

Актуальные проблемы предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения государств-участников СНГ: Материалы X Межгосударственной научно-практической конференции государств-участников СНГ/Под ред. академика РАМН Г.Г.Онищенко, члена-корреспондента РАМН В.В.Кутырева, профессора А.Н.Куличенко. Ставрополь: Издательство ООО «Экспо-Медиа», 2010. – 296 с.

с. 169. Сравнительная оценка чувствительности и специфичности иммуноферментных тест-систем при выявлении IgM и IgG к вирусу Крымской-Конго геморрагической лихорадки.

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И СПЕЦИФИЧНОСТИ ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ ТЕСТ-СИСТЕМ ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ IgM И IgG АНТИТЕЛ К ВИРУСУ КРЫМСКОЙ-КОНГО ГЕМОМРАГИЧЕСКОЙ ЛИХОРАДКИ.

Варфоломеева Н.Г.¹, Трусова И.Н.³, Василенко Н.Ф.¹, Ларичев В.Ф.³, Романенко Е.Н.², Бутенко А.М.³

¹ФГУЗ СтавНИПЧИ Роспотребнадзора, ²ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ставропольском крае», Ставрополь, Россия; ³НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН, Москва, Россия.

Специфическая диагностика Крымской геморрагической лихорадки (КГЛ), основанная на выявлении вируса, его структурных компонентов или динамики титров антител к вирусу КГЛ, производится с использованием вирусологических, иммунологических и молекулярно-генетических методов.

Серодиагностику этого заболевания в недавнем прошлом осуществляли с помощью РСК, РДПА, РТНГА и непрямого МФА. В настоящее время для выявления специфических антител в сыворотках крови человека наиболее часто применяют иммуноферментный анализ (ИФА).

Антитела класса М (IgM) появляются на 5-7 день от начала заболевания, максимальные титры (1:20000 и более) определяются на 2-3

неделе, через 3 месяца они, как правило, обнаруживаются в невысоких титрах, а через полгода исчезают. Диагностическим титром IgM считают 1:800 и выше.

Специфические IgG появляются на 7-10 день, достигают пика к концу второго месяца, держатся на максимальном уровне в течении 6-8 месяцев. К концу первого года титры IgG снижаются, но у большинства реконвалесцентов сохраняются годами, хотя иногда исчезают уже к концу первого года. Для постановки диагноза КГЛ на основе выявления IgG необходимо исследовать парные сыворотки крови больных. При этом диагностическим считается четырехкратное или более значительное нарастание титров.

Иммуноферментные тест-системы для выявления IgM и IgG к вирусу КГЛ в России выпускают НИИ вирусологии им.Д.И.Ивановского РАМН (Москва), ЗАО «Вектор-Бест» (Новосибирская область, п.Кольцово), ЗАО «Биосервис» (Калужская область, г.Боровск), ЗАО «Эколаб» (Московская область, г.Электрогорск).

Иммуноферментные тест-системы производства ЗАО «Вектор-Бест» находятся на стадии регистрации. Тест-системы производства НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН рекомендованы к регистрации Комитетом медицинских иммунобиологических препаратов (Протокол №6 от 26.06.2003 г.)

Целью данной работы явилось проведение сравнительного анализа чувствительности и специфичности ИФА-IgM и ИФА-IgG тест-систем производства НИИ вирусологии им.Д.И.Ивановского РАМН и ЗАО «Вектор-Бест». Их основное отличие заключается в использовании в системах НИИ вирусологии контроля испытуемых проб сывороток с нормальным антигеном (помимо специфического антигена вируса КГЛ), что позволяет дифференцировать специфические ответы ИФА от ложноположительных.

Методом ИФА-IgM (MAC-ELISA) в двух этих тест-системах была протестирована параллельно 21 сыворотка крови больных КГЛ 2009г. из Ставропольского края. Качественное совпадение результатов выявления специфических IgM наблюдалось в 19 случаях (90,5%). Сыворотки

пациентов №№ 4887 и 4927, взятых на 12 и 10 дни болезни, оказались отрицательными в тест-системе НИИ вирусологии, но реагировали в тест-системе «Вектор-Бест» в титрах $>1:3200$ и $>1:1600$. В тест-системе ИФА-IgM НИИ вирусологии при определении конечного разведения IgM в положительных пробах титры составляли 1:6400 (в одной сыворотке), 1:12800 (в двух), 1:25600 (в четырех), 1:51200 (в пяти), 1:204800 (в восьми) и 1:409600 (в одной). Только четыре сыворотки (№№ 4746, 4869, 4922, 4223) были протитрованы для определения IgM антител параллельно в системах НИИ вирусологии и «Вектор-Бест». Их титры оказались соответственно: 1:6400 и 1:1600, 1:51200 и 1:800, 1:25600 и 1:1600, 1:51200 и 1:1600.

Методом ИФА-IgG параллельно были обследованы 19 сывороток. 16 из них оказались положительными и две – отрицательными в обеих системах (процент совпадения результатов – 94,7%). В одном случае (сыворотка №4746) при положительном результате в тест-системе НИИ вирусологии (титр IgG - 1:400) эта проба была отрицательной в тест-системе «Вектор-Бест». При параллельном титровании 10 сывороток (№№ 4764, 4802, 4804, 4819, 4832, 4857, 4868, 4869, 4905, 4923) в тест-системах НИИ вирусологии и «Вектор-Бест» их титры оказались равными соответственно: 1:400 и 1:200, 1:3200 и 1:100, 1:6400 и 1:400, 1:400 и 1:100, 1:1600 и 1:200, 1:3200 и 1:800, 1:400 и 1:100, 1:800 и 1:200, 1:1600 и 1:100, 1:800 и 1:200.

Результаты проведенных исследований позволяют сделать вывод о большей чувствительности ИФА-IgM и ИФА-IgG тест-систем и большей специфичности ИФА-IgM тест-системы производства НИИ вирусологии по сравнению с тест-системами «Вектор-Бест».