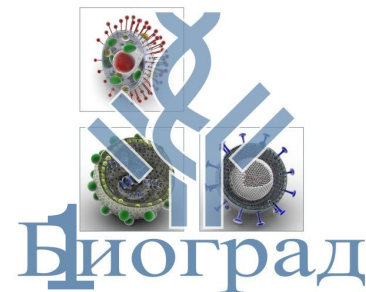


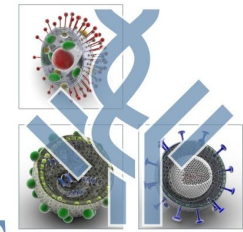
# БЫСТРЫЕ ПРОСТЫЕ МЕТОДЫ В ДИАГНОСТИКЕ TORCH- КОМПЛЕКСА

к.х.н. Дробченко С.Н., член-кор. РАМН, профессор, д.м.  
н. Ткаченко С.Б., д.м.н., профессор Савичева А. М., к.б.  
н. Шипицына Е.В., к.б.н. Шалепо К.В

*РМАПО, Москва, НИИАГ им. Д.Отта СЗО РАМН,  
ЗАО «Биоград» , Санкт-Петербург ([www.biograd.ru](http://www.biograd.ru))*

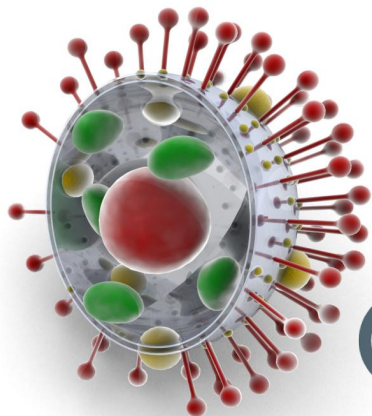


# TORCH-инфекции



Биоград

- Т - токсоплазмоз (toxoplasmosis),  
О - другие инфекции (others),  
R - краснуха (rubella),  
С - цитомегаловирусная инфекция (cytomegalovirus), Н - герпес (herpes simplex virus).
- Группа О - другие инфекции (others) подразумевает такие, влияющие на плод инфекции, как хламидиоз, гепатит В, гепатит С. Недавно в этот перечень включена и ВИЧ-инфекция.

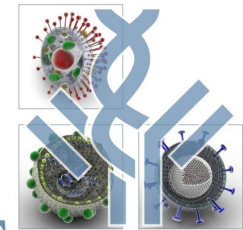


© ЗАО

«Биоград»,

2

# «Быстрые простые методы в диагностике заболеваний TORCH-комплекса»



Биоград

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФС-2006/002 от 07 февраля 2006 г.

Название медицинской технологии:  
**БЫСТРЫЕ ПРОСТЫЕ МЕТОДЫ  
В ДИАГНОСТИКЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ TORCH-КОМПЛЕКСА**

### Показания:

- воспалительные заболевания гениталий, особенно с наличием поражения шейки матки (первичиты, эрозии и т. д.);
- уретриты;
- простатиты;
- эпидидимиты;
- нарушение половой потенции;
- бесплодие в анамнезе в течение 2-3 лет;
- невывашивание плода;
- беременность с отягощенным акушерским анамнезом (неразвивающаяся беременность, самопроизвольный выкидыш, преждевременные роды, рождение детей с низкой массой тела, многоводие);
- подозрение на заболевания TORCH-комплекса у женщин детородного возраста;
- скрининг беременных и новорожденных от инфицированных матерей;
- обследование бездетных пар;
- совместное обследование сексуальных партнеров при выявлении какого-либо заболевания TORCH-комплекса у одного из них.

### Противопоказания:

Противопоказаний нет.

### Материально-техническое обеспечение медицинской технологии:

- Прибор для лабораторных медицинских исследований КомбСкан III™ (для автоматизированного учета результатов анализа), Рег. ул. МЗ РФ № 2003/1312 (ORGENICS LTD, Израиль);
- Наборы реагентов диагностические лабораторные многокомпонентные ИммуноКомб для определения антител в сыворотке крови к прибору для лабораторных медицинских исследований КомбСкан III™, Рег. ул. МЗ РФ № 2003/1324 (ORGENICS LTD, Израиль).

Руководитель

Р.У. Хабриев

(подпись, печать)



№: 04-6018, МТ. Москва, 2004.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС-2006/002 от 07 февраля 2006 г.

