

ОКП 93 9817

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «ДИАКОН»



А. А. Шарышев

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Тест-системы для клинической лабораторной диагностики
инфекционных заболеваний in vitro»

СОГЛАСОВАНО

Зав. клинико-диагностической
лабораторией ГКБ № 59



Л.Г. Соруна

2009г.

2009

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2. Аденовирус тест (Adenovirus Test (Adeno-Check-1)).	5
3. Болезнь Лайма IgG + IgM-антитела двойной тест (Duo Lyme IgG + IgM Test (Duo Lyme IgG + IgM-Check-1)).	10
4. Болезнь Лайма IgG-антитела тест (Lyme IgG Test (Lyme IgG-Check-1)).	16
5. Болезнь Лайма IgM-антитела тест (Lyme IgM Test (Lyme IgM-Check-1)).	21
6. Болезнь Чагаса тест (Chagas Test (Chagas-Check-1)).	26
7. Вирус Эпштейна-Барр (ВЭБ) IgG-антитела тест (EBV IgG Test (EBV IgG-Check-1)). .	31
8. Вирус Эпштейна-Барр (ВЭБ) IgM-антитела тест (EBV IgM Test (EBV IgM-Check-1)).	39
9. Грипп А + В двойной тест (Duo Influenza A + B Test (Duo Influenza A+B-Check-1))....	45
10. Грипп А тест (Influenza A Test (Influenza A-Check-1)).	51
11. Грипп В тест (Influenza B Test (Influenza B-Check-1)).	56
12. Инфекционный мононуклеоз тест (Infectious Mononucleosis Test (IM-Check-1)).	61
13. Малярия тест (Malaria Test (P.F.-Check-1)).	65
14. Ротавирус / Аденовирус двойной тест (Duo Rota / Adenovirus Test (Duo Rota-Adenovirus-Check-1)).	69
15. Ротавирус тест (Rotavirus Test (Rota-Check-1)).	75
16. РСВ тест (RSV Test (RSV-Check-1)).	80
17. Столбнячный тест (Tetanus Test (Tetanus-Check-1)).	85
18. Стрептококк А тест (Strep A Test (Strep A-Check-1)).	90
19. Стрептококк В тест (Strep B Test (Strep B-Check-1)).	95
20. Токсин А + В двойной тест (Duo Toxin A + B Test (Duo Toxin A+B-Check-1)).	100
21. Токсин А тест (Toxin A Test (Toxin A-Check-1)).	105
22. Токсин В тест (Toxin B Test (Toxin B-Check-1)).	110
23. Туберкулез тест (Tuberculosis Test (TB-Check-1)).	115
24. Хеликобактер пилори тест (Helicobacter Pylori Test (H.Pylori-Check-1)).	122

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-системы для клинической лабораторной диагностики инфекционных заболеваний *in vitro* предназначены для качественного определения антигенов или антител в сыворотке, плазме или цельной крови, а также в экстрактах фекалий и мазков из носоглотки - в зависимости от теста. Тест-системы предназначены только для профессионального использования в клинко-диагностической практике медицинских и научных учреждений. Компоненты тест-систем используются как одноразовые изделия.

ХАРАКТЕРИСТИКА

Иммунохроматографические тест-системы представляют собой наборы, содержащие тестовые кассеты и одноразовые пластиковые пипетки. Некоторые наборы могут также содержать разбавитель во флаконе-капельнице, пластмассовые пробирки с экстрагирующими растворами и аппликаторы для сбора проб. Компоненты этих тест-систем укомплектованы в количествах, необходимых для проведения 20 определений. Иммунохроматографические тест-системы являются высокоспецифичными качественными тестами с принципом действия «сэндвич»-метод. Иммунохроматографическая кассета представляет собой пластмассовый корпус с нитроцеллюлозной мембраной и стартовой зоной (окном для нанесения образца). При внесении пробы в стартовую зону, находящиеся там специфические меченные коллоидным золотом антитела (антигены) связываются с антигенами (антителами) пробы, образуя окрашенный иммунный комплекс, связываемый в свою очередь со специфическими антителами (антигенами) в тестовой зоне мембраны и образующий окрашенную полосу розового цвета. Иммунохроматографическая мембрана кассеты содержит также контрольную зону (встроенный контроль качества), в которой происходит другая реакция «антиген-антитело». Появление контрольной полосы указывает на качество теста и должно происходить независимо от наличия в пробе искомого анализа. Результат теста считывается визуально или с помощью иммунохроматографического экспресс-анализатора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (см. для каждого теста).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тесты предназначены только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.

При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.

Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.

При взятии и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.

При работе с реагентами, содержащими компоненты человеческой крови, следует рассматривать их как потенциально инфекционный материал и принимать соответствующие меры предосторожности.

Внимательно прочитать инструкцию перед проведением тестирования.

Не использовать тестовые кассеты и реагенты, если защитная упаковка повреждена.

Не использовать тестовые наборы с истекшим сроком хранения.

Соблюдать температуру хранения.

Соблюдать инструкцию по применению.

Не использовать повторно.

ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ ОТХОДОВ

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5–1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Соответственно для каждого теста.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Соответственно инструкции для каждого теста.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Соответственно инструкции для каждого теста.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТОВ

1. Хранить при указанной на упаковке температуре в герметичной фабричной упаковке.

2. Не замораживать!

3. Наборы стабильны до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Стабильность не менее 1 года от даты производства при соблюдении условий хранения.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ВЕДАЛАБ (VEDALAB), Франция

2. Аденовирус тест (Adenovirus Test (Adeno-Check-1)).

