламидиоза и реинфицирование)	97,5% / 97%
ИммуноКомб II <b>Chlamydia trachomatis Monovalent IgA</b>	Для количественного выявления антител IgA к <i>Chlamydia trachomatis</i> (острая форма хламидиоза и реинфицирование). Использован антиген L2, из которого удалены видо-специфические компоненты LPS.	100% / 84,8%
ИммуноКомб <b>Chlamydia Bivalent IgG</b>	Для дифференцированного количественного определения антител IgG к <i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Chlamydia pneumoniae</i>	97,4% / 96,6%
ИммуноКомб II <b>HIV1&amp;2 BiSpot</b>	Для дифференцированного качественного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ 1 и ВИЧ 2)	100% / 99,4%
ИммуноКомб II <b>HIV 1&amp;2 CombFirm</b>	Подтверждающий тест (иммуноблот на твердой фазе) для выявления антител ВИЧ 1, ВИЧ 2 и ВИЧ 0, присутствуют p24, p31, gp41, gp36, gp120	99,7% / 100%
ИммуноКомб II <b>HIV 1&amp;2 TriSpot Ag-Ab</b>	Одновременное определение антител к ВИЧ 1 (ВИЧ1, ВИЧ 1 группу O), ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (p24). Дифференцированное определение антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (p24) Чувствительность по антигену p24 составляет 5 пг/мл	100% / 99,5%
ИммуноКомб II <b>HTLV I&amp;II</b>	Определение антител к Т-лимфотропному вирусу человека (HTLV) первого и второго типов	100% / 97%
ИммуноКомб II <b>HCV</b>	Для качественного обнаружения IgG антител к вирусу гепатита С (HCV), дифференцированного определения антител к ядерному и неструктурным белкам ВГС (Core NS 3, NS 4, NS5)	100% / 97%
ИммуноКомб II <b>HBsAg 90</b>	Для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hbs Ag)	100% / 97%
ИммуноКомб II <b>Anti-HBsAg</b>	Для количественного определения антител к поверхностному антигену гепатита В	100% / 97%
ИммуноКомб II <b>HBc IgM</b>	Для качественного определения IgM антител к коровому антигену гепатита В	100% / 97%
ИммуноКомб II <b>HBc IgG</b>	Для качественного определения IgG антител к коровому антигену гепатита В	100% / 97%
ИммуноКомб II <b>HAV IgM</b>	Для качественного определения IgM антител к вирусу гепатита А	100% / 97%
ИммуноКомб II <b>HAV Ab</b>	Для количественного определения IgG и IgM антител к вирусу гепатита А	100% / 97%

**В состав набора ИммуноКомб входят 3 пластиковых Гребня с нанесенными антигенами или антителами, являющихся твердой фазой, 3 Проявочные ванны, заполненные всеми необходимыми реагентами, положительный и отрицательный контроли. В состав наборов для визуального количественного определения титра антител входит цветная шкала КомбСкейл.**

**Одинаковая компоновка набора реагентов ИммуноКомб позволяет проводить анализ по единому плану для всех выявляемых инфекций. В зависимости от инфекции варьируется количество исследуемого образца, длительность и температура инкубации.**

**При проведении анализа сыворотку, плазму или цельную кровь человека вносят в ячейки ряда А Проявочной Ванны и приводят ее в контакт с твердой фазой – Гребнем. Затем Гребень переносят из ряда в ряд Проявочной Ванны и через 40 минут получают результат в виде окрашенных точек. Результат учитывается визуально или автоматизированно на приборе КомбСкан. При визуальном учете, уровень видоспецифических антител оценивается с помощью цветной шкалы КомбСкейл.**

**В тесте предусмотрен внутренний контроль – верхнее пятно, подтверждающее достоверность проведенного анализа и сохранность реагентов во время транспортировки и хранения.**

Все наборы ИммуноКомб рассчитаны на 36 определений. Для индивидуального тестирования Гребень можно согнуть и отломить необходимое количество зубцов. При этом в Проявочной Ванне вскрывается только необходимое количество ячеек (соответствующее числу зубцов). Невскрытые ячейки и неиспользованные зубцы хранятся в течение срока годности тест-системы.

При пренатальном скрининге TORCH-инфекций у беременных женщин, во время первого визита, анализируется кровь на присутствие антител класса IgM, IgA, IgG к соответствующему возбудителю.

Для уточнения стадии заболевания анализируют парные сыворотки.

Наличие низких уровней IgG к возбудителю в сыворотке может свидетельствовать о ранее перенесенной инфекции или проведенной терапии (антитела в крови могут сохраняться до 3-6 месяцев после излечения). Существенное нарастание титра антител класса IgG в парных сыворотках (в 4-8 раз от первоначального уровня) свидетельствует об активной фазе инфекции. Высокий уровень антител класса M или A подтверждает активное течение инфекции или рецидив заболевания.

