

**Владыко А.С., Фомина Е.Г., Счесленок Е.П., Ткачев С.В., Школина Т.В.,
Рогачева Т.А., Петкевич А.С., Игнатъев Г.М.**
**СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И СПЕЦИФИЧНОСТИ
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ ТЕСТ-СИСТЕМ ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ АНТИТЕЛ К
ВИРУСУ ГЕПАТИТА С**

**РНПЦ эпидемиологии и микробиологии Минздрава РБ,
Городская инфекционная клиническая больница Минздрава РБ, Минск, Беларусь**

Гепатит С – антропонозное вирусное инфекционное заболевание с парентеральным механизмом заражения. Вирусные частицы (размер вириона 30–60 нм) имеют оболочку, содержатся в крови в небольших количествах. Вирионная РНК кодирует 3 структурных (нуклеокапсидный внутренний – core и гликозилированные поверхностные – E1 и E2) и 5 неструктурных (NS1, NS2, NS3, NS4 и NS5) белков. Диагностика острого гепатита С в большинстве случаев базируется на наличии соответствующих данных эпидемиологического анамнеза, собранного за 1–4 месяца до впервые выявленных признаков гепатита С – анти-ВГС-антител класса IgM (возможно и IgG), вирусной РНК, гиперферментемии, нарушение пигментного обмена. Критериями для постановки диагноза хронического гепатита С являются увеличение печени и селезенки, гиперферментемия, наличие анти-ВГС-антител (IgG, а при реактивации через 10–20 лет и IgM) и вирусной РНК в крови сроком не менее 6 месяцев. В целом лабораторная диагностика гепатита С состоит из двух этапов – скринингового и подтверждающего. Такое деление позволяет в основном избежать ложных и сомнительных результатов. Скрининговый этап, призванный делить исследуемый материал на положительные и отрицательные пробы, включает постановку иммуноферментного анализа с использованием тест-систем 3-го или 4-го поколений. В качестве подтверждающего теста при диагностике гепатита С часть авторов считают возможным использовать метод ПЦР-анализа, другие с этой целью предпочитают иммуноферментный тест на выявление спектра антител к структурным и неструктурным белкам вируса. Вместе с тем, и тот и другой методы в настоящее время имеют определенные преимущества и недостатки, связанные, главным образом, с чувствительностью, специфичностью и особенностями течения инфекции у разных пациентов.

Разработанная в РНПЦ эпидемиологии и микробиологии диагностическая иммуноферментная тест-система для выявления антител к ВГС (БеларГепС-АТ) представляет собой набор, основой которого являются рекомбинантные пептиды – компоненты белков ВГС, входящие в состав сенсibiliзирующих комплексов и сорбированные в лунки 96-луночной панели. Основным свойством тест-системы является ее способность выявлять в сыворотках крови человека антитела к ВГС за счет их взаимодействия с рекомбинантными белками, содержащими фрагменты вирусных антигенов. Образованный комплекс антиген-антитело выявляют с помощью иммуноферментного конъюгата к иммуноглобулинам человека. Диагностический набор зарегистрирован в РБ в декабре 2010 года (регистрационное удостоверение № ИМ-7.97237, действительно до 15.12.2015 г.). Комплектация набора включает реагенты и расходные материалы, позволяющие легко и удобно анализировать исследуемый материал, а 96-луночный одностриповый планшет позволяет анализировать единичные пробы. Пред- и пострегистрационные испытания данной тест-системы проводили с целью определения диагностической значимости и возможности использования на рынке Беларуси. Для этого были проведены сравнительные исследования.

Сравнительный анализ сывороток крови на наличие антител к ВГС с использованием коммерческой (Россия) тест-системы, зарегистрированной в РБ, и разработанной отечественной – БеларГепС-АТ показал (таблица 1), что средние значения оптической плотности контрольных образцов для коммерческой тест-системы составили: ОПК+ = 2,464, ОПК- = 0,040, контроль конъюгата (к/к) – 0,038, ОП критическое = 0,240. Те же параметры для БеларГепС-АТ были: ОПК+ = 2,311, ОПК- = 0,151, к/к = 0,067, ОП критическое = 0,351.