Введение

Человеческие аденовирусы представляют собой безоболочечные вирусы с двухцепочечной ДНК, относящиеся к роду *Mastadenovirus* семейства *Adenoviridae*. Вирусы размножаются в клеточном ядре и склонны к специфичности к хозяину, проявляя при этом характерное цитопатическое действие. Аденовирусы были выделены практически из всех системных органов человека и связаны с многими клиническими синдромами, включая фарингит, аденовирусный конъюнктивит, бронхит и пневмонию (1, 2, 3). Аденовирусную этиологию имеют такое серьёзное заболевание глаз, как эпидемический кератоконъюнктивит, а также острый геморрагический цистит (4). Связь аденовирусов с инфекциями желудочно-кишечного тракта долгое время была неясной, однако исследования показали, что аденовирусы, как и ротавирус, безусловно связаны с желудочно-кишечными расстройствами у детей и с сопутствующей им симптоматикой (5, 6). Классический метод определения аденовирусов по их цитопатическому эффекту в клеточной культуре является трудоёмким; кроме того, окончательный результат при этом может быть получен только через 2–7 дней или даже позже.

Предназначение и принцип метода

Качественный иммунохроматографический экспресс-тест для надёжного определения аденовирусов в пробах кала, быстрый и простой. Метод определения основан на использовании конъюгированных с красителем специфических мышинных моноклональных антител к аденовирусу и иммобилизованных на мембране тестовой кассеты мышинных поликлональных антител к аденовирусу для его избирательного определения с высокой степенью чувствительности и специфичности. При внесении пробы фекалий в пробирку с экстрагентом она растворяется, и несколько капель полученного экстракта вносятся в лунку для проб тестовой кассеты. При прохождении пробы через слой адсорбента конъюгат антител с красителем связывается с аденовирусным антигеном (если последний присутствует в пробе), образуя комплекс антиген–антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами в реакционной зоне тестовой кассеты, образуя пурпурно-розовую окрашенную полосу. В отсутствие аденовирусов полосы в реакционной зоне не образуется. Вне зависимости от результата теста несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны, где осаждается с образованием пурпурно-розовой полосы, подтверждающей качество применяемых в тесте реагентов. Результат теста можно считывать как визуально, так и на иммунохроматографическом экспресс-анализаторе.

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Пластмассовые пробирки с 2 мл экстрагента	20
Аппликаторы для отбора проб	20
Инструкция	1

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4°C до 30°C в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.

При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.

Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.

При взятии и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.

Внимательно прочитать инструкцию перед проведением теста.

Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.

Не использовать тестовую кассету с истекшим сроком хранения.

Обезвреживание отходов

Все реагенты и материалы, бывшие в контакте с потенциально инфекционными пробами, следует подвергнуть обработке надлежащими дезинфицирующими растворами или стерилизации в автоклаве при 121°C не менее 1 часа.

Подготовка реагентов

Все реагенты готовы к использованию.

Исследуемые образцы

Экстракт фекалий.

Взятие и подготовка проб

Предварительные замечания:

Пробы кала следует собирать как можно скорее после появления первых симптомов заболевания. Разведённые пробы могут храниться при 2–8°C в течение 3 суток без потери качества анализа. Для длительного хранения неразведённых проб рекомендуется заморозить их при температуре –20°C или ниже. Оттаивание и повторное замораживание проб крайне

нежелательно, поскольку может привести к неверным результатам.

Внимание! Не отбирать пробы в контейнеры, содержащие питательные среды, консерванты, сыворотку животных или детергенты. Все эти вещества могут влиять на результаты анализов.

Процедура подготовки проб:

1. Пометить пластмассовую пробирку с экстрагентом фамилией или кодом пациента.
2. Открыть пробирку и внести в неё с помощью аппликатора пробу кала размером с горошину. Если стул жидкий, внести в пробирку 200 мкл кала.
3. Плотно закрыть пробирку крышкой и перемешать содержимое встряхиванием до полного растворения пробы в экстрагенте.
4. Дать пробирке отстояться для осаждения крупных частиц, или же отцентрифугировать пробирку в течение 1 минуты при 500–1000 об./мин.

Процедура тестирования

1. Довести все пробы и тестовые кассеты до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки.
3. Открыть пластмассовую пробирку с экстрагированной пробой.
4. С помощью пластмассовой пипетки внести 4 капли (150 мкл) экстрагированной пробы в лунку для проб тестовой кассеты.
5. Наблюдать результаты теста через 15 минут после внесения пробы.

Результат теста можно считывать как визуально, так и на приборе «Easy Reader» (VEDALAB). Информация о работе на приборе дана в инструкции к прибору.

Интерпретация результатов

Отрицательный: Появляется только одна цветная полоса в контрольной зоне (C), указывающая на правильность теста. В тестовой зоне полос нет. Проба не содержит аденовирусов.

Положительный: Кроме цветной полосы в контрольной зоне, появляется также чётко различимая полоса в тестовой зоне. В пробе присутствуют аденовирусы.

Неопределённый: Если в контрольной зоне не появилось чёткой цветной полосы, тест считается не прошедшим контроль качества. Следует повторить его, взяв новую тестовую кассету и свежую пробу или оставшуюся экстрагированную пробу.

Характеристики теста

а) Чувствительность и специфичность:

Было выполнено тестирование 49 проб кала сначала ИФА-тестом MERIDIAN и затем данным тестом (см. Таблицу 1).

Тест VEDALAB

		+	-
ИФА	+	13	0
	-	0	36

Таблица 1. Сравнение результатов тестов

Из таблицы видно, что при сравнении теста с эталонным ИФА-тестом MERIDIAN наблюдается 100% корреляция по чувствительности и специфичности.

6) Перекрестная реактивность:

Было выполнено тестирование 13 проб, положительных по ротавирусу и отрицательных по аденовирусу. Во всех случаях результат тестирования был отрицательным (перекрестная реактивность отсутствует).

Ограничения метода

1. Тест разработан только для определения аденовируса в пробах кала.
2. Как и для всех диагностических процедур, врач должен подтвердить результат теста другими методами диагностики.
3. Положительный результат теста не исключает присутствия других патогенов.
4. Тест обладает высокой чувствительностью и специфичностью к аденовирусному антигену. Тем не менее, отрицательный результат теста, как правило, не может полностью исключить аденовирусную инфекцию. При крайне малом количестве вирусов в пробе или неправильном отборе пробы возможны ложноотрицательные результаты.
5. Присутствие в пробах кала значительных количеств крови может в ряде случаев привести к ложным положительным результатам.

