

Эритроцитарная тест-система для определения антител к вирусу гепатита В

Характеристика

Определение защитных антител, вырабатываемых в организме человека в ответ на появление чужеродных микроорганизмов и вирусов, является важной частью профилактики и лечения инфекционных заболеваний. В случае здорового населения знание уровня антител к конкретному возбудителю позволяет оценить защищённость популяции, необходимость интенсификации прививочных мероприятий или других мер по предотвращению массовых заболеваний. Повышенная концентрация антител у человека, не перенесшего ранее данное заболевание и не привитого от него, является признаком возможного носительства или скрытого протекания болезни. При проведении вакцинации контроль антител является желательным как до прививки (при высоком уровне антител прививка не нужна), а также для контроля эффективности прививки. При лечении инфекционных заболеваний определение антител позволяет оценивать результативность лечения и, при необходимости, вносить коррективы.

Предлагаемая тест-система использует метод РНГА (реакция непрямой гемагглютинации), основанный на способности эритроцитов агглютинировать (слипаться) при определённых условиях. Для проведения РНГА на поверхности эритроцитов иммобилизуют антигены соответствующего возбудителя - вещества преимущественно белковой природы, как правило расположенные на поверхности вирусной или бактериальной частицы. При смешении взвеси сенсibilизированных таким образом эритроцитов с сывороткой крови, содержащей соответствующие антитела, происходит агглютинация эритроцитов за счёт взаимодействия с антителами, которые скрепляют эритроциты между собой. Данную реакцию можно легко наблюдать в круглодонном микробиологическом планшете: при наличии в сыворотке антител эритроциты оседают на дно лунки в виде широкого пятна, занимая практически всё дно, а при отсутствии антител - осаждаются в виде маленького пятна (точки) в центре лунки (Рисунок). Метод позволяет оценить количество антител путём последовательных разведений сыворотки до момента отсутствия реакции. Преимуществом метода РНГА является легкость постановки реакции и учёта результатов, не требующих специального оборудования кроме обычных средств забора крови и простейшей лабораторной центрифуги для отделения сыворотки. Согласно приказам МЗ РФ № 214 от 14.06.2000, № 87 от 26.03.2001 РНГА включена в перечень методов, допущенных для использования в практическом здравоохранении России.

