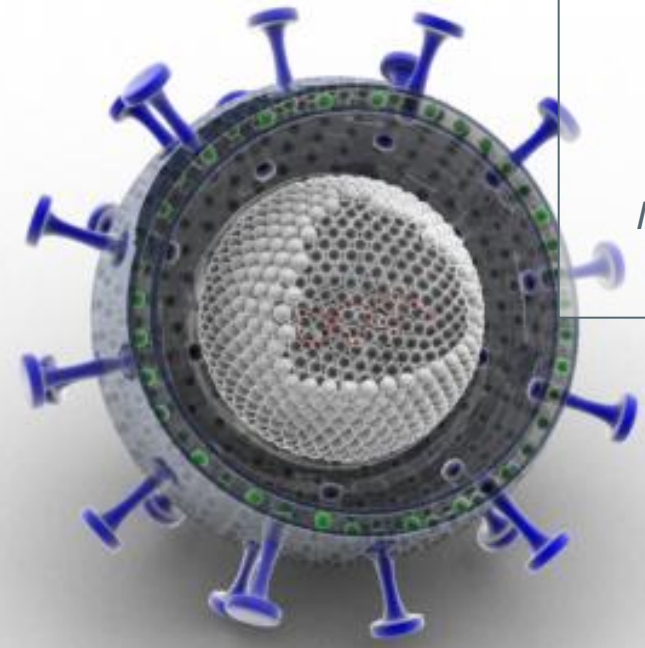
Быстрая бесприборная диагностика репродуктивно значимых инфекций у мужчин

к.х.н. Дробченко С.Н., д.м.н. Рищук С.В., к.м.н. Марголин О.

ЗАО «Биоград», Санкт-Петербург, www.biograd.ru,

ГМА им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург, Alere Inc., США

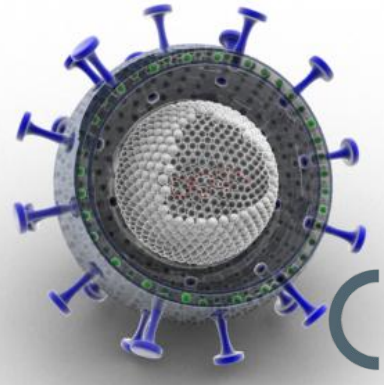


© ЗАО «Биоград», 2011г.

Биоград

Когда говорят о демографии, репродуктивном здоровье населения, как правило, делается основной акцент на здоровье женщин. В течение многих лет программы по репродуктивному здоровью не были адресованы мужчинам, так как в планировании семьи ведущую роль отводили женщинам, рассматривая их в качестве «целевой группы».

Роль мужчин в реализации репродуктивной функции и рождении здорового потомства ничуть не ниже женской роли. Кроме этого, мужская репродуктивная система не менее чутко реагирует на наличие инфекций, передаваемых половым путем.



© ЗАО «Биоград», 2011г.

В материалах ВОЗ 2010 года указано, что в аспектах плохого репродуктивного и сексуального здоровья приблизительно 20% составляют женщины и 14% мужчины, подверженные инфекционным заболеваниям.

Одним из успешных путей сокращения заболеваемости улучшения репродуктивного здоровья мужчин является качественная и своевременная диагностика

© ЗАО «Биоград», 2011г.

Бесприборные тесты

Биоград

Имуннохроматографические:

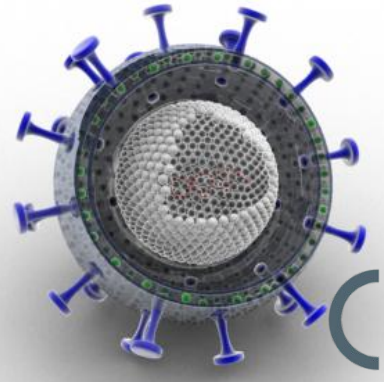
Ретрочек, производства Qualpro Diagnostics, Индия,

Детермин, разработанный Abbott Laboratories, принадлежащий сегодня корпорации Alere, США,

ИХА- Фактор, производства Фактор-Мед, Россия.