Действительно до 30 сентября 2013 г.

Название медицинской технологии:  
**БЫСТРЫЕ ПРОСТЫЕ МЕТОДЫ  
В ДИАГНОСТИКЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ TORCH-КОМПЛЕКСА**

### Аннотация:

Неинвазивная унифицированная технология анализа сыворотки, плазмы или цельной крови пациента на широкий спектр врожденных инфекций TORCH-комплекса основана на применении динамического иммуноферментного Быстрого Простого Теста ИммуноКомб, который содержит все необходимые для проведения анализа реагенты, не требует дополнительного оборудования, рассчитан на проведение от 1 до 36 анализов одновременно (время анализа – 40 минут) с визуальным или автоматизированным учетом результатов. Технология предназначена для обнаружения специфических антител IgM, IgA, IgG к возбудителям внутриутробных инфекций (токсоплазмоз, краснуха, цитомегалия, хламидиоз, гепатиты В и С, ВИЧ инфекция), позволяет дифференцировать фазу и стадию заболевания, избежать перекрестных реакций при обнаружении антител к соответствующему возбудителю и осуществлять контроль за эффективностью проводимой медикаментозной терапии.

Показания, противопоказания и материально-техническое обеспечение изложены в приложении\*.

### Разработчик/заявитель:

ЗАО «Биоград»

(Российская Федерация, 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14).

### Учреждения-соавторы:

- Государственное учреждение Научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии им. Д.Отта РАМН (Санкт-Петербург);
- ООО «Микробиомед» (Санкт-Петербург).

### Уровень/масштаб использования:

Лечебно-профилактические учреждения стационарного и амбулаторно-поликлинического типа.

### Медицинская технология предназначена для:

врачей-лаборантов, бактериологов, вирусологов, инфекционистов, паразитологов, аллергологов-иммунологов, акушеров-гинекологов, неонатологов, урологов.

Руководитель

Р.У. Хабриев

(подпись, печать)



№: 04-6018, МТ. Москва, 2004.

\* - Регистрационное удостоверение без приложения недействительно.

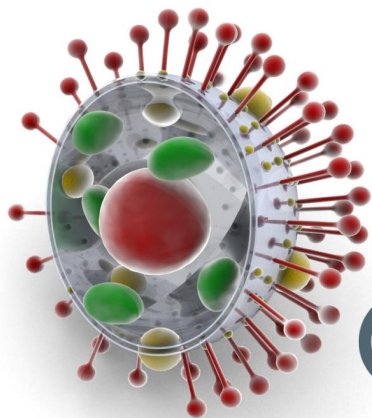


«Биоград», 3

# БПТ ИммуноКомб



- БПТ ИммуноКомб сочетают достоинства классического ИФА – высокий уровень специфичности и чувствительности с простотой и быстротой постановки анализа. Это обуславливает их применение на любом этапе оказания медицинской помощи, начиная с первичного звена здравоохранения.

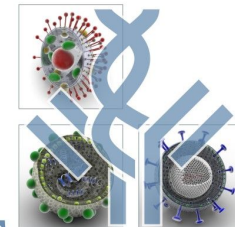


© ЗАО

«Биоград»,

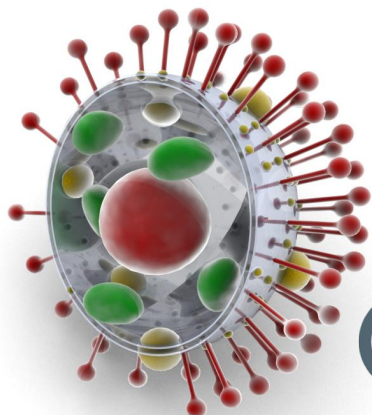
4

# Конъюгаты



Биоград

- Французское Агентство по контролю за медикаментами (ADA), оценивая тесты, разрешенные для использования в клиниках Европы, подчеркивает, что использование фосфатазно-щелочного конъюгата в тестах ИммуноКомб позволяет достичь наиболее высокой чувствительности по сравнению с тестами, основанными на пероксидазной реакции.



