



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
Ветеринария: 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 / Приём по случаю Дня рождения Ее Величества Королевы Елизаветы II / Быстрые и простые методы определения маркеров вирусных гепатитов .

Быстрые и простые методы определения маркеров вирусных гепатитов

**к.х.н. Дробченко С.Н., проф. Кальво А., проф. Сэмюэльс Ф.
ЗАО «Биоград», г. Санкт-Петербург, Orgenics LTD, Израиль, Orgenics PBS,
Франция**

Для точной диагностики вирусных гепатитов крайне важно наиболее полное определение всего спектра серологических маркеров. Достижения в области молекулярной биологии, биотехнологии в последнее десятилетие XX века позволили создать новое поколение иммуноферментных бесприборных тест-систем ИммуноКомб.

Для дифференциации острого гепатита А и острых гепатитов В и С и выявления ранней стадии заболевания требуется минимальное комплексное обследование больных с помощью тест-систем ИммуноКомб на определение серологических маркеров: anti-HAV IgM, HBs Ag, anti-HBc IgM, anti-HCV. В случае положительного результата на наличие IgM-антител к HAV, уже на первом этапе диагностики можно поставить диагноз вирусного гепатита А. Их обязательное присутствие при всех случаях гепатита А определяет правомерность обозначения IgM антител как «золотого маркера» лабораторной диагностики гепатита А. Результаты ИммуноКомб HAV IgM подтверждают диагноз «гепатит А».

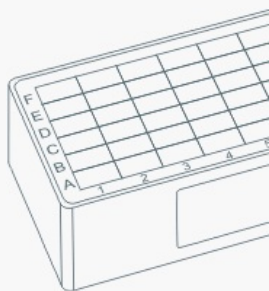
Выявление IgM-антител к HBc указывает на острую фазу вирусного гепатита В, при этом HBs Ag может не определяться на самых ранних стадиях заболевания, т.к. его концентрация в крови незначительна. Определение HBs Ag и IgG-антител к HBc подтверждает хроническую фазу ВГВ. HBc IgG является единственным маркером во время, так называемого, серологического окна острого гепатита В - периода после исчезновения специфических IgM и до образования анти-HBs. Выявление антител к поверхностному антигену вируса гепатита В свидетельствует о развитии иммунитета к вирусу гепатита В.

Проведенные ВОЗ сравнительные испытания 10 быстрых простых тестов на HBsAg (Determine HBsAg, DoubleCheck HBs Antigen, ImmunoComb (ИммуноКомб) II HBs Ag 90', Serodia-HBs.PA, Genelabs Diagnostics Rapid HBsAg, Hepacard, Advanced Quality One Step HBsAg Test, Uni-Gold HBsAg, Genedia HBsAg, Hep B Stat-Pack) показали, что чувствительность и специфичность этих тестов на стандартных панелях не уступает характеристикам ELISA тестов на HBsAg. Отличительной особенностью тестов ИммуноКомб является проведение полноценного иммуноферментного анализа без использования оборудования за короткий промежуток времени, остальные 9 тестов основаны на принципах иммунохроматографии и агглютинации. При исследовании ВОЗ сероконверсионных панелей Boston Biomedica Inc. (BBI, США) быстрые простые тесты, основанные на иммунохроматографии и агглютинации, определяли сероконверсионных панелей значительно позже (от 6 суток до месяца), чем ELISA референс тесты (Monolisa Ag HBs Plus и Hepanostika HBsAg Uni-Form II). В то же время результаты показанные ИммуноКомб II HBs Ag 90' были ближе к результатам референс тестов, чем к результатам остальных быстрых простых тестов.

На сероконверсионных панелях PHM901 и PHM902 ИммуноКомб II HBs Ag 90' опережал оба референс теста, на панели PHM910 ИммуноКомб II HBs Ag 90' показал результат уступающий одному из референс тестов и совпадающий со вторым референс тестом, на панелях PHM903 и PHM907 результаты ИммуноКомб II HBs Ag 90' и обоих референс тестов полностью совпадали. Всего тест ИммуноКомб II HBs Ag 90' выявил на 4 образца сероконверсионных панелей больше, чем ELISA референс тест Monolisa Ag HBs Plus (Bio-Rad), и на 7 образцов больше, чем ELISA референс тест Hepanostika HBsAg Uni-Form II (Organon Teknika).

При исследовании низкотитражной панели PHA105 (BBI), содержащей 14 положительных и один отрицательный образец, референс тесты определили 13 и 14 положительных образцов, тест ИммуноКомб II HBs Ag 90' определил 13 положительных образцов, в то время как все остальные испытанные экспресс-тесты, основанные на иммунохроматографии и агглютинации, не определили ни одного положительного образца низкотитражной панели.

Приведенные данные испытаний ВОЗ позволяют утверждать, что при исследовании сероконверсионных и низкотитражных панелей результаты теста ИммуноКомб II HBs Ag 90' эквивалентны результатам классического ИФА (ELISA) и значительно превосходят результаты, полученные на иммунохроматографических и агглютинационных экспресс-тестов.



В тест-системе ИммуноКомб HCV на разные точки одного зубца гребня нанесены высокоочищенные антигены HCV: отдельно core и неструктурные NS3, NS4, NS5. Благодаря этому решению ИммуноКомб HCV позволяет определять ранние анти-NS3, NS4, NS5 антитела так же хорошо, как и анти-коровые антитела, которые вынесены на отдельную точку на гребне, что играет значительную роль в правильном обнаружении ранней стадии гепатита С. Дифференцированное выявление антител к структурным и неструктурным антигенам вируса гепатита С позволяет прогнозировать течение заболевания и определять более раннюю стадию заболевания. Обнаружение антител только к core-антигену свидетельствует об острой фазе заболевания. При хронизации процесса обнаруживаются антитела как к core-антигену, так и к неструктурным белкам.

Проведенные во Франции международные испытания показали, что чувствительность и специфичность ИммуноКомб II HCV соответствует уровню наиболее высокочувствительных тестов Abbot, Ortho и составляет 100% и 99,5% соответственно. При исследовании сероконверсионных панелей было показано, что БПТ ИммуноКомб первым выявлял образцы более ранних стадий сероконверсий, превосходя показатели референс теста (Био-Рад).

В Российской Федерации ИФА БПТ ИммуноКомб разрешены и успешно используется для скрининга и обследования доноров с 1992 года. Типовой набор реагентов ИммуноКомб (от 1 до 36 тестов) позволяет проводить анализ по единому плану, варьируя количество исследуемого образца и продолжительность инкубации в зависимости от типа тест-системы. Возможен как визуальный, так и автоматизированный учет количественных результатов. Такой унифицированный подход к диагностике вирусных гепатитов намного упрощает подготовку персонала и работу лаборатории в целом.

ИФА БПТ ИммуноКомб сертифицированы CE и широко используются более чем в ста странах мира. Как достоверные, высокочувствительные и специфичные тесты ИммуноКомб отобраны для программ ВОЗ, UNAIDS, Красного Креста. Минздравсоцразвития рекомендует ИФА БПТ ИммуноКомб для обследования доноров крови, органов и тканей человека, скрининговых исследований; для подтверждения результатов скрининговых исследований (приказ № 292 от 30.07.2001г., № 322 от 21.10.2002г., № 336 от 07.09.2000г.).



Новые медицинские
технологии
диагностики и лечения
Хеликобактериоза



Тест-системы
ИммуноКомб
для диагностики
Гепатитов А, В и С