Литература

1. Schmitz, H.R. Wigand, and W. Heinrich. 1983. Worldwide epidemiology of human Adenovirus infections. Am. J. Epidemiol. 117: 455-466.
2. Straube, R. C., M.A. Thompson, R. B. van Dyke, et al. 1983. Adenovirus type-7b in a children hospital. J. Infect. Dis. 147: 814-819.
3. Stalder, H. C. Hierhozer, and M. N. Oxman. 1977. New human Adenovirus (candidate Adenovirus type 35) causing natal disseminated infection in a renal transplant recipient. J. Clin. Microbiol. 6:257-265.
4. Wishart, P.K.C James, M. S Wishart, and S. Darougar. 1984. Prevalence of acute conjunctivitis caused by Chlamydia, adenovirus and herpes simplex virus in an ophtalmic casualty department. Br. J. Ophtamol.68: 653-655.
5. Hierholzer, J.C. 1989 Adenoviruses, p. 219-264. In N.J.Schmidt, and R. W. Emmons (ed.), Diagnostic procedures for viral, rickettsial and chlamydial infections, 6th ed. American Public Halth Association Inc., Washington, D.C.

6. Uhnöo, I., G. Wadell, L. Svensson and M. E. Johansson: Importance of enteric Adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children. J. Clin. Microbiol. 20,365-372 (1984).

3. Болезнь Лайма IgG + IgM-антитела двойной тест (Duo Lyme IgG + IgM Test (Duo Lyme IgG + IgM-Check-1)).

Введение

Возбудителем болезни Лайма (1), или боррелиоза, является спирохета *Borrelia burgdorferi*, которая переносится клещами. Зараженные насекомые, инфицированные микробом *Borrelia burgdorferi sensu lato*, в основном живут в Северной Америке (*Ixodes scapularis* или *Ixodes pacificus*) и в западных умеренных районах Европы (*Ixodes ricinus*). Европейские виды клещей являются переносчиком инфекции *Borrelia burgdorferi*, *Borrelia afzelli* и *Borrelia garinii* (2). Кожная сыпь, *Erythema Migrans*, является первым клиническим признаком инфекции (от 30% до 80% случаев), которая появляется через 3-10 дней на месте укуса клеща. Через 1-3 месяца проявляются первые неврологические симптомы, головная боль или тяжелые расстройства, подобно миелиту (3), даже при отсутствии сыпи. Ещё позднее, через несколько лет после первоначальной инфекции, у пациентов могут развиваться тяжелые осложнения, такие как периодические приступы суставного артрита, а также миокардит или акродерматит.

Предназначение и принцип метода

Двойной тест на IgG и IgM-антитела при болезни Лайма представляет собой быстрый скрининговый качественный иммунохроматографический экспресс-тест для выявления человеческих антител класса IgG и IgM к европейским штаммам *Borrelia* в сыворотке, плазме или цельной крови. В методе используется уникальная комбинация окрашенного конъюгата мышиных антител с коллоидным золотом к человеческим иммуноглобулинам и иммобилизованных в тестовой области мембраны высокоочищенных антигенов *Borrelia*, для специфического определения антител к *Borrelia*. Тестовое устройство состоит из пластмассового корпуса, содержащего две разные полоски для определения антител класса IgG и IgM. После сбора цельной крови, плазмы или сыворотки несколько капель образца добавляют в каждую лунку для образца тестового устройства. По мере того как образец продвигается по мембране для IgM, окрашенный конъюгат мышиных антител к человеческим иммуноглобулинам класса М связывается с IgM-антителами человека, образуя комплекс антиген-антитело. Аналогичным образом, когда образец продвигается по мембране полоски для IgG, конъюгат мышиных антител к человеческим иммуноглобулинам класса G связывается с IgG-антителами человека, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается со специфическими иммобилизованными в тестовой зоне боррелиозными антигенами, образуя полосу розово-красного цвета. При отсутствии в пробе антител к *Borrelia* цветная полоса не образуется. Вне зависимости от результата теста несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает

контрольных зон, где осаждается с образованием пурпурно-розовых контрольных полос, подтверждающих качество применяемых в тесте реагентов. Качественный результат теста считывается визуально.

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластиковые пипетки	20
Разбавитель во флаконе-капельнице, 11 мл	1
<i>Содержит солевой буфер с детергентом и азидом натрия ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$)</i>	
Инструкция	1

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4 до 30°C в герметично закупоренной фабричной упаковке.

2. Не замораживать!

3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.

При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.

Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.

При взятии и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.

Внимательно прочитать инструкцию перед проведением теста.

Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.

Не использовать тестовую кассету с истекшим сроком хранения.

Пробы цельной крови следует тестировать в течение 4 часов после получения.

Обезвреживание отходов

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5 – 1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

Подготовка реагента

Все реагенты готовы к использованию.

Исследуемые образцы

Сыворотка, плазма (лития или аммония гепаринат, ЭДТА) или цельная кровь.

Взятие и подготовка проб

1. Образцы следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически и с предотвращением гемолиза).
2. Все образцы следует рассматривать как потенциально инфекционные.
3. Пробы цельной крови следует тестировать сразу после взятия (в течение 4 часов).
4. Если проба сыворотки тестируется в течение 48 часов после взятия, ее следует поместить в холодильник (2-8°C). Если предполагается более длительное хранение образца, его следует заморозить. Перед тестированием нужно полностью разморозить образец, тщательно перемешать его и довести до комнатной температуры. Следует избегать повторной заморозки образца.
5. В случае мутности или высокой вязкости образца перед тестированием его необходимо разбавить равным объемом буфера для разведения образца (не входит в состав набора, но может поставляться по запросу).

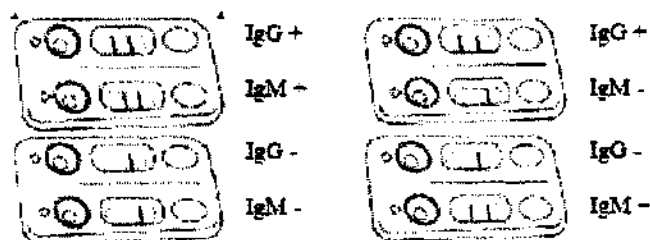
Процедура тестирования

1. Довести все пробы, тестовые кассеты и разбавитель до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.
4. Набрать пробу в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести по 1 капле (25 мкл) сыворотки в каждую лунку для проб тестовой кассеты. Если используется цельная кровь, внести в лунки по 2 капли (50 мкл) крови.
5. Внести в лунки для проб по 5-6 капель (200 мкл) разбавителя.
6. Считать результаты теста через 10-15 минут после внесения пробы.