Чтобы исключить инфекцию или своевременно начать лечение новорожденных, рожденных от инфицированных матерей, целесообразно обследовать их с помощью ИФА БПТ ИммуноКомб. Если мать перенесла заболевания TORCH-комплекса в период беременности, но плод не был инфицирован, то материнские IgG-антитела передаются плоду уже с 12-16 недели, тогда как материнские IgM-антитела обычно не проходят через плаценту. В тех случаях, когда произошло внутриутробное инфицирование, у зараженного плода, наряду с появлением материнских IgG антител, на 16-24 неделях развития начинают вырабатываться собственные вирусспецифические IgM антитела. Таким образом, обнаружение специфических IgM антител у новорожденных позволяет диагностировать внутриутробное инфицирование. Пассивные материнские IgG – антитела, переданные плоду, исчезают в течение 6-10 месяцев после рождения. Образование собственных IgG антител у внутриутробно инфицированного ребенка обычно начинается со второй половины первого года жизни и продолжается до 3-4 лет. Поэтому последовательный контроль уровня антител IgG класса у младенца помогает отличить внутриутробную краснуху (постоянный уровень, плато) от послеродовой краснухи (увеличение титра).

Новая медицинская технология «Быстрые простые методы в диагностике TORCH-комплекса» может использоваться во всех без исключения лечебно-профилактических учреждениях стационарного и амбулаторно-поликлинического типа, включая первичное звено здравоохранения, выездные кабинеты. Внедрение технологии упрощает подготовку персонала и работу лаборатории в целом. Более того, использование в практике технологии, зарегистрированной Минздравсоцразвития, подтверждает, что лаборатория работает в соответствии со стандартами Минздравсоцразвития.

Тест-системы Иммунокомб сертифицированы CE и широко используются более чем в ста странах мира. Тесты ИммуноКомб удовлетворяют всем стандартам качества, установленным директивой 98/79/EC для in-vitro диагностики.

Как достоверные, высокочувствительные и специфичные тесты ИммуноКомб отобраны для программ ВОЗ, Юнеско, Красного Креста, проверены и одобрены институтом П.Эрлиха (Германия), институтом А.Фурниэ (Франция), AFSSAPS, ГИСКом им. Тарасевича, разрешены Минздравсоцразвития и применяются в клиниках России с 1992 года.

Цены крупных государственных закупок тестов известных зарубежных производителей публикуются в прайс-индикаторе международной ассоциации IDA. Price Indicator IDA Foundation

## DIAGNOSTIC AND LABORATORY SUPPLIES

HIV tests and Monitoring Equipment		Unit	Price in €
Simple/Rapid tests			
D60300	HIV 1+2 Antibody diagnostic kit, Colloidal gold (Shanghai Kehua)	50 tests	31,10
D61600	HIV 1+2 Capillus (Trinity Biotech)	100 tests	178,25
694700	HIV 1+2 Determine (Abbott)	100 tests	75,30
D60601	HIV 1+2 Double Check Gold (Orgenics)	100 tests	96,65
D61400	HIV 1+2 Genie II (Bio-Rad Laboratories)	40 tests	106,95
D60700	<b>HIV 1+2 ImmunoComb II BiSpot (Orgenics)</b>	36 tests	95,25
D61000	HIV 1+2 Retrocheck (Qualpro)	25 tests	14,75
D60400	HIV 1+2 Stat-pak rapid test (Chembio)	20 tests	29,65
D60500	HIV 1+2 Stat-pak dipstick, incl. tube and rack (Chembio)	20 tests	29,90
694720	HIV 1+2 Uni-gold (Trinity Biotech)	20 tests	42,30
D60100	HIV 1+2+O First Response TM Card Test (Premier Medical Corp.)	30 tests	19,55

Обратите внимание, что в данном прайсе указана цена за набор и количество тестов в наборе. В расчете на одно определение цена составляет: ИммуноКомб - 2,65 евро, Детермин - 0,75 евро, Ретрочек - 0,59 евро, т.е. за рубежом стоимость теста ИммуноКомб в 3,5 раза выше стоимости Детермин. В России стоимость одного определения ИммуноКомб ниже стоимости одного определения Детермин.

В 1992 году, оказывая помощь здравоохранению России, фирма Orgenics предоставила специальные скидки для реализации наборов ИммуноКомб на российском рынке. ЗАО «Биоград» удалось сохранить эти скидки и по сей день.

Стоимость одного определения ИммуноКомб в России составляет 80 рублей, что ниже индикативных цен на мировом рынке.



Новые медицинские  
технологии  
диагностики и лечения  
**Хеликобактериоза**



Методические  
рекомендации  
по диагностике  
**ВИЧ и Гепатитов**