

Современные экспресс методы инфекционных заболеваний



МАДЕНИЕТОВ ЕЛАМАН



БЫСТРЫЕ ПРОСТЫЕ МЕТОДЫ В ДИАГНОСТИКЕ TORCH- КОМПЛЕКСА

TORCH-инфекции

В 1971 году ВОЗ объединила наиболее опасные врожденные инфекции в TORCH – комплексе

3

- Т - токсоплазмоз (toxoplasmosis),
О - другие инфекции (others),
R - краснуха (rubella),
С - цитомегаловирусная инфекция (cytomegalovirus), Н - герпес (herpes simplex virus).
- Группа О - другие инфекции (others) подразумевает такие, влияющие на плод инфекции, как хламидиоз, гепатит В, гепатит С. Недавно в этот перечень включена и ВИЧ-инфекция.

Новая медицинская технология

- Новая неинвазивная унифицированная технология анализа сыворотки, плазмы или цельной крови пациента на широкий спектр врожденных заболеваний, основанная на применении динамического бесприборного иммуноферментного теста ИммуноКомб, разработана ведущими медицинскими институтами России: РМАПО, Москва, НИИАГ им. Д. Отта СЗО РАМН
- Утверждена МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ (№ ФС-2006/002 от 07.02.06).
- Может использоваться во всех без исключения лечебно-профилактических учреждениях стационарного и амбулаторно-поликлинического типа, включая первичное звено здравоохранения, выездные кабинеты.

ИммуноКомб

5

- ИммуноКомб сочетают достоинства классического ИФА – высокий уровень специфичности и чувствительности с простотой и быстротой постановки анализа. Это обуславливает их применение на любом этапе оказания медицинской помощи, начиная с первичного звена здравоохранения.

Технология ИммуноКомб

- Методика не требует дополнительного оборудования, набор ИммуноКомб содержит все необходимые для проведения анализа реагенты. Технология ИммуноКомб позволяет диагностировать Токсоплазмоз, Краснуху, Цитомегалию, Хламидиоз, ВИЧ, Гепатиты А, В, С.

Диагностика TORCH



Наименование теста	Назначение	Чувствительность и специфичность
ИммуноКомб Toxo IgG	Для количественного определения антител IgG к возбудителю токсоплазмоза <i>Toxoplasma gondii</i>	97,5% / 97,2%
ИммуноКомб Toxo IgM	Для качественного определения антител IgM к возбудителю токсоплазмоза <i>Toxoplasma gondii</i>	93,3% / 100%
ИммуноКомб II CMV IgG	Для количественного определения IgG антител к цитомегаловирусу (хроническая форма)	99,5 % / 98,2%
ИммуноКомб II CMV IgM	Для качественного определения IgM антител к цитомегаловирусу (острая форма)	98,8% / 98,2%
ИммуноКомб II Rubella IgG	Для количественного определения антител IgG к вирусу краснухи	100% / 100%
ИммуноКомб II Rubella IgM	Для качественного определения антител IgM к вирусу краснухи	99,1% / 87,4%
ИммуноКомб Chlamydia trachomatis IgG	Для количественного определения антител IgG к <i>Chlamydia trachomatis</i> (хроническая форма хламидиоза)	91,6% / 85%
ИммуноКомб Chlamydia trachomatis IgA	Для количественного выявления антител IgA к <i>Chlamydia trachomatis</i> (острая форма хламидиоза и реинфицирование)	97,5% / 97%
ИммуноКомб II Chlamydia trachomatis Monovalent IgA	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 Chlamydia Bivalent IgG	Для дифференцированного количественного определения антител IgG к <i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Chlamydia pneumoniae</i>	97,4% / 96,6%