НЕ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ ПОСЛЕ 15 МИНУТ ВЫДЕРЖКИ.

Интерпретация результатов

Возможные результаты тестирования



Отрицательный: Появляется только одна цветная полоса в контрольной зоне (C); в тестовой зоне полос нет.

Положительный: Кроме цветной полосы в контрольной зоне (C), появляется также вторая чётко различимая полоса в тестовой зоне.

Неопределённый: Если в контрольной зоне не появилось чёткой цветной полосы, тест считается не прошедшим контроль качества. В этом случае рекомендуется повторить его, взяв новую тестовую кассету.

Характеристики теста

1. IgG-антитела

а) Перекрестные реакции:

Тест даёт повторяющиеся отрицательные результаты в 100% случаев на положительных контрольных сыворотках на сифилис, откалиброванных по международному стандарту ВОЗ № 3-1980.

б) Чувствительность и специфичность:

Две панели образцов, соответственно 9 и 71 сыворотка, предварительно проанализированных методом иммуноферментного анализа, тестировали с помощью данного теста. Результаты приведены в таблице 1.

Таблица 1.

		Эталонный метод			
Тест VEDALAB (IgG)		+	+/-	-	Всего
	+	44	1	1	46
	+/-	1	1	1	3
	-	10	1	20	31
	Всего	55	3	22	80

Характеристики были рассчитаны из данных в таблице 1 следующим образом:

Чувствительность:

$$(44+3) / (55+3) \times 100 = 81\%$$

Специфичность:

$$20 / 22 \times 100 = 91\%$$

Общая согласованность результатов:

$$(44+20+3) / 80 \times 100 = 83\%$$

1. IgM-антитела

а) Перекрестные реакции:

Тест даёт повторяющиеся отрицательные результаты в 100% случаев на положительных контрольных сыворотках на сифилис, откалиброванных по международному стандарту ВОЗ № 3-1980.

б) Чувствительность и специфичность:

Две панели образцов, соответственно 9 и 30 сывороток, предварительно проанализированных методом иммуноферментного анализа, тестировали с помощью данного теста. Результаты приведены в таблице 2.

Таблица 2.

		Эталонный метод			
Тест VEDALAB (IgM)		+	+/-	-	Всего
	+	18	3	3	24
	+/-	0	0	0	0
	-	2	0	13	15
	Всего	20	3	16	39

Характеристики были рассчитаны из данных в таблице 2 следующим образом:

Чувствительность:

$$(18+3) / (20+3) \times 100 = 91,3\%$$

Специфичность:

$$13 / 16 \times 100 = 81,3\%$$

Общая согласованность результатов:

$$(21+13) / (23 + 16) \times 100 = 87,2\%$$

Ограничения метода

1. Как и для других диагностических процедур, врач должен интерпретировать результат теста в свете другой клинической информации о пациенте, поскольку у пациентов с боррелиозом может наблюдаться симптоматика, сходная с сифилисом (4).

2. Уровень антител варьирует у разных пациентов. Распространенность заболевания среди населения близка к 3-5%, у некоторых категорий (лесников, туристов), антитела могут быть обнаружены в 25-30% случаев (5).

3. На самой ранней стадии инфекции могут наблюдаться ложные отрицательные результаты из-за низкой концентрации антител к *Borrelia* в сыворотке крови, плазмы или цельной крови.

4. Положительный результат теста не исключает наличие других патогенов. Может наблюдаться перекрестная реакция с сифилисом и другими невенерическими трепонемными инфекциями. Перекрестные реакции могут быть отмечаться в случае аутоиммунных заболеваний или инфекции *Herpes viridae* (5) на антитела класса IgM.

Литература

1. Marques, A.R., Hornung, R.L., Dally, L. and Philipp, M.T. 2005. Detection of Immune Complexes is not independent of detection of antibodies in Lyme disease patients and does not

confirm active infection with *Borrelia burgdorferi*. *Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology*, 12/9: 1036-1040.

2. Lyme Disease and Related Tick-Borne infections. 2001. Southwestern Vermont Health Care.

3. Nadelman, R.B. and Wormser, G.P. 1998. Lyme borreliosis. *Lancet* 352 : 557-565.

4. Duray, P.H. 1989. Clinical pathologic correlations of Lyme disease. *Reviews of Infectious Diseases*. 11/6 : S1487-S1493.

5. Bertholom, C. 2007. Place et intérêt des méthodes du diagnostic biologique au cours de la borrélie de Lyme. *Option Bio*. 387 : 20-21.

анализа. Для длительного хранения неразведённых проб рекомендуется заморозить их при температуре -20°C или ниже. Оттаивание и повторное замораживание проб крайне нежелательно, поскольку может привести к неверным результатам.

Внимание! Не отбирать пробы в контейнеры, содержащие питательные среды, консерванты, сыворотку животных или детергенты. Все эти вещества могут влиять на результаты анализов.

Процедура подготовки проб:

1. Пометить пластмассовую пробирку с экстрагентом фамилией или кодом пациента.
2. Открыть пробирку и внести в неё с помощью аппликатора пробу кала размером с горошину. Если стул жидкий, внести в пробирку 200 мкл кала.
3. Плотнo закрыть пробирку крышкой и, встряхивая её, перемешать содержимое до полного растворения пробы в экстрагенте.
4. Дать пробирке отстояться, чтобы крупные частицы осели на дно, или же отцентрифугировать пробирку в течение 1 минуты при 500 – 1000 об/мин.

