

**Н.И. Егорова, С.Н. Иголкина, И.Н. Шарипова, А.П. Обрядина,
В.Ф. Пузырев, А.Н. Бурков, Т.И. Уланова**
ООО «НПО «Диагностические системы», Нижний Новгород

ТЕСТ-СИСТЕМА ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ HBsAg С ПОВЫШЕННОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬЮ

Согласно национальным критериям для тест-систем на HBsAg с 2003 года регламентируется чувствительность 0,1 МЕ/мл. Однако в определенных случаях концентрация HBsAg может быть ниже этой величины.

На ранних стадиях инфекционного процесса и перед исчезновением HBsAg из циркуляции концентрация его может быть равна нескольким пг/мл.

При «окультном» или скрытом гепатите В HBsAg не детектируется. Возможно, что концентрация HBsAg при этом ниже порога чувствительности используемых в настоящий момент тестов.

Наличие мутаций в вирусном геноме вызывает изменение структуры антигенных эпитопов HBsAg или биологических свойств вируса, например снижение секреции вируса из клеток. Вследствие этого снижается выявляемость HBsAg с помощью сертифицированных диагностических тестов.

Установлено, что двойная инфекция вирусов гепатитов В и С или гепатита В и ВИЧ может сопровождаться отсутствием в крови таких больших концентраций HBsAg, определяемых традиционными тестами, в результате подавления репликации вируса гепатита В вирусами гепатита С и ВИЧ.

Выявление случаев посттрансфузионного гепатита В свидетельствует о необходимости дальнейших работ по созданию и внедрению в практическое здравоохранение методов детекции антигена, обладающих более высокой чувствительностью с сохранением высокой специфичности.

В ООО «НПО «Диагностические системы» разработана новая тест-система «ДС-ИФА-HBsAg-0,01» с чувствительностью выявления HBsAg 0,01 МЕ/мл (ОСО-HBsAg 42-28-311-06П).

Клиническая чувствительность системы оценивалась с использованием сероконверсионных панелей (n=12) производства BBI Diagnostics Inc. и ZeptoMetrix Corporation. Выявлено, что новая система в сравнении с альтернативными тестами импортного производства начинает выявлять HBsAg на более раннем сроке его появления и продолжает его определять на более позднем сроке по мере его исчезновения, в результате чего позитивный по HBsAg период увеличивается на 28 дней.

Было установлено, что использование тест-системы «ДС-ИФА-HBsAg-0,01» для анализа образцов сероконверсионных панелей, позволяет выявлять HBsAg одновременно с вирусной ДНК, а в двух случаях опережает время 1-ой детекции ДНК.

За счет повышенной чувствительности нового теста мутантные варианты HBsAg показывают более высокую реактивность в сравнении с другими системами.

Наряду с высокой чувствительностью, новая система характеризуется хорошей специфичностью - 99,6% с небольшими колебаниями в пределах исследуемых групп.

Таким образом, показана высокая диагностическая эффективность новой системы. Использование высокочувствительного теста для скрининга донорской крови позволит снизить риск посттрансфузионного инфицирования вирусом гепатита В и скорректировать терапию при двойной инфекции.

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ



ООО "НПО "Диагностические системы" является крупнейшим в России производителем иммунобиологических препаратов для диагностики инфекционных заболеваний. Выпуск всех диагностических наборов основан на применении высокотехнологичных современных методов, последних достижениях генной инженерии и иммунохимии.

**НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ
ТЕСТ-СИСТЕМ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ**

**Вирусных гепатитов
ВИЧ-инфекции
ToRCH-инфекций
Сифилиса**

Наборы для бактериологических исследований

Наборы для экспресс-диагностики инфаркта миокарда

НАШ АДРЕС: 603093, Россия, Н. Новгород, ул. Яблоневая, 22, а/я 69
 Канцелярия, телефон/факс: (831) 434-86-83
 E-mail: info@npods.nnov.ru www.npods.ru

ДЕПАРТАМЕНТ ПРОДАЖ: 8-800-555-0300 (звонок бесплатный)
 тел./факс (831) 467-82-15, 467-82-16, 467-82-17
 info@npods.nnov.ru selling@npods.ru