Иммуноферментные:

ИммуноКомб, производства Orgenics Ltd, входящее сегодня в корпорацию Alere, США,



Типовой состав набора ИммуноКомб

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

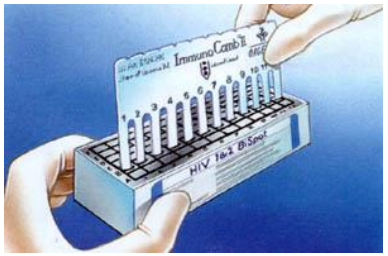
© ЗАО «Биоград», 2011г.

Схема постановки анализа

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

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

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



4. Гребень перемещается из ряда в ряд Проявочной ванны в соответствии с инструкцией (промывки и связывание с коньюгатом).

5. Цветная реакция в ряду F.

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

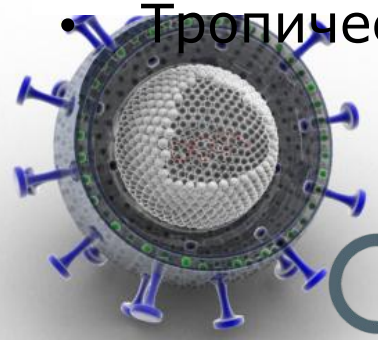
© ЗАО «Биоград», 2011г.

ИммуноКомб

Биоград

Одинаковая компоновка набора реагентов ИммуноКомб позволяет проводить полноценный иммуноферментный анализ на :

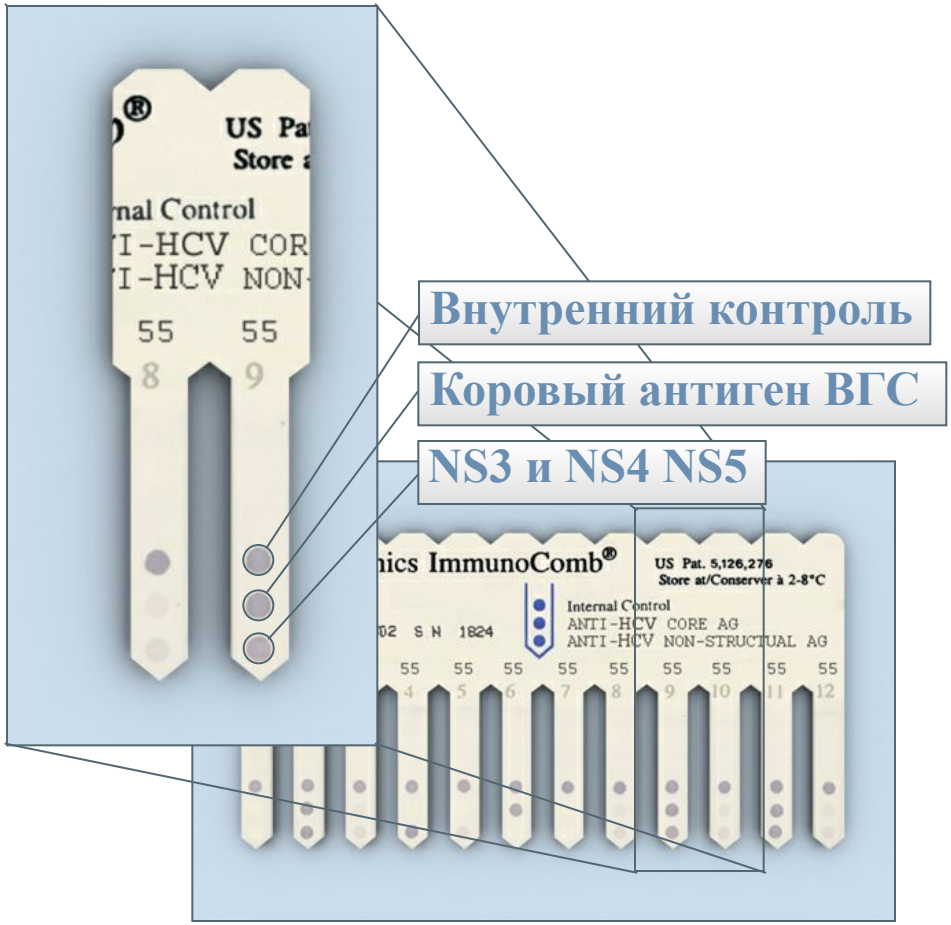
- ВИЧ, Т- лимфотропный вирус,
- Гепатиты А, В, С,
- острую и хроническую фазу Хламидиоза, Токсоплазмоза,
- IgG и IgM антитела к Цитомегаловирусу и вирусу Краснухи,
- Хеликобактериоз,
- Тропические инфекции



Диагностика вирусных гепатитов

Биоград

- ИммуноКомб II HBsAg 90’
- ИммуноКомб II Anti-HBs
- ИммуноКомб II HBc IgM
- ИммуноКомб II HBc IgG
- ИммуноКомб II HCV
- ИммуноКомб II HAV IgM
- ИммуноКомб II HAV Ab



© ЗАО «Биоград», 2011г.