Процедура тестирования

1. Довести все пробы и тестовые кассеты до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки.
3. Открыть пластмассовую пробирку с экстрагированной пробой.
4. С помощью пластмассовой пипетки внести 6 капель (200 мкл) экстрагированной пробы в лунку для проб тестовой кассеты.
5. Наблюдать результаты теста через 15 минут после внесения пробы.

Интерпретация результатов

Отрицательный: Появляется только одна цветная полоса в контрольной зоне (C).
Проба не содержит токсина В *C. difficile*.

Положительный: Появляются две четко различимые цветные полосы в тестовой и контрольной зоне. В пробе присутствует токсин В *C. Difficile*.

Неопределённый: Если чёткой цветной полосы в контрольной зоне не появилось, тест считается не прошедшим контроль качества. В этом случае рекомендуется повторить тест, взяв новую тестовую кассету.

Характеристики теста

а) Аналитическая чувствительность

Была проведена оценка чувствительности теста при помощи серии разбавлений растворов, полученных из коммерчески доступного очищенного антигена токсина В. Чувствительность теста - 5 нг/мл.

б) Специфичность

Для определения специфичности теста использовался очищенный клостридийный токсин А.

Тест последовательно показывал отрицательные результаты до концентрации токсина А в 500 нг/мл.

в) Воспроизводимость

Внутрисерийная

Воспроизводимость определяли с помощью 3 повторов 4 негативных и позитивных образцов. Негативные и позитивные уровни правильно определялись в 100%.

Межсерийная

Межсерийную воспроизводимость определяли с помощью тех же 4 негативных и позитивных образцов на 3 различных лотах кассет. Негативные и позитивные уровни также правильно определялись в 100%.

Ограничения метода

1. Тест разработан только для определения токсина В *C. difficile* в пробах кала.
2. Врач должен рассматривать результаты теста только в свете общей клинической картины и других методов диагностики (как и для всех диагностических процедур).
3. Отрицательный результат теста не исключает заражения *C. difficile*; он может быть обусловлен протеолитическим разложением токсинов ввиду неправильного хранения пробы. При существенном подозрении на присутствие инфекции следует протестировать другую пробу кала.
4. Положительный результат теста не исключает присутствия других патогенов.
5. Цвета тестовой и контрольной линий могут несколько различаться в зависимости от внешнего вида пробы кала. Например, при тестировании проб кала зелёного или более тёмного цвета было отмечено появление тёмно-зелёных линий вместо пурпурно-розовых. Подобные результаты следует трактовать обычным образом (две линии – положительный результат, только одна – отрицательный).

Литература

1. Lierly, D.M., H.C. Krivan, and T.D. Wilkins. 1988. *Clostridium difficile*: its disease and toxins. Clin. Microbiol. Rev. 1: 1-18.
2. Mulligan, M.E., L.R. Peterson, R.Y.Y. Kwok, C.R. Clabots, and D.N. Gerding. 1988. Immunoblots and plasmid fingerprints compared with serotyping and polyacrylamide gel electrophoresis for typing *Clostridium difficile*. J. Clin. Microbiol. 26: 41-51.
3. Gilligan, P.H., L.R. McCarthy, and V.M. Genta. 1981. Relative frequency of *Clostridium difficile* in patients with diarrheal disease. J. Clin. Microbiol. 14: 26-31.
4. George, W.L. 1989. Antimicrobial agent-associated diarrhea and colitis, p661-678. In

S.M. Finegold and W.L. George (ed.), Anaerobic infections in humans. Academic Press, Inc. New York.

5. Sullivan, N.M.S. Pellet, and T.D. Wilkins. 1982. Purification and characterization of toxins A and B of *Clostridium difficile*. Infect. Immun. 35: 1032-1040.

6. Lyerly, D.M., D.E. Lockwood, S.H. Richardson, and T.D. Wilkins. 1982. Biological activities of toxins A and B of *Clostridium difficile*. Infect. Immun. 35: 1147-1150.

23. Туберкулез тест (Tuberculosis Test (TB-Check-1)).

Введение

Туберкулез до сих пор представляет собой важную социально-экономическую и медицинскую проблему во всем мире. В 1995 году от туберкулеза в мире умерло больше людей, чем от других инфекционных заболеваний. Процент смертельных случаев оценивается как 55% для не лечившихся и 15% для лечившихся пациентов.

Обычно используемые диагностические тесты на туберкулез, такие как обследование мокроты на наличие бацилл, посев мокроты или других жидкостей, кожная проба с туберкулином и радиологические исследования, не имеют необходимой диагностической чувствительности. Фактически, самые лучшие средства для клинической и эпидемиологической работы в диагностике туберкулеза – это серологические тесты, такие как гемагглютинация, фиксация комплемента, иммунофлуоресценция, ИФА и радиоиммунодиффузные методики (1, 2, 3). Но для выполнения туберкулезных тестов с использованием вышеуказанных методов требуются высоко квалифицированные специалисты и дорогостоящий материал.

Предназначение и принцип метода

Качественный скрининговый иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения человеческих антител к бациллам Коха в сыворотке, плазме или цельной крови. Тест способен специфически определять наличие антител у пациента на активной стадии заболевания. Пробы вакцинированных людей не проявляют реакции в данном тесте. Метод определения основан на использовании конъюгированных с красителем специфического комплекса мышиных антител к человеческим иммуноглобулинам и иммобилизованных в тестовой зоне кассеты высокоочищенных BCG-белков (4) для специфического обнаружения антител против бацилл Коха. Тест в основном определяет IgG и IgA, но также реагирует на IgM при его высоких концентрациях. Чувствительность была откорректирована до 350 единиц в соответствии с предыдущими исследованиями (5), в которых эта предельная величина была установлена как наилучшая в отношении специфичности, чувствительности и прогностической значимости для серологического туберкулезного теста. При прохождении пробы через слой адсорбента окрашенный иммунный комплекс из конъюгата мышиных антител и иммуноглобулинов человека связывается в реакционной зоне кассеты с BCG-белками, образуя цветную линию. В отсутствие анти-BCG антител линия в реакционной зоне не наблюдается. Вне зависимости от результатов теста реакционная смесь продолжает продвигаться по слою адсорбента и достигает контрольной зоны (C), где осаждается с образованием контрольной полосы, подтверждающей качество применяемых в тесте реагентов. Тест пригоден как для

визуального считывания, так и для качественного считывания результатов на иммунохроматографическом экспресс-анализаторе.