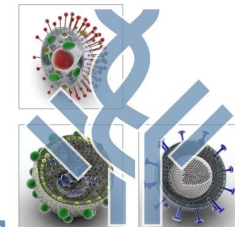
© ЗАО

«Биоград»,

5

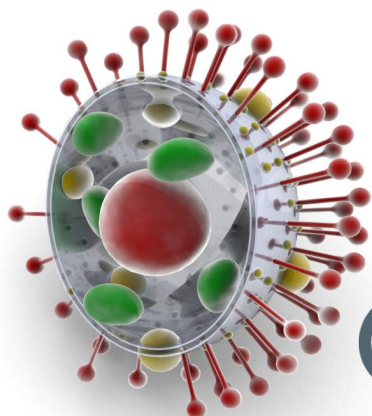
2000

# Технология ИммуноКомб



Биоград

- Методика не требует дополнительного оборудования, набор ИммуноКомб содержит все необходимые для проведения анализа реагенты. Технология ИммуноКомб позволяет диагностировать Токсоплазмоз, Краснуху, Цитомегалию, Хламидиоз, ВИЧ, Гепатиты А, В, С.

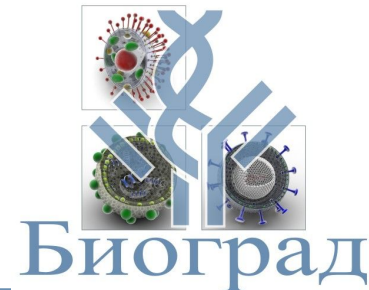


© ЗАО

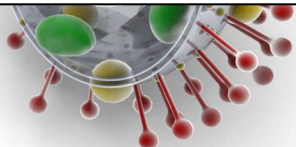
«Биоград»,

6

# Диагностика TORCH



Наименование теста	Назначение	Чувствительность и специфичность
ИммуноКомб <b>Toxo IgG</b>	Для количественного определения антител IgG к возбудителю токсоплазма <i>Toxoplasma gondii</i>	97,5% / 97,2%
ИммуноКомб <b>Toxo IgM</b>	Для качественного определения антител IgM к возбудителю токсоплазма <i>Toxoplasma gondii</i>	93,3% / 100%
ИммуноКомб II <b>CMV IgG</b>	Для количественного определения IgG антител к цитомегаловирусу (хроническая форма)	99,5 % / 98,2%
ИммуноКомб II <b>CMV IgM</b>	Для качественного определения IgM антител к цитомегаловирусу (острая форма)	98,8% / 98,2%
ИммуноКомб II <b>Rubella IgG</b>	Для количественного определения антител IgG к вирусу краснухи	100% / 100%
ИммуноКомб II <b>Rubella IgM</b>	Для качественного определения антител IgM к вирусу краснухи	99,1% / 87,4%
ИммуноКомб <b>Chlamydia trachomatis IgG</b>	Для количественного определения антител IgG к <i>Chlamydia trachomatis</i> (хроническая форма хламидиоза)	91,6% / 85%
ИммуноКомб <b>Chlamydia trachomatis IgA</b>	Для количественного выявления антител IgA к <i>Chlamydia trachomatis</i> (острая форма хламидиоза и реинфицирование)	97,5% / 97%
ИммуноКомб II <b>Chlamydia trachomatis Monovalent IgA</b>	Для количественного выявления антител IgA к <i>Chlamydia trachomatis</i> (острая форма хламидиоза и реинфицирование). Использован антиген L2, из которого удалены видо-специфические компоненты LPS.	100% / 84,8%
ИммуноКомб <b>Chlamydia Bivalent IgG</b>	Для дифференцированного количественного определения антител IgG к <i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Chlamydia pneumoniae</i>	97,4% / 96,6%