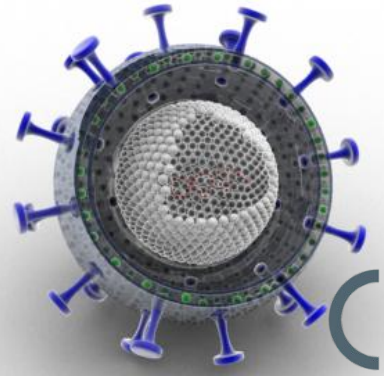
Результаты испытаний тест-систем на сероконверсионной панели HIV 9017, Bioclinical Partners, США

Биоград

ИФА(ELISA)тест-системы (Данные производителя BioClinical Partners,USA)						Быстрые простые тесты. (Отчет о сравнительных испытаниях диагностических иммуноферментных тест-систем для выявления антител к ВИЧ, разрешенных к применению в РФ, МЗРФ 22.03.04, таблица 24)				
№ образца	Дата забора образца	Abbott AxSYM Anti-HIV1/2	Organon Vironostika HIV Uni-Form II Ag/Ab	Roche Enzymum-Test HIV Combi	Abbott Architect HIV Ag/Ab Combo	Serodia HIV-1/2, ИХА	Иммуно-Комб II ВИЧ 1+2 БиСпот, ИФА	Genie II HIV-1/ HIV-2, ИХА	Determine HIV ½, ИХА	Retrocheck, ИХА
1	26.12.97	0,31	0,47	0,23	0,74	-	-	-	-	-
2	29.12.97	0,31	0,50	0,23	0,19	-	-	-	-	-
3	02.01.98	0,39	0,48	0,25	-	-	-	-	-	-
4	05.01.98	0,40	0,52	0,25	0,15	-	-	-	-	-
5	09.01.98	0,68	0,57	0,31	-	-	-	-	-	-
6	12.01.98	0,93	0,69	0,57	0,43	-	+	-	-	-
7	16.01.98	**1,01**	0,62	**1,40**	**1,12**	-	+	-	-	-
8	19.01.98	**1,43**	0,80	**1,96**	**1,58**	-	+	-	-	-
9	23.01.98	**2,28**	**1,08**	**3,17**	**2,88**	-	+	-	-	+
10	27.01.98	**3,51**	**1,45**	**3,39**	-	+	+	+	+	+
11	30.01.98	**4,12**	**1,70**	**4,43**	**5,16**	+	+	+	+	+

Результаты испытаний тестов

- Тесты **Иммунокомб** II ВИЧ 1+2 БиСпот выявляют антитела к ВИЧ на **11-15 дней раньше,** чем экспресс-тесты, основанные на принципе иммунохроматографии,
- и на **4 -11 дней опережают** ELISA тест-системы известных зарубежных производителей.