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Разбавитель во флаконе-капельнице, 5 мл	1
<i>содержит солевой буфер, детергент и азид натрия ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$)</i>	
Инструкция	1

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4 до 30°C в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.

При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.

Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.

При взятии и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.

Внимательно прочитать инструкцию перед проведением теста.

Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.

Не использовать тестовую кассету с истекшим сроком хранения.

Пробы цельной крови следует тестировать сразу после взятия (в течение 4 часов).

Обезвреживание отходов

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5 – 1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

Подготовка реагента

Все реагенты готовы к использованию.

Исследуемые образцы

Сыворотка, плазма (с гепаринатом лития или аммония, ЭДТА) или цельная кровь.

Взятие и подготовка проб

1. Взятие крови должен осуществляться в стандартных лабораторных условиях

(асептическим способом, исключая гемолиз).

2. При выполнении теста с пробами цельной крови необходимо использовать свежие пробы (<4 часов).

Если тест выполняется в течение 48 часов после взятия крови, пробу следует хранить в холодильнике (4°-8°C). Если тест будет выполняться позже, пробу сыворотки или плазмы необходимо заморозить. Замороженные пробы перед тестированием следует оттаять, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Повторное замораживание проб не допускается.

3. В случае мутности, высокой вязкости или наличия нерастворимых частиц в пробе сыворотки необходимо перед тестированием развести пробу равным объёмом разбавителя (не входит в комплект набора, но может поставляться по заказу).

Процедура тестирования

1. Довести все пробы, тестовые кассеты и разбавитель до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.
4. Набрать пробу (сыворотки или плазмы) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести одну каплю (25 мкл) в лунку для проб. Если используется цельная кровь, внести в лунку для проб две капли (50 мкл) пробы.
5. Внести в лунку для проб 3-4 полных капель разбавителя (150 мкл).
6. Считать результаты теста через 10-15 минут после внесения пробы.

НЕ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА ПО ИСТЕЧЕНИИ 15 МИНУТ

Интерпретация результатов

Отрицательный: Появляется только одна цветная полоса в контрольной зоне (C).

Положительный: Кроме цветной полосы в контрольном окне, появляется также чётко различимая полоса в тестовой зоне.

Неопределённый: Если чёткой цветной полосы в контрольной зоне не появилось, тест считается не прошедшим контроль качества. В этом случае рекомендуется повторить его, взяв новую тестовую кассету.

Характеристики теста

а) Чувствительность:

Серия из 23 положительных и отрицательных сывороток, предварительно протестированных методом ИФА на IgG, IgA и IgM, были протестированы с помощью данного теста. Результаты, представленные в таблице I, показывают чувствительность около 250 Е/мл как для IgG, так и для IgA. Конечный тест на чувствительность был в

дальнейшем откорректирован до 350 Е/мл для оптимизации чувствительности, специфичности и прогностической ценности теста (5).

Сыворотка	ИФА			Тест VEDALAB (15 мин)
	IgG (Е/мл)	IgA	IgM (Е/мл)	
830	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
866	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
868	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
869	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
870	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
871	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
876	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
881	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
883	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
910	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
919	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
921	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
НМ	Отр.	Отр.	Отр.	Отр.
873	258	Отр.	Отр.	Отр.
834	430	Отр.	Слабо+	Пол.
879	525	200	Отр.	Пол.
849	Отр.	290	Пол.	Пол.
878	Слабо+	435	Пол.	Пол.
828	Отр.	240	Пол.	Пол.
849	Отр.	290	Пол.	Пол.
М 10/11	700	350	Слабо+	Пол.
М 24/10	1000	1000	Пол.	Пол.
874	500	1600	Пол.	Пол.

Таблица I: Сравнение с методом ИФА

Другое исследование проводилось с участием 391 клинически охарактеризованных людей. Результаты представлены в таблице II.

Клинический статус	Результаты теста VEDALAB			
	Кол-во	Положительный	Отрицательный	Положительный
1. Активный легочный	130	113	17	87

туберкулез				
2. Активный нетуберкулезный микобактериоз (НТМ)	24	20	4	83
3. Застарелый туберкулез	15	4	11	27
4. Другие респираторные заболевания	79	4	75	5
5. Другие заболевания	60	2	58	3
6. Здоровые объекты	83	7	76	8
Всего	391			

Таблица II: Результаты оценки теста

Показано, что чувствительность теста составляет 87% (113 / 130) для легочного туберкулеза, 83% (20 / 24) для нетуберкулезного микобактериоза и 86% (133 / 154) в целом.

В таблицах III, IV, V и VI показаны результаты тестирования в сравнении с различными методами диагностики (мазок, посев мокроты или PPD) и в соответствии с историями болезни. Для этих исследований были выбраны только пациенты групп (1) и (2) (активный микобактериоз).

Результаты тестирования мазка	Результаты теста VEDALAB			
	Кол-во	Положительный	Отрицательный	Чувствительность (%)
G0 (отриц.)	23	18	5	78
G1-G3	66	54	12	82
G4-G6	46	43	3	93
G7-G10	19	18	1	95
Всего	154	133	21	86,4%

Таблица III: Сравнение результатов теста с методом тестирования мазка

Результаты посева мокроты	Результаты теста VEDALAB			
	Кол-во	Положительный	Отрицательный	Чувствительность (%)
-	6	5	1	83
+	75	59	16	79
2+	35	32	3	91
3+	23	22	1	96
4+	11	11	0	100
Всего	150	129	21	86%

Таблица IV: Сравнение результатов теста и метода посева мокроты

Результаты тестирования мазка	Результаты теста VEDALAB			
	Кол-во	Положительный	Отрицательный	Чувствительность (%)
0,5-5 мм	5	4	1	80
6-10 мм	7	6	1	86
11-20 мм	33	24	9	73
21-40 мм	29	25	4	86
41- мм	10	9	1	90
Всего	84	68	16	81%