Диагностика ВИЧ



Наименование теста	Назначение	Чувствительность и специфичность
ИммуноКомб II HIV1&2 BiSpot	Для дифференцированного качественного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ 1 и ВИЧ 2)	100% / 99,4%
ИммуноКомб II HIV 1&2 CombFirm	Подтверждающий тест (иммуноблот на твёрдой фазе) для выявления антител ВИЧ 1, ВИЧ 2 и ВИЧ 0, присутствуют p24, p31, gp41, gp36, gp120	99,7% / 100%
ИммуноКомб II HIV 1&2 TriSpot Ag-Ab	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 HTLV I&II	Определение антител к Т-лимфотропному вирусу человека (HTLV) первого и второго типов	100% / 97%

Диагностика гепатитов



Наименование теста	Назначение	Чувствительность и специфичность
ИммуноКомб II HCV	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 HBsAg 90	Для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hbs Ag)	100% / 97%
ИммуноКомб II Anti-HBsAg	Для количественного определения антител к поверхностному антигену гепатита В	100% / 97%
ИммуноКомб II HBc IgM	Для качественного определения IgM антител к коровому антигену гепатита В	100% / 97%
ИммуноКомб II HBc IgG	Для качественного определения IgG антител к коровому антигену гепатита В	100% / 97%
ИммуноКомб II HAV IgM	Для качественного определения IgM антител к вирусу гепатита А	100% / 97%
ИммуноКомб II HAV Ab	Для количественного определения IgG и IgM антител к вирусу гепатита А	100% / 97%

Состав набора ИммуноКомб

10



1. Проявочная ванна (3 шт.)
2. Пластиковый гребень в алюминиевом пакете (3 шт.)
3. Положительный контрольный образец
4. Отрицательный контрольный образец
5. Перфоратор
6. Шкала КомбСкейл

Схема постановки анализа



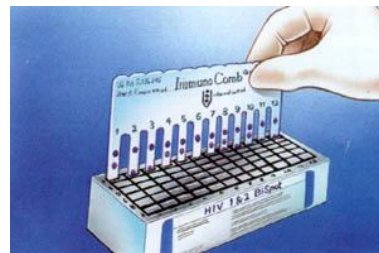
1. Для индивидуального тестирования гребешок можно согнуть и отломить необходимое количество зубцов.



4. Гребешок перемещается из ряда в ряд ванночки в соответствии с инструкцией (промывки и связывание с конъюгатом).



2. В ряд А ванночки вносятся образцы (сыворотка, плазма или цельная кровь) и контроли.



5. Цветная реакция в ряду F.



3. Гребешок вставляется в ряд А и инкубируется (реакция антиген-антитело).



6. Результат анализа в виде окрашенных точек. Верхняя точка: внутренний контроль. Нижняя точка и (или) средняя точки появляются в случае наличия - инфекции.

Парные сыворотки

- Существенное нарастание титра антител класса G в парных сыворотках (в 4-8 раз от первоначального уровня) свидетельствует об активной фазе инфекции. В этом случае необходимо параллельное исследование на IgM или на IgA, в случае хламидийной инфекции. Высокий уровень антител класса M или A подтверждает активное течение инфекции или рецидив заболевания.

Обследование новорожденных

- Чтобы исключить инфекцию или своевременно начать лечение новорожденных, рожденных от инфицированных матерей, целесообразно обследовать их с помощью ИФА ИммуноКомб.

Передача IgG и IgM-антител от матери к плоду

- 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 через плаценту не проходят.

IgM-антитела у новорожденных

- В случае внутриутробного заражения у плода, наряду с появлением материнских IgG антител, на 16-24 неделях развития начинают вырабатываться собственные специфические IgM антитела.
- Таким образом, обнаружение специфических IgM антител у новорожденных позволяет диагностировать внутриутробное инфицирование.

IgG-антитела у новорожденных

- 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.

Определение внутриутробной краснухи

- Последовательный контроль уровня IgG-антител у младенца позволяет отличить внутриутробную краснуху (постоянный уровень, плато) от послеродовой краснухи (увеличение титра).