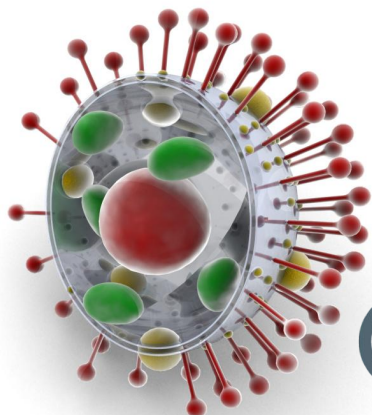


«Биоград», 7

# Диагностика ВИЧ



Наименование теста	Назначение	Чувствительность и специфичность
ИммуноКомб II <b>HIV1&amp;2 BiSpot</b>	Для дифференцированного качественного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ 1 и ВИЧ 2)	100% / 99,4%
ИммуноКомб II <b>HIV 1&amp;2 CombFirm</b>	Подтверждающий тест (иммуноблот на твёрдой фазе) для выявления антител ВИЧ 1, ВИЧ 2 и ВИЧ 0, присутствуют p24,p31,gp41, gp36,gp120	99,7% / 100%
ИммуноКомб II <b>HIV 1&amp;2 TriSpot Ag-Ab</b>	Одновременное определение антител к ВИЧ 1 (ВИЧ1, ВИЧ 1 группу O), ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (p24). Дифференцированное определение антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (p24) Чувствительность по антигену p24 составляет 5 пг/мл	100% / 99,5%
ИммуноКомб II <b>HTLV I&amp;II</b>	Определение антител к Т-лимфотропному вирусу человека (HTLV) первого и второго типов	100% / 97%



© ЗАО

«Биоград»,

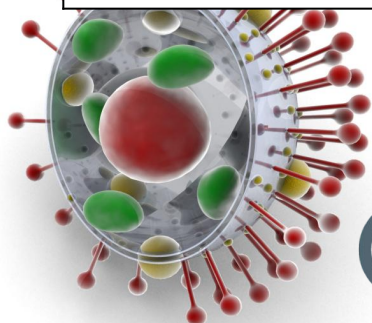
8



# Диагностика гепатитов



Наименование теста	Назначение	Чувствительность и специфичность
ИммуноКомб II <b>НСV</b>	Для качественного обнаружения IgG антител к вирусу гепатита С (HCV), дифференцированного определения антител к ядерному и неструктурным белкам ВГС (Core NS 3, NS 4, NS5)	100% / 97%
ИммуноКомб II <b>HBsAg 90</b>	Для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hbs Ag)	100% / 97%
ИммуноКомб II <b>Anti-HBsAg</b>	Для количественного определения антител к поверхностному антигену гепатита В	100% / 97%
ИммуноКомб II <b>HBc IgM</b>	Для качественного определения IgM антител к коровому антигену гепатита В	100% / 97%
ИммуноКомб II <b>HBc IgG</b>	Для качественного определения IgG антител к коровому антигену гепатита В	100% / 97%
ИммуноКомб II <b>HAV IgM</b>	Для качественного определения IgM антител к вирусу гепатита А	100% / 97%
ИммуноКомб II <b>HAV Ab</b>	Для количественного определения IgG и IgM антител к вирусу гепатита А	100% / 97%



© ЗАО

«Биоград»,

9

# 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»,

10

2000

# Схема постановки анализа



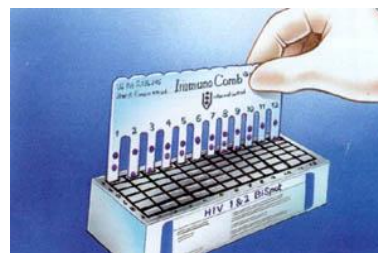
1. Для индивидуального тестирования гребешок можно согнуть и отломить необходимое количество зубцов.



4. Гребешок перемещается из ряда в ряд ванночки в соответствии с инструкцией (промывки и связывание с конъюгатом).



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



5. Цветная реакция в ряду F.

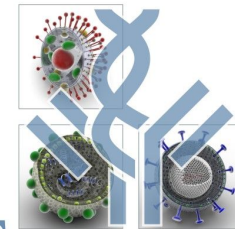


3. Гребешок вставляется в ряд А и инкубируется (реакция антиген-антитело).



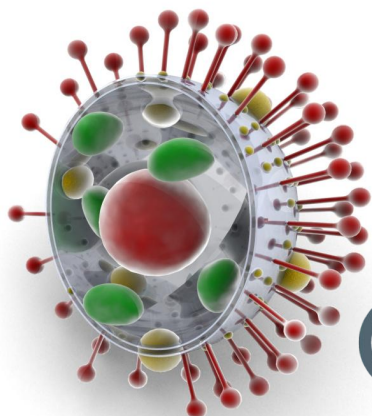
6. Результат анализа в виде окрашенных точек. Верхняя точка: внутренний контроль. Нижняя точка и (или) средняя точки появляются в случае наличия - инфекции.

# Скрининг TORCH-инфекций



Биоград

- При пренатальном скрининге TORCH-инфекций у беременных женщин, во время первого визита, анализируется кровь на присутствие специфических антител к соответствующему возбудителю.



