

МАТВЕЕВА Е.М., КЛИМАШЕВСКАЯ С.В., ВАНЬКОВА О.Е., КОНОВАЛЕНАК И.А.,  
УЛАНОВА Т.И., БУРКОВ А.Н., ОБРЯДИНА А.П.

ООО «НПО «Диагностические системы», Нижний Новгород

## **НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА ДЛЯ ОДНОВРЕМЕННОГО ОБНАРУЖЕНИЯ CORE-АНТИГЕНА И АНТИТЕЛ К HCV В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА**

Специально для служб крови, для улучшения лабораторной диагностики гепатита, вызванного вирусом гепатита С (ВГС, HCV), была разработана тест-система на основе иммуноферментного анализа для одновременного обнаружения core-антигена и антител к вирусу гепатита С.

**Цель настоящего исследования** состояла в оценке эффективности разработанной тест-системы «ДС-ИФА-HCV-АГАТ» по сравнению с коммерческими тестами.

**Методы.** Для оценки чувствительности анализа были протестированы 23 коммерческие сероконверсионные панели и 374 ВГС-положительных образца сыворотки крови. Среди ВГС-положительных образцов были образцы сывороток, полученные от пациентов, инфицированных различными генотипами вируса (1a, 1b, 2 и 3) (n = 45). Для оценки специфичности анализа тестировались отрицательные сыворотки крови доноров (n = 1162), образцы сывороток крови беременных женщин (n = 281) и образцы сыворотки крови людей с инфекциями, не связанными с гепатитом С (n = 23).

**Результаты.** Коэффициент вариации внутри одного исследования и между исследованиями варьировал от 1,2 до 5,9% и от 4,2 до 6,3%, соответственно. Все 374 ВГС-положительных образца показали положительный результат в тест-системе «ДС-ИФА-HCV-АГАТ». Не было обнаружено различия между средним коэффициентом позитивности и медианой групп с различными генотипами ВГС ( $p > 0,5$ ). Способность тест-системы «ДС-ИФА-HCV-АГАТ» выявлять антиген или/и антитела была оценена тестированием 23 сероконверсионных панелей и сравнением результатов тестирования с предыдущими результатами оценки различных наборов для диагностики гепатита С. В 17 из 23 исследуемых панелях, образцы показывали положительный результата в тест-системе «ДС-ИФА-HCV-АГАТ» одновременно с ПЦР-тестами. Результаты исследований «ДС-ИФА-HCV-АГАТ» 19 панелей из 23 были сопоставимы с результатами, полученным в аналогичном тесте зарубежного производства. В 4 из 23 сероконверсионных панелей образцы показали положительный результат в «ДС-ИФА-HCV-АГАТ» раньше, чем в аналогичном тесте зарубежного производства. Большинство сывороток исследуемых панелей были положительны вначале в комбинированном тесте (АГАТ), а затем в тесте, определяющем только антитела (анти-ВГС). Специфичность «ДС-ИФА-HCV-АГАТ» составила 99,86%.

**Выводы.** Полученные данные показывают, что новый тест открывает возможность совершенствования ранней диагностики гепатита С и сокращения серонегативного окна. «ДС-ИФА-HCV-АГАТ» аналогичен по чувствительности другим коммерческим тестам для одновременного обнаружения core-антигена вируса и анти-ВГС антител и превосходит по чувствительности тест, определяющий только антитела к ВГС в среднем на 21 день. «ДС-ИФА-HCV-АГАТ» может быть полезным инструментом для улучшения лабораторной диагностики гепатита С и может использоваться как альтернатива обнаружению РНК ВГС методом ПЦР.