Заболеваемость гриппом

- Средний мировой ущерб от сезонного гриппа
 - 600 млн случаев в год
 - 3 млн тяжелых форм болезни
 - 250,000 – 500,000 смертей
- Самая высокая распространенность у
 - Очень молодых и пожилых людей
 - Людей с сопутствующими заболеваниями
 - Беременных женщин

Преимущества применения быстрых тестов на грипп

- Точное определение тех, кому нужны противовирусные препараты
 - Избежание усиления резистентности к противовирусным препаратам
 - Избежание ненужных побочных эффектов
 - Обеспечение лечением тех, кто действительно в нем нуждается
- Раннее лечение лиц с высокой степенью риска для того, чтобы
 - Уменьшить осложнения
 - Уменьшить затраты здравоохранения



BinaxNOW Influenza A & B

Каталожный № B416-000 (22 tests)

Метод	Lateral Flow
Время анализа	15 минут
Хранение	15 - 30°C
Срок годности	24 месяца
Чувствительность	76% *
Специфичность	94% *
Исследуемый образец	Назальный смыв/аспират, носоглоточный мазок
Количество тестов	22 теста
Состав набора	22 теста

Пипетки

Тампон с положительным контролем (Инактивированный вирус Гриппа A&B)

Тампон с негативным контролем (Инактивированный Strep A)

Флаконы с элюатом для контролей



BinaxNOW Influenza A & B



Главные подтверждающие доказательства

BONNER - 2003

- Проспективное исследование: 391 пациент, 202 положительных результата на грипп по BioStar Flu OIA*
 - Врач знал о 96 положительных результатах
 - Врач не знал о 106 положительных результатах
- Если бы врач знал о результате быстрого теста на педиатрическом отделении неотложной помощи, можно было бы значительно сократить:
 - Количество лабораторных тестов и рентгенограмм
 - Расходы на эти тесты
 - Выписку антибиотиков
 - Длительность пребывания в палате