Таблица V: Сравнение результатов теста и метода PPD реакции

История болезни		Результаты теста VEDALAB			
		Кол-во	Положительный	Отрицательный	Чувствительность (%)
Первичное заболевание:	менее 3 мес	64	53	11	83
	более 3 мес	29	27	2	93
Рецидив:	менее 3 мес	15	13	2	87
	более 3 мес	10	9	1	90
Хронический туберкулез		12	11	1	92
Всего		130	113	17	87%

Таблица VI: Результаты теста в соответствии с историями болезни

б) Специфичность:

Специфичность теста рассчитывалась по результатам таблицы II следующим образом:

Специфичность

= отриц. по экспресс-тесту / отриц. по клинич. тестам x 100

$(11 + 75 + 58 + 76) / (15 + 79 + 60 + 83) \times 100 = 220 / 237 \times 100 = 92,8\%$

в) Общее соответствие

Общее соответствие теста относительно клинического статуса было рассчитано по результатам, представленным в таблице II, следующим образом:

Корреляция

= истинно пол.+истинно отр. / общее число случаев x 100

$= (113 + 20) + (11 + 75 + 58 + 76) / 391 \times 100 = 353 / 391 \times 100 = 90\%$

г) Перекрестная реактивность

Как показано в таблице II, тест имеет высокую перекрестную реактивность с другими микобактериальными инфекциями (группа 2: активный нетуберкулезный микобактериоз).

Ограничения метода

1. Как и в случае любой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с использованием этого теста, в свете другой клинической информации.

2. Очень ранняя стадия инфицирования может привести к ложным отрицательным результатам по причине низкой концентрации антитуберкулезных антител в пробах сыворотки, плазмы или цельной крови.

3. Тест показывает высокую перекрестную реактивность с другими микобактериями, и такие случаи должны учитываться до начала тестирования.

4. Положительный результат не исключает наличия других патогенов.

5. По причине иммунодепрессивного эффекта туберкулеза пациент на поздней стадии заболевания может иметь ложноотрицательные результаты (низкая концентрация циркулирующих антител).

Литература

1. Grange J.M. (1984), "The humoral immune response in Tuberculosis : its nature, biological role and diagnostic usefulness." In : Fow W., Grosset J., Styblo K. (eds) - Advances in tuberculosis research vol.21 Karger - Basel 1:78.

2. Krambovitis E. (1987), "Serodiagnosis of Tuberculosis in perspective" - Serodiagn. Immunoth 1 : 7-19.

3. Daniel T.M. and Debanne S.M. (1987), "The serodiagnosis of tuberculosis and other mycobacterial diseases by ELISA" - Am. Rev. Respir. Dis. 135 : 1137-1151.

4. Cocito C. and Valinden F. (1986) "Preparation and properties of antigen 60 from Mycobacterium bovis" - Clin. Exp. Immunol. 66: 262-268.

5. Toman K. (1981) "Sensitivity, specificity and predictive value of diagnosis tests" - Bull. Int. Union Tuberc. 56 : 18/28. (6A): 81-87.

24. Хеликобактер пилори тест (Helicobacter Pylori Test (H.Pylori-Check-1)).

Введение

Бактерия *Helicobacter pylori*, при открытии названная *Campylobacter pylori* (1), представляет собой микроаэрофильную бациллу спиральной формы, поселяющуюся на поверхности эпителия желудка и проксимального отдела 12-перстной кишки (2, 3). Присутствие *H. pylori* связано с различными желудочно-кишечными заболеваниями, включая хронический активный гастрит, язвенную болезнь желудка и 12-перстной кишки и аденокарциному желудка (4, 5, 6). Около 90% пациентов с язвенной болезнью желудка или 12-перстной кишки, как показывает культивирование и гистологические методы, инфицированы *H. pylori* (7). *H. pylori* может быть обнаружена с помощью различных тестов, включая гистологическое окрашивание и культивирование биоптата (3). У лиц, инфицированных *H. pylori*, образуются также сывороточные антитела, хорошо коррелирующие с результатами гистологического анализа на *H. pylori* (8).

Предназначение и принцип метода

Качественный иммунохроматографический экспресс-тест для определения человеческих IgG-антител к *H. pylori* в сыворотке, плазме или цельной крови. В тесте применена особая комбинация конъюгированных с красителем мышинных антител к человеческим иммуноглобулинам класса G и иммобилизованных в тестовой зоне кассеты высокоочищенных белков *H. pylori*, позволяющая определить специфические IgG-антитела к *H. pylori* с высокой степенью чувствительности. При прохождении пробы через слой адсорбента меченый конъюгат антител к человеческим IgG с красителем связывается с IgG-антителами пробы, образуя комплекс антиген–антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованными в реакционной зоне белками *H. pylori*, образуя пурпурно-розовую полосу. При отсутствии в пробе IgG-антител к *H. pylori* окрашенной полосы не образуется. Вне зависимости от результата теста присутствующий в реакционной смеси несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны, где осаждается с образованием пурпурно-розовой полосы, подтверждающей качество применяемых в тесте реагентов. Тест пригоден как для визуального считывания, так и для качественного считывания результатов на иммунохроматографическом экспресс-анализаторе «Easy Reader»(VEDALAB).

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Разбавитель во флаконе-капельнице, 5 мл	1
Инструкция	1

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4 до 30°C в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.

При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.

Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.

При взятии и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.

Внимательно прочитать инструкцию перед проведением теста.

Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.

Не использовать тестовую кассету с истекшим сроком хранения.

Пробы цельной крови следует тестировать сразу после взятия (в течение 4 часов).

Обезвреживание отходов

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5–1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

Подготовка реагента

Все реагенты готовы к использованию.

Исследуемые образцы

Сыворотка, плазма или цельная кровь.

Взятие и подготовка проб

1. Настоятельно рекомендуется тестировать пробы сразу после взятия.
2. Пробы, содержащие взвесь или осадок, могут дать неверные результаты. Такие пробы перед тестированием необходимо отделить от взвешенных частиц.
3. Каждый образец необходимо рассматривать как потенциально инфекционный.
4. Пробы цельной крови необходимо тестировать в течение 4 часов после взятия.
5. Если не удалось протестировать образец сыворотки или плазмы немедленно, их можно хранить до 48 часов в холодильнике при +2-8°C. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить. Перед началом тестирования такие образцы необходимо разморозить и довести до комнатной температуры. Не допускается повторная заморозка

образцов.