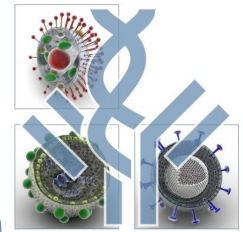
© ЗАО

«Биоград»,

12

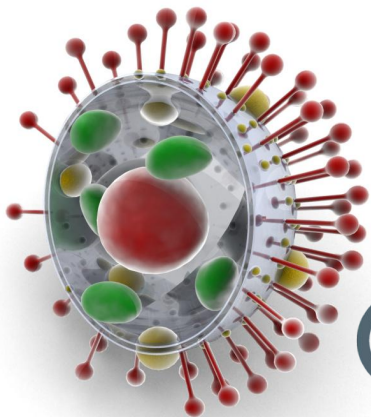
2000

# Парные сыворотки



Биоград

- Существенное нарастание титра антител класса G в парных сыворотках (в 4-8 раз от первоначального уровня) свидетельствует об активной фазе инфекции. В этом случае необходимо параллельное исследование на IgM или на IgA, в случае хламидийной инфекции. Высокий уровень антител класса M или A подтверждает активное течение инфекции или рецидив заболевания.



© ЗАО

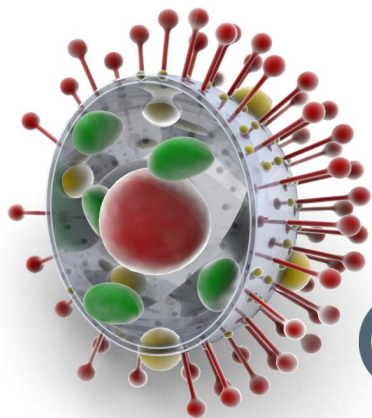
«Биоград»,

13

# Обследование новорожденных



- Чтобы исключить инфекцию или своевременно начать лечение новорожденных, рожденных от инфицированных матерей, целесообразно обследовать их с помощью ИФА БПТ ИммуноКомб.



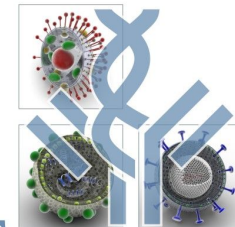
© ЗАО

«Биоград»,

14

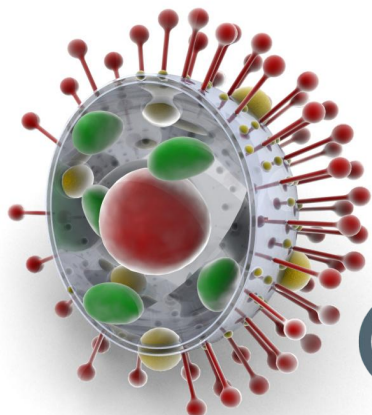
2000

# Передача IgG и IgM-антител от матери к плоду



Биоград

- Если мать перенесла заболевания TORCH-комплекса в период беременности, но плод не был инфицирован, то материнские IgG-антитела передаются плоду уже с 12-16 недели, тогда как материнские IgM-антитела обычно через плаценту не проходят.



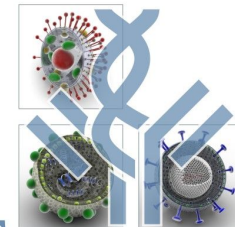
© ЗАО

«Биоград»,

15

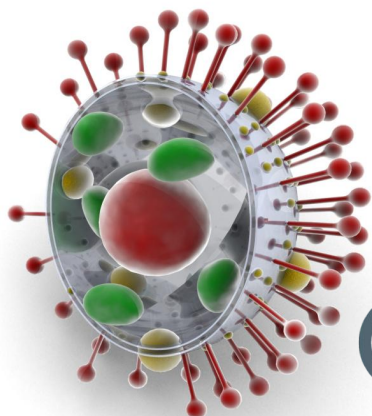
2000

# IgM-антитела у новорожденных



Биоград

- В случае внутриутробного заражения у плода, наряду с появлением материнских IgG антител, на 16-24 неделях развития начинают вырабатываться собственные специфические IgM антитела.
- Таким образом, обнаружение специфических IgM антител у новорожденных позволяет диагностировать внутриутробное инфицирование.