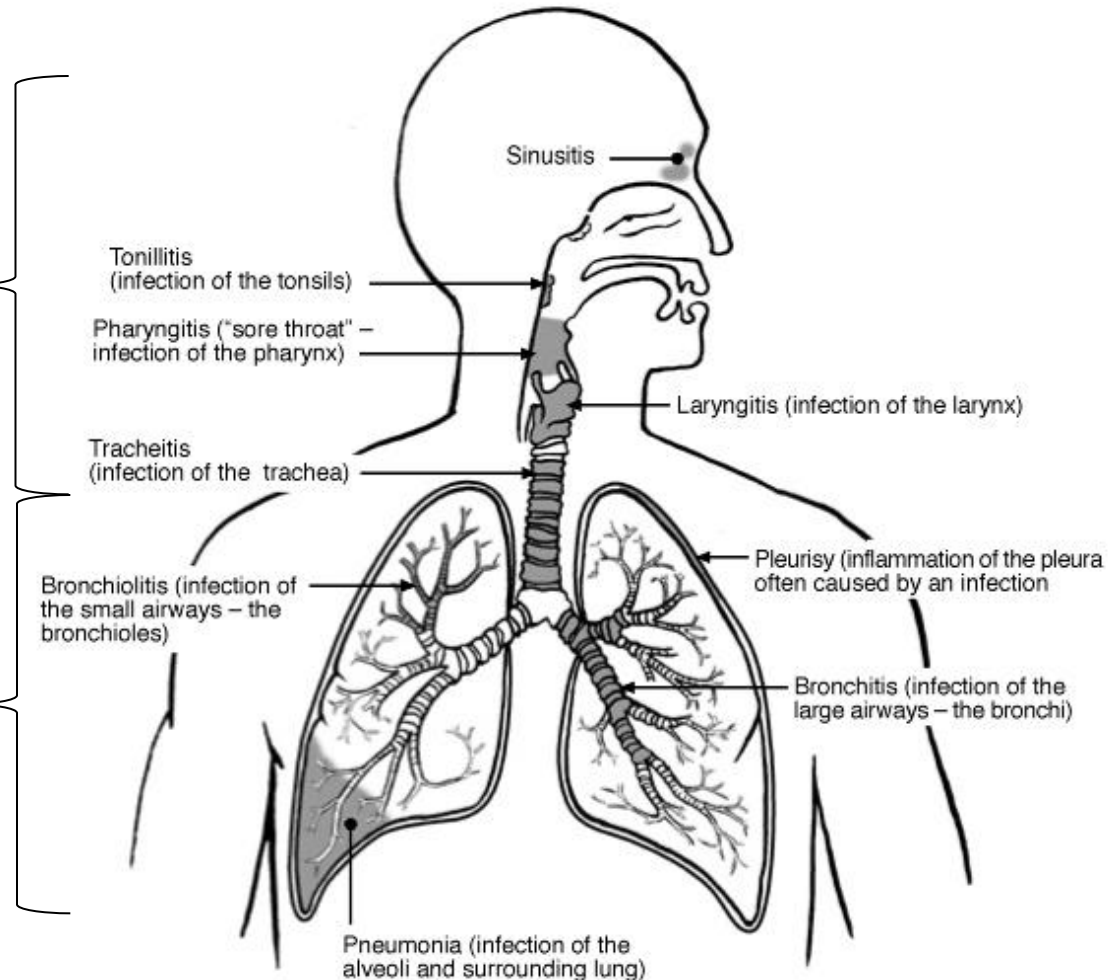


*BioStar Flu OIA был брендом Inverness Medical (Alere), впоследствии отменен

Респираторные инфекции

Инфекции
ВДП

Инфекции
НДП



Infections of the respiratory tract

Инфекции верхних дыхательных путей (ИВДП)

- ИВДП – наиболее распространенные острые заболевания в развитых странах
- Инфекция происходит эпидемически зимой, но также и в другие времена года
- Большинство случаев фарингита вызывается вирусами
- *Streptococcus pyogenes* (Strep A, GAS) наиболее распространенная причина бактериального фарингита
 - 30% случаев фарингита у детей
 - 10% взрослых случаев фарингита

Быстрый тест Strep A

- Играет ключевую роль в постановке сложного диагноза
- Действительно тест у постели больного
- Позволяет назначить лечение, основанное на объективных доказательствах
- Снижает ненужное лечение а/б
- Также важен для пациентов с вирусом Эпштейна Барра

BinaxNOW Strep A

Каталожный номер

B730-025

Метод

Lateral Flow

Время анализа

5 минут

Хранение

15 - 30°C

Срок годности

18 месяцев

Чувствительность

92%

Специфичность

100%

Тип образца

Мазок из горла

Количество тестов

25 тестов

Состав набора

25 Тест-кассет

Реагент 1

Реагент 2

Положительный контрольный тампон

Инструкция



Процедура теста

- Достаньте тест-кассету из мешочка
- Вставьте тампон с мазком из горла в нижнее отверстие (зеленый треугольник) и протолкните его так, чтобы тампон был полностью виден в верхнем отверстии
- Держа Реагент 1 вертикально, медленно добавьте 4 капли в **нижнее отверстие (Зеленый треугольник)**
- Затем медленно добавьте 4 капли Реагента 2 (держа вертикально) в нижнее отверстие (**Зеленый треугольник**)
- Поверните тампон 3 раза (по часовой стрелке). Не вынимайте тампон

Процедура теста (продолжение)

- **Подождите 1 минуту**
- Отклейте коричневую клейкую линию и закройте тест-кассету
- Тампон имеет насечки и при необходимости может быть сломлен
- Считайте результат через **5 минут**
- Результаты, считанные до и после 5 минут, могут быть неточными

Интерпретация результатов



Positive



Negative

Преимущества быстрого теста Стрептококк А

- Легок в использовании
- Результаты через 5 минут - ранняя диагностика и назначение соответствующего лечения
- Сокращает продолжительность заболевания/снижает тяжесть симптомов
- Сокращает вероятность дальнейших осложнений
- Уменьшает распространение инфекции