

И.Н.ШАРИПОВА, Т.И.УЛАНОВА, Т.В.БЛИНОВА, Н.В.ЗАЛЕССКИХ, А.П.ОБРЯДИНА

ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы»,
Нижний Новгород

НОВЫЙ ИММУНОФЕРМЕНТНЫЙ ТЕСТ ДЛЯ ДЕТЕКЦИИ АНТИГЕНА p24 ВИРУСА ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА 1 ТИПА

Определение p24 антигена ВИЧ имеет диагностическую значимость на самых ранних стадиях развития инфекции, когда концентрация его в сыворотке очень мала и, следовательно, чувствительность тестов имеет решающее значение. Чувствительность используемых в мировой практике тестов для детекции антигена ВИЧ 1 составляет 3-10 пг/мл. Единственный российский тест "ВектоВИЧ-1 p24-антиген" имеет заявленную чувствительность 20-25 пг/мл.

Целью настоящей работы явилось создание коммерческой тест-системы для определения p24 gag ВИЧ-1 с чувствительностью не менее 3-5 пг/мл.

Материалы и методы. Исследования проводились с использованием панели сывороток с различным содержанием p24 антигена (N=16), стандарта p24 ("HIV1 ANTIGEN STANDARD", BIORAD), внутренних стандартов предприятия (серийные разведения культурального (ВСП1) и рекомбинантного (ВСП2) антигенов ВИЧ), образцов сывороток больных с различными инфекционными заболеваниями, не связанными с ВИЧ (N= 233), и 600 образцов сывороток крови бессимптомных доноров. Наименьшие концентрации определяемого p24 были приняты за критерий чувствительности. В качестве системы сравнения был использован тест для детекции p24 антиген (Genetic Systems™ HIV1 Ag EIA, BIO RAD).

Результаты и обсуждение. Разработанный нами диагностикум "ДС-ИФА-ВИЧ-АГ" представляет собой двухстадийный сэндвич, общее время анализа 2,5 часа, объем образца 150 мкл. Чувствительность теста составила 2 пг/мл при использовании стандарта p24 (BIO RAD), 1 пг/мл для ВСП 1 и 2 пг/мл для ВСП 2. Чувствительность теста сравнения варьировала в диапазоне 5-8 пг/мл. Определение специфичности теста проводилось с использованием образцов сывороток крови доноров и больных различными инфекционными заболеваниями. При тестировании 600 серологических образцов от здоровых доноров, в четырех образцах отношение ОП/cut off было выше 1 (1,1; 1,0; 1,5 и 1,8). При исследовании образцов сывороток крови от больных с различными инфекционными или соматическими заболеваниями не было получено неопределенных или ложноположительных результатов, специфичность теста составила 99,5%. В практике рутинного скрининга часто возникает необходимость подтверждения полученного результата.

Преимуществом "ДС-ИФА-ВИЧ-АГ" является возможность одновременного выявления p24 и подтверждения полученных результатов. Тест-система комплектуется дополнительным внутренним контролем - это слабopоложительный образец, содержащий 10 пг/мл p24 и позволяющий оценивать адекватность работы теста.

Выводы. Впервые в России создан иммунодиагностикум для детекции антигена p24 вируса иммунодефицита 1 типа с чувствительностью не менее 2 пг/мл.

Опубликовано: Тез.докл. XI Международной конференции «СПИД, рак и родственные проблемы» - СПб, 2003.