© ЗАО

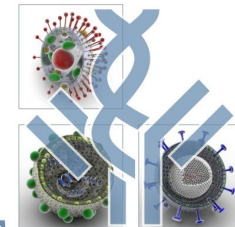
«Биоград»,

16

2000

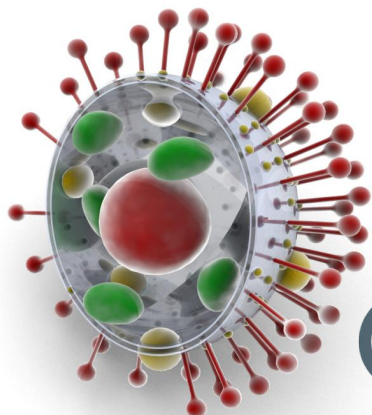


# IgG-антитела у новорожденных



Биоград

- Пассивные материнские IgG – антитела, переданные плоду, исчезают в течение 6-10 месяцев после рождения.
- Образование собственных IgG антител у внутриутробно инфицированного ребенка обычно начинается со второй половины первого года жизни и продолжается до 3-4 лет.



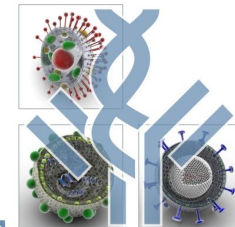
© ЗАО

«Биоград»,

17

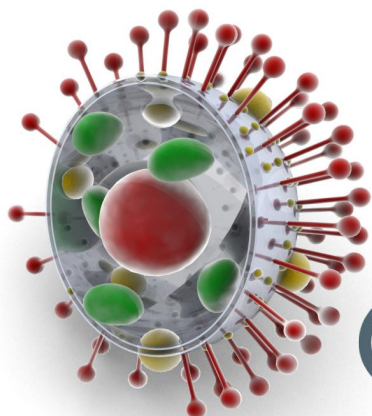
2000

# Определение внутриутробной краснухи



Биоград

- Последовательный контроль уровня IgG-антител у младенца позволяет отличить внутриутробную краснуху (постоянный уровень, плато) от послеродовой краснухи (увеличение титра).



© ЗАО

«Биоград»,

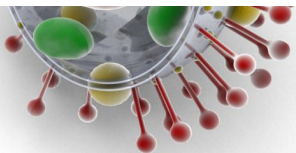
18

2000

# Стандарты Минздравсоцразвития



- Данная технология может использоваться во всех без исключения лечебно-профилактических учреждениях стационарного и амбулаторно-поликлинического типа, включая первичное звено здравоохранения, выездные кабинеты.
- Внедрение технологии упрощает подготовку персонала и работу в лаборатории в целом.
- Использование в практике технологии, зарегистрированной Минздравсоцразвития, подтверждает, что лаборатория работает в соответствии со стандартами Минздравсоцразвития.



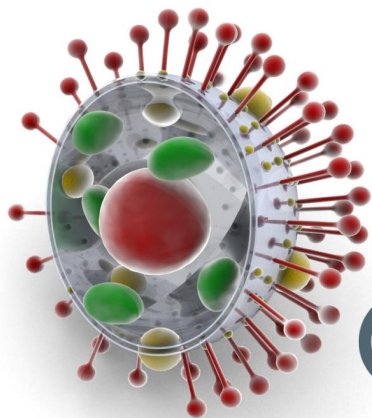
«Биоград»,

19

# ИФА тест-системы ИммуноКомб



- Тест-системы ИммуноКомб сертифицированы CE и широко используются более чем в ста странах мира.
- Как достоверные, высокочувствительные и специфичные тесты ИммуноКомб отобраны для программ ВОЗ, Юнеско, Красного Креста. Проверены и одобрены институтом П. Эрлиха (Германия), институтом А.Фурниэ (Франция), AFSSAPS, ГИСКом им. Тарасевича. Разрешены Минздравсоцразвития и применяются в клиниках России с 1992 года.