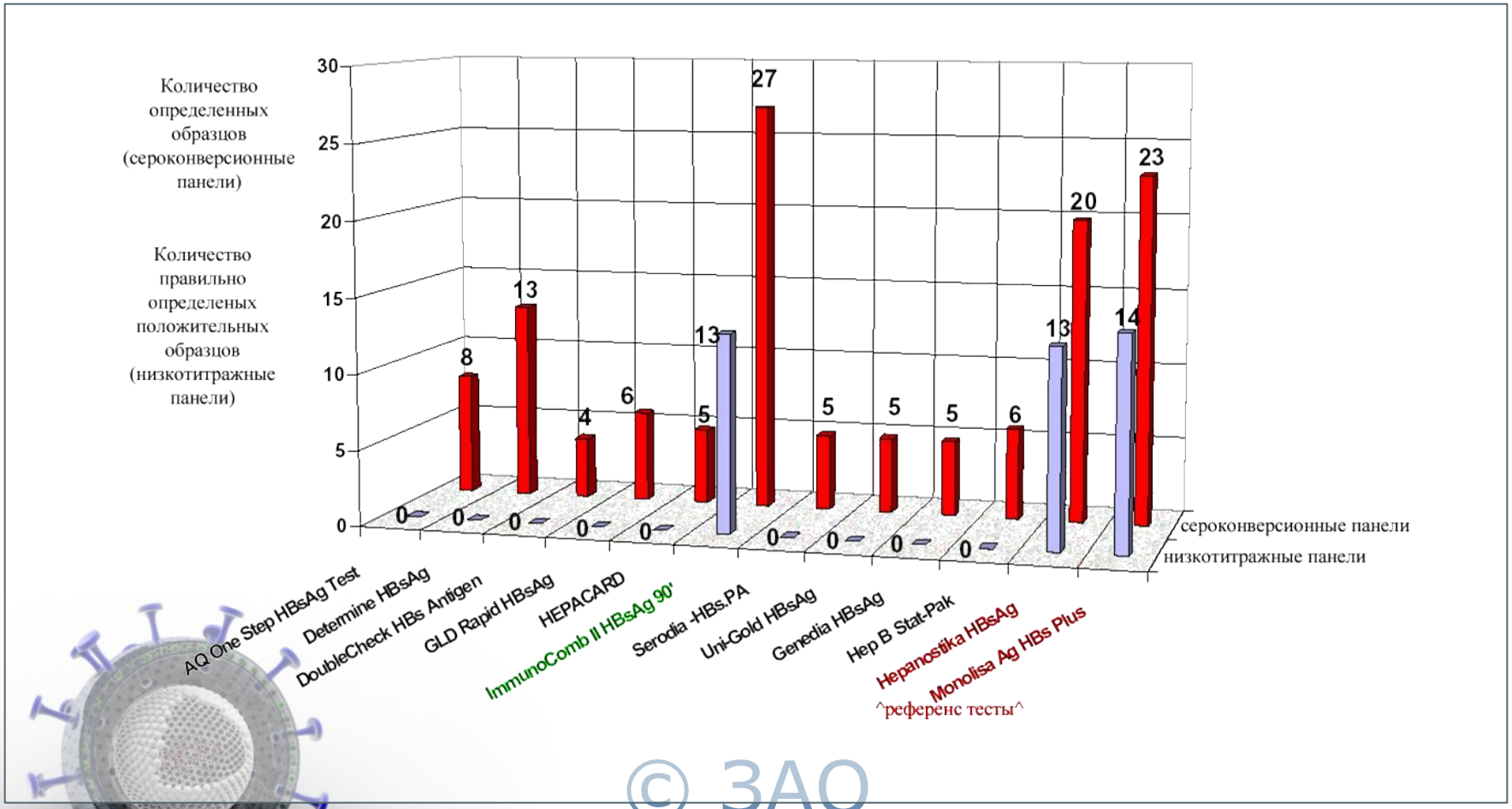
© ЗАО «Биоград», 10

Результаты испытаний ВОЗ

По результатам испытаний ВОЗ, специфичность тест-систем **ИммуноКомб** II ВИЧ 1+2 БиСпот **превосходит специфичность** тест-систем Determine HIV-1/2 **в два раза,** тест-систем Ретрочек ВИЧ **в три раза** (количество ложноположительных результатов 0,3% 0,6% и 0,9% соответственно).

© ЗАО «Биоград», 11

Испытания ВОЗ БПТ для выявления HBs Ag

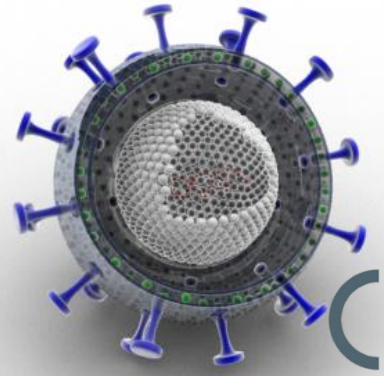


© ЗАО «Биоград», 12 2011

Результаты испытаний ВОЗ

Биоград

Тест **ИммуноКомб** выявляет HBs Ag в ранних образцах сероконверсионной панели, **опережая на 8-31** день экспресс тесты, основанные на иммунохроматографии и на **2-26 дней** ELISA референс-тесты: Hepanostika HBsAg Uni-Form II(Organon Teknika) и Monolisa Ag HBs Plus (Bio-Rad)



© ЗАО «Биоград», 2011

Биоград

Тесты ИммуноКомб сертифицированы CE и широко используются более чем в ста странах мира.