Процедура тестирования

1. Довести все пробы, тестовые кассеты и разбавитель для образца до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.
4. Набрать пробу (сыворотки или плазмы) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 1 каплю (25 мкл) пробы в лунку для проб тестовой кассеты. Если тестируется цельная кровь, внести в лунку для проб 2 капли (50 мкл) пробы.
5. Внести в лунку для проб 3 капли (150 мкл) разбавителя.
6. Наблюдать результаты теста через 10–15 минут после внесения пробы. Результат теста можно считать как визуально, так и на приборе «Easy Reader» (VEDALAB).

НЕ УЧИТЫВАТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА ПО ИСТЕЧЕНИИ 15 МИН.

Интерпретация результатов

Отрицательный: Появляется только одна цветная полоса в контрольной зоне (C).

Положительный: Появляются две цветные полосы в тестовой и контрольной зонах.

Неопределённый: Если в контрольной зоне не появилось чёткой цветной полосы, тест считается не прошедшим контроль качества. Следует повторить его, взяв новую тестовую кассету или протестировать свежую пробу, полученную через 48 часов.

Характеристики теста

а) Ожидаемые значения:

При сравнении результатов данного теста с результатами, полученными для тех же проб методами ИФА (Roche) и вестерн-блоттинга, была выявлена высокая степень корреляции (см. табл. 1 и 2). В качестве эталонного теста использовалось культивирование.

Образцы <i>H. pylori</i>	Экспресс-тест, VEDALAB		Вестерн- блоттинг	
	+	–	+	–
Культура, + (n = 35)	31	4	35	0
Культура, – (n = 15)	0	15	0	15

Таблица 1. Сравнение *Helicobacter Pylori* Test с вестерн-блоттингом

Образцы <i>H. pylori</i>	Экспресс-тест, VEDALAB		ИФА	
	+	–	+	–

Культура, + (n = 20)	16	4	17	3
Культура, – (n = 15)	0	15	0	15

Таблица 2. Сравнение *Helicobacter Pylori* Test с ИФА (Roche). Порог – 15 усл. ед./мл

б) Специфичность:

Специфичность теста в клинических пробах может быть определена как отношение количества отрицательных результатов теста к количеству отрицательных результатов для тех же проб, полученных эталонным методом. Согласно этому определению, специфичность теста по сравнению с другими методами составила:

Культивирование (табл. 1 и 2):

$$(15 + 15) / (15 + 15) \times 100\% = 100\%.$$

Вестерн-блоттинг (табл. 1):

$$15 / 15 \times 100\% = 100\%.$$

ИФА (табл. 2):

$$15 / 15 \times 100\% = 100\%.$$

в) Чувствительность:

Чувствительность теста в клинических пробах определяется как отношение количества положительных результатов теста к количеству положительных результатов для тех же проб, полученных эталонным методом. Вычисленная по этой формуле чувствительность теста по сравнению с другими методами составила:

Культивирование (табл. 1 и 2):

$$(31 + 16) / (35 + 20) \times 100\% = 85,4\%.$$

Вестерн-блоттинг (табл. 1):

$$31 / 35 \times 100\% = 88,5\%.$$

ИФА (табл. 2):

$$16 / 17 \times 100\% = 94,1\%.$$

Исходя из этих результатов, чувствительность теста оценивается величиной 10–15 единиц/мл. Тест показал хорошую согласованность с клинической картиной и ИФА (Roche) и может применяться для быстрого скрининга непосредственно на приеме у врача, дающего первую информацию для назначения более точной диагностики и лечения.

Ограничения метода

1. Отрицательный результат теста не исключает инфицирования *H. pylori*. Если при подозрении на инфицирование результаты теста отрицательны, рекомендуется взять свежую пробу через 4 недели и протестировать её.

2. Пограничный (сомнительный) результат может указывать на начало иммунного ответа. Прогрессирующая сероконверсия, которая развивается при активном заболевании,

может быть выявлена при повторном тесте через 2–4 недели. Пограничные результаты могут наблюдаться также после начала лечения, когда заболевание идёт на спад.

3. Положительный результат теста не означает непрямого наличия активного заболевания, поскольку антитела могут обнаруживаться также при субклиническом носительстве *Helicobacter pylori*. Для подтверждения результатов теста и идентификации высокопатогенных штаммов *H. pylori* следует применять другие методы клинической диагностики.

4. Результаты серологических тестов должны всегда интерпретироваться в совокупности с другими клиническими данными. При неясном результате серологической диагностики рекомендуется непосредственное определение микроорганизма.

Литература

1. Marshall, B.J., Warren, J.R., (June 4 1983), "Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis". Lancet: 1273-1275.

2. Marshall, B.J., Warren, J.R., (June 16 1984), "Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulcer disease". Lancet: 1311-1314.

3. Peterson, W.L. (1991), "Helicobacter Pylori and peptic ulcer disease". N. Engl. J. Med. 324 (15): 1043-1048.

4. DeCross, A.J., Pura, D.A. (May 1992) "Role of H. Pylori in peptic ulcer disease". Contemporary Gastroenterology: 18-28.

5. Parsonnet J. and al. (1991) "Helicobacter Pylori infection and the risk of gastric carcinoma". N. Eng. J. Med. 325: 1127-1131.

6. O'Connor, H.J. (1992) "Helicobacter Pylori and gastric cancer: a review and hypothesis". Euro J. Gastro. Hepat. 6: 103-109.

7. Dixon M.F., IV. (1991) "Helicobacter Pylori and peptic ulceration histopathological aspects". J. Gastro. Hepa. 6: 125-130

8. Talley, N.J. et Al. (1991) "Serodiagnosis of Helicobacter Pylori: comparison of enzyme-linked immunosorbent assays". J. Clin. Micro. 29 (8): 1635-1639.