© ЗАО

«Биоград»,

20

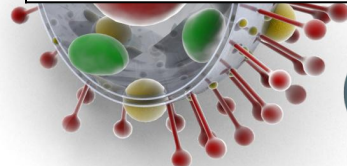
2000

# Прайс-индикатор международной ассоциации IDA.



## IDA Foundation Price Indicator (2006) DIAGNOSTIC AND LABORATORY SUPPLIES

HIV tests and Monitoring Equipment	Unit	Price in €
<b>Simple/Rapid tests</b>		
D60300 HIV 1+2 Antibody diagnostic kit, Colloidal gold (Shanghai Kehua)	50 tests	31,1
D61600 HIV 1+2 Capillus (Trinity Biotech)	100 tests	178,25
694700 HIV 1+2 Determine (Abbott)	100 tests	75,3
D60601 HIV 1+2 Double Check Gold (Orgenics)	100 tests	96,65
D61400 HIV 1+2 Genie II (Bio-Rad Laboratories)	40 tests	106,95
D60700 <b>HIV 1+2 Immunocomb II Bi Spot (Orgenics)</b>	<b>36 tests</b>	<b>95,25</b>
D61000 HIV 1+2 Retrocheck (Qualpro)	25 tests	14,75
D60400 HIV 1+2 Stat-pak rapid test (Chembio)	20 tests	29,65
D60500 HIV 1+2 Stat-pak dipstick, incl. tube and rack (Chembio)	20 tests	29,9
694720 HIV 1+2 Uni-gold (Trinity Biotech)	20 tests	42,3
D60100 HIV 1+2+O First Response TM Card Test (Premier Medical Corp.)	30 tests	19,55



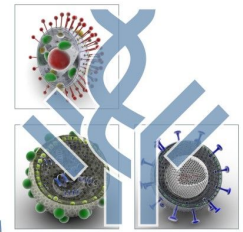
© ЗАО

«Биоград»,

21

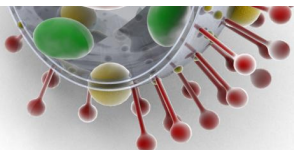
2000

# Стоимость бесприборных тестов



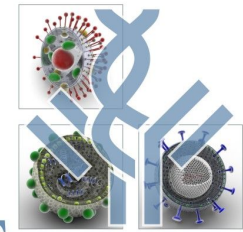
Биоград

- За рубежом стоимость теста ИммуноКомб в 3,5 раза выше стоимости Детермин (2,65 евро и 0,75 евро за одно определение соответственно).
- В России стоимость теста ИммуноКомб ниже стоимости теста Детермин (в расчете на одно определение).
- В 1992 году, оказывая помощь здравоохранению России, фирма Orgenics предоставила специальные скидки для реализации наборов ИммуноКомб на российском рынке. ЗАО «Биоград» удалось сохранить эти скидки и по сей день.
- Стоимость одного определения ИммуноКомб в России составляет 80 рублей, что ниже индикативных цен на мировом рынке.

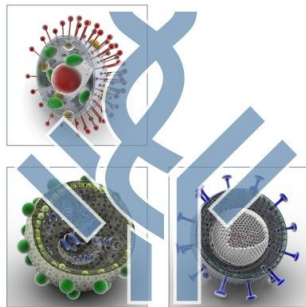


«Биоград»,

22



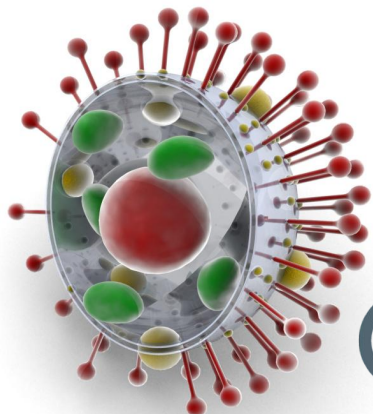
Биоград



Биоград

ЗАО «Биоград»

16 лет в России!



**Адрес:**

197101, г. Санкт-Петербург,  
Петровский пр., д. 14,  
пом. 19-Н

тел./факс:

(812) 325 21 70

(812) 325 21 71

(многоканальные)

<http://www.biograd.ru>

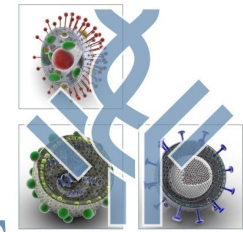
[biograd@biograd.ru](mailto:biograd@biograd.ru)



ЗАО «Биоград»,

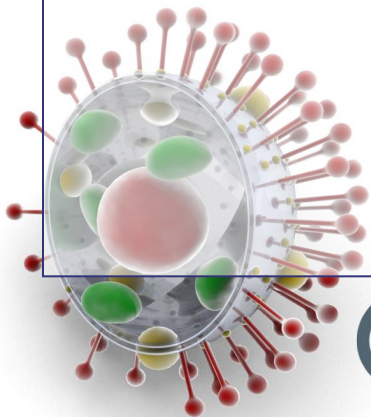
2009г.

23



Биоград

Спасибо за внимание.



© ЗАО



«Биоград», 24

2000