

С.Н. Дробченко, к.х.н.; Ривец Б., проф., Сэмюэльс Ф., проф.

ЗАО «Биоград», Санкт-Петербург, Organics LTD, Израиль, Organics PBS, Франция

<http://www.biograd.ru>

НОВЫЕ ЭКСПРЕСС-ТЕСТЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ГРИППА

В последние годы, ввиду наличия эффективной противовирусной терапии, быстрая диагностика гриппа А и В становится более важной, так как позволяет незамедлительно установить диагноз и назначить адекватную противовирусную терапию. Быстрая диагностика гриппа позволяет уменьшить время госпитализации, сократить использование дорогостоящих препаратов и общую стоимость больничного ухода.

В 2010 году Росздравнадзором России зарегистрированы и разрешены к применению быстрые иммунохроматографические тесты BinaxNOW® Influenza A&B (Грипп А и В), производства США. Тест предназначен для дифференциальной диагностики вирусных инфекций гриппа А (в том числе H5N1) и гриппа В. Тест BinaxNOW® Influenza A & B предоставляет простой быстрый метод диагностики гриппа А и В, используя образцы носоглоточного мазка, назального мазка и назального смыва/аспирата. Простой в использовании формат и быстрые результаты позволяют использовать этот тест в «STAT» тестировании (у постели больного), где он может помочь со своевременном принятием решения по назначению терапии и госпитализации. Способность этого теста определять птичий грипп была определена с использованием культивируемых вирусов птичьего гриппа H5N1.

Тест BinaxNOW® Influenza A & B является мембранным иммунохроматографическим анализом, в котором применены высокочувствительные моноклональные антитела для определения нуклеопротеинных антигенов вируса гриппа типов А и В в носоглоточных образцах. Штамм гриппа А/Texas/1/77 был основным при разработке моноклональных антител, использованных в тесте. Эти антитела и контрольные антитела иммобилизованы на мембране в виде трех отдельных линий и соединены с другими реагентами и подушечками, чтобы создать тестовую полоску. Эта тестовая полоска установлена внутри закрывающейся Тест-Кассеты в виде книги.

Для образцов в тампонах необходим этап подготовки образцов, на котором образец элюируют из тампона в элюиционный раствор, физраствор или транспортную среду. Образцы назального смыва/аспирата не требуют подготовки. Образец вносят в верхнюю часть тест-полоски и закрывают тест-устройство. Результаты считывают через 15 минут, основываясь на наличии или отсутствии Линий Образца от розового до пурпурного цвета. Голубая Контрольная Линия должна стать розовой для подтверждения действительности результатов анализа.

Клинические показатели качества теста BinaxNOW® Influenza A & B были получены в мультицентровых клинических испытаниях, проведенных в центральной лаборатории вне США во время сезона респираторных заболеваний 2004 года и в трех испытательных центрах в США во время сезона респираторных заболеваний 2005-2006 года. Дополнительные испытания были проведены на ретроспективных замороженных клинических образцах, забранных у симптоматических пациентов из множества приемных терапевтов, клиник и больниц, расположенных на юге, северо-востоке и на среднем западе США, и из одной больницы в Швеции.

Всего было исследовано 846 проспективных образцов, собранных у детей (до 18 лет) и взрослых (18 лет и старше), и 293 ретроспективных замороженных клинических образца, результаты теста BinaxNOW® Influenza A & B сравнивали с культуральным методом. Исследованные образцы включали носоглоточные и назальные мазки, собранные у пациентов с гриппоподобными симптомами. Среди исследуемых мужского пола было 44%, женского – 56%, детского возраста (<18 лет) – 54% и 46% взрослых (18 лет и старше). А/Н3 и А/Н1 были преобладающими подтипами гриппа в это время. Все клинические образцы были забраны у симптоматических пациентов из множества приемных терапевтов, клиник и больниц, расположенных на юге, северо-востоке и на среднем западе США и из одной больницы в Швеции. Образцы назального смыва/аспирата составляли приблизительно 61% от общего количества, образцы носоглоточного мазка составляли 39%. Никаких различий в работе теста в зависимости от пола, возраста или типа образца не было обнаружено.

Предел обнаружения теста BinaxNOW® Influenza A & B – концентрация вируса гриппа, которая дает положительный результат в BinaxNOW® Influenza A & B – приблизительно в 95% случаев был установлен исследованием различных концентраций инактивированного вируса гриппа А/Beijing и инактивированного вируса гриппа В/Harbin. Двенадцать различных операторов интерпретировали по 2 Тест-Кассеты для каждого значения концентрации, всего для каждого значения концентрации было выполнено по 24 теста. На основании результатов проведенных исследований концентрация в 103 нг/мл установлена как предел обнаружения для гриппа А/Beijing (аналитическая чувствительность-96%) и концентрация 60,5 нг/мл как предел обнаружения для гриппа В/Harbin (аналитическая чувствительность-96%)

Для того чтобы определить аналитическую специфичность теста BinaxNOW® Influenza A & B, были протестированы 36 симбиотических и патогенных микроорганизмов (27 бактерий, 8 вирусов и 1 вид дрожжей), которые могут присутствовать в полости носа или носоглотке. Все из нижеследующих микроорганизмов дали отрицательный результат при тестировании концентраций от 10^4 до 10^8 TCID₅₀/мл (вирусы), от 10^7 до 10^8 организмов/мл (бактерии) и 10^6 организмов/мл (дрожжи) – аналитическую специфичность – 100%.

Тесты BinaxNOW® Influenza A & B могут проводиться в лабораториях, клиниках, машинах медицинских служб, кабинетах врачей, у постели больного и значительно расширить возможности иммунологической диагностики гриппа. Для дифференциальной диагностики респираторных заболеваний могут использоваться другие тесты, выпускаемые Binax Inc.: BinaxNOW® RSV для определения антигена респираторно-синцитиального вируса (РСВ) в образцах носоглоточного мазка или назального смыва, BinaxNOW® Streptococcus pneumoniae для определения антигенов пневмококков в образцах мочи или спинномозговой жидкости, BinaxNOW® Strep A для определения антигена Streptococcus pyogenes (стрептококка группы А) в образцах мазка из горла, BinaxNOW® Legionella для определения антигенов легионелл в образцах мочи.