Как достоверные, высокочувствительные и специфичные тесты ИммуноКомб отобраны для программ ВОЗ, UNAIDS, Красного Креста, допущены FDA (США) для поставок по специальным программам фонда Клинтона.

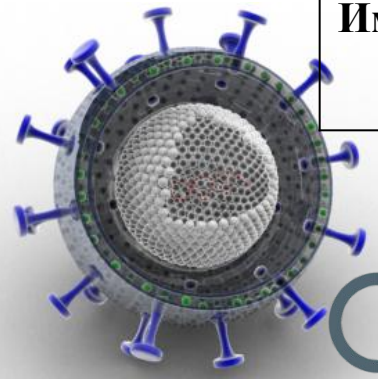
В 2007-2009 годах тесты ИммуноКомб поставлялись в рамках Приоритетного Национального проекта в сфере Здравоохранения.

Определение наличия IgG и IgA к Chlamydia trachomatis в сыворотке крови

Биоград

IgG к Chlamydia trachomatis		**ХламиБест**		Простатит	Бесплодие
		+	-	количество	количество
ИммуноКомб	+	6	15	16	7
	-	0	33		

IgA к Chlamydia trachomatis		**ХламиБест**		Простатит	Бесплодие
		+	-	количество	количество
ИммуноКомб	+	2	25	19	8
	-	0	27		



CE

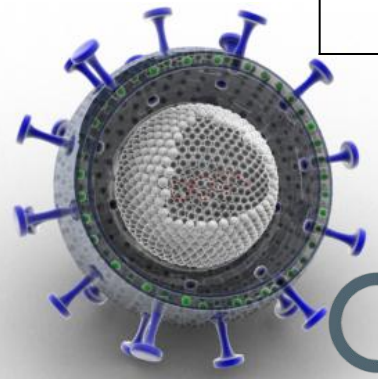
The Standards Institution of Israel SI ISO9002 Assured Firm

Приоритетные национальные проекты «Здоровье»

Биоград

Количество выявленных положительных образцов			
IgA к C.trachomatis	IgG к C.trachomatis	ДНК C.trachomatis в уретре	ДНК C.trachomatis в эякуляте
212	211	6	9

Количество выявленных положительных образцов		
IgA и/или IgG к C.trachomatis	IgG к C.pneumonia	IgG к C.pneumonia без антител к C.trachomatis
290	384	161



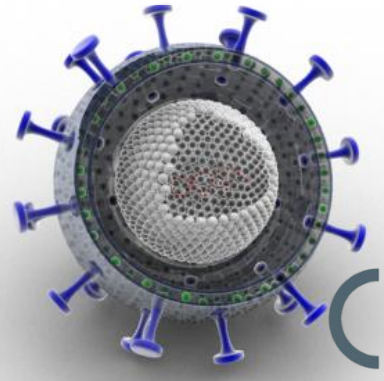
Биоград

№	Количество пациентов и наличие у них определённых иммуноглобулинов к C.trachomatis				Бесплодие в паре	Нарушение спермограммы	Воспалительные процессы в органах МПС	Эректильная дисфункция	Ускорение семяизвержения	Неудача при ЭКО	ОАА и ОГА у женщин
	IgA в эякуляте	IgA в сыворотке	IgG в сыворотке	Кол-во							
1	+	-	-	**23**	17%	22%	65%	30%	9%	4%	0%
2	+	+	+	**87**	29%	29%	60%	25%	7%	3%	6%
3	+	-	+	**25**	24%	32%	64%	12%	0%	0%	4%
4	+	+	-	**17**	24%	41%	71%	18%	12%	6%	18%
5	-	-	+	**11**	9%	0%	64%	27%	9%	0%	9%
6	-	+	+	**8**	13%	0%	63%	38%	0%	0%	0%
7	-	+	-	**19**	32%	32%	47%	37%	11%	11%	0%
8	-	-	-	**143**	20%	19%	51%	29%	8%	1%	3%
9				509	19%	19%	53%	23%	6%	2%	4%

Выводы:

Биоград

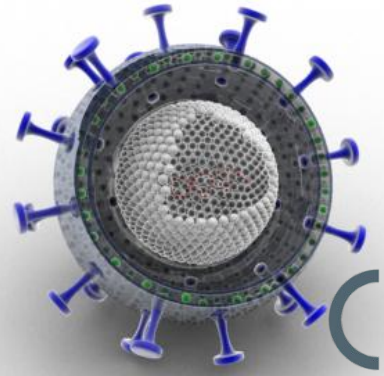
Значительное количество пациентов (161 из 509, 31,6%), обращающихся за медицинской помощью в связи с проблемами мочеполовой системы имели антитела к C.pneumonia **без антител к C.trachomatis**, ввиду этого для избежания ложноположительных результатов важно использовать видоспецифичные тесты для определения антител.



Выводы:

Биоград

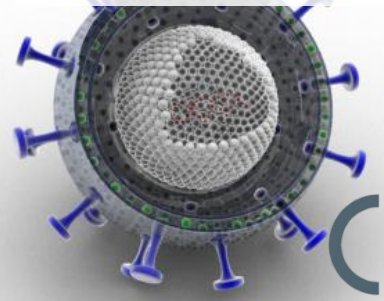
В диагностике хронической хламидийной инфекции **очень важно выявление иммунного ответа**, так как определение самого возбудителя из-за его труднодоступности для взятия образца может приводить к ложноотрицательным результатам.



Выводы:

Биоград

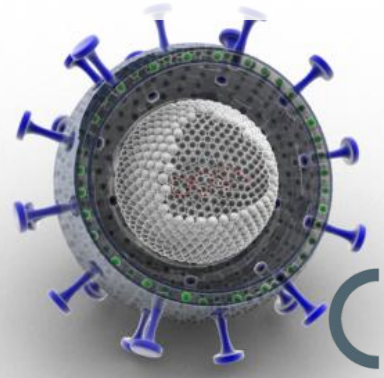
Низкая концентрация противохламидийных IgG-антител в сыворотке крови (уровень ниже диагностически значимого) в силу антигенных особенностей возбудителя, по-видимому, не обеспечивает должной защиты от его экспансии, что обуславливает в конечном счёте нарушение фертильности у мужчин и осложнения у их половых партнеров (неудачи при ЭКО и отягощённый репродуктивный анамнез).



Выводы:

Биоград

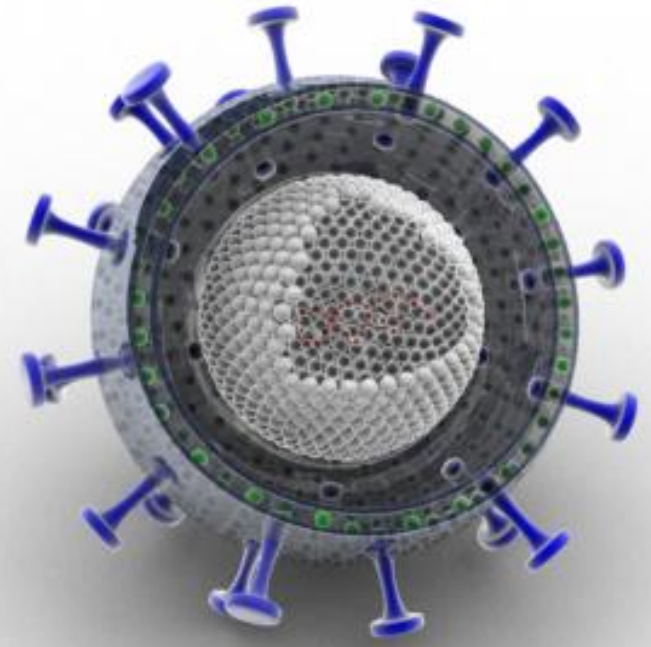
Выявление IgA при отсутствии IgG к C.trachomatis приводит к увеличению частоты встречаемости некоторых осложнений в паре и может рассматриваться как неблагоприятный прогностический признак по развитию данных осложнений.



Спасибо за внимание.

ЗАО «Биоград»

18 лет в России.



Адрес: 197101, г. Санкт-Петербург,
Петровский пр., д. 14, Лит. А, 19-Н

тел./факс: (812) 325 21 71, 325 21 70
(многоканальные)

http://www.biograd.ru
biograd@biograd.ru

© ЗАО «Биоград», 2011г.