Таблица 1 – Результаты тестирования заведомо положительных и отрицательных сывороток на наличие антител к вирусу гепатита С

Тест-системы	Всего протестировано*		Результат	
	Положит.	Отрицат.	Положит.	Отрицат.
Коммерческая (Россия)	50	40	50	37
БеларГепС-АТ (Беларусь)	61	47	60	47

Примечание: * - положительные и отрицательные сыворотки были получены из ГИКБ г. Минска после тестирования коммерческой, зарегистрированной в РБ иммуноферментной тест-системой (Россия), с последующим подтверждением методом ПЦР-анализа. Тестированные БеларГепС-АТ тест-системой сыворотки включали все положительные и отрицательные образцы, анализируемые коммерческой (Россия) тест-системой.

При расчете чувствительности и специфичности анализируемых тест-систем оказалось, что по чувствительности отечественная тест-система лишь незначительно уступает российской, тогда как по специфичности превосходит последнюю.

Таким образом, сравнительный анализ отечественной и российской тест-систем, предназначенных для выявления антител к ВГС, показал, что разработанная тест-система не уступает по показателям чувствительности и специфичности российской.

**Vladyko A.S., Fomina E.G., Scheslenok E.P., Tkachev S.V.,
Shkolina T.V., Rogacheva T.A., Petkevich A.S., Ignatiev G.M.**

**COMPARATIVE ANALYSIS OF THE SENSITIVITY AND SPECIFICITY OF ENZYME TEST- SYSTEMS FOR DETECTION OF ANTIBODIES TO C VIRUS HEPATITIS
The Republican Research and Practical Center for Epidemiology and Microbiology, Minsk
City infectious Clinical Hospital, Minsk**

Comparative analysis developed and commercial diagnostic tests-systems designed to detect antibodies to the hepatitis C virus showed that received recombinant proteins containing fragments of viral antigens and used in the our test system, able to detect antibodies to hepatitis C in patients sera with high sensitivity and specificity compared with the same parameters defined when using commercial test kit.

Водоевич В.П., Варнакова Г.М., Масилевич А.М.

**СЛУЧАЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ГЕПАТИТА С ВЫРАЖЕННЫМ ХОЛЕСТАЗОМ
Гродненский государственный медицинский университет,
УЗ «Городская клиническая больница № 4», Гродно, Беларусь**

Больной Ч., 68 лет (история болезни №3207), поступил в пульмонологическое отделение ГКБ № 4 г. Гродно 09.04.10 г. по направлению поликлиники с диагнозом: обострение хронического бронхита, бронхопневмония? При поступлении предъявлял жалобы на приступообразный сухой кашель, одышку при незначительной физической нагрузке, сердцебиение, выраженную потливость, слабость, субфебрильную t°, тяжесть в правом подреберье. Считает себя больным около месяца, когда появились насморк, кашель и заложенность левого уха. ЛОР-врач приписал капли в ухо. 01.04.10 г. больному была произведена рентгенография органов грудной клетки, где видимой патологии не обнаружено. В общем анализе крови выявилась повышенная СОЭ – 31 мм/час, поэтому участковый терапевт назначил больному терафлю по 1 табл. 2 раза в день (7 дней) и ломефлоксацин в таблетках по 400 мг (больной принял 4 табл.) Однако состояние больного через неделю ухудшилось – к «старым» жалобам (насморк, кашель, заложенность левого уха) присоединились жалобы, изложенные выше.

При поступлении – состояние больного удовлетворительное. Отмечается повышенная влажность кожных покровов, иктеричность склер. В легких хрипы не выслушиваются, но число дыханий в покое – 22 в 1 минуту. Сердце – умеренная тахикардия – 88 уд. в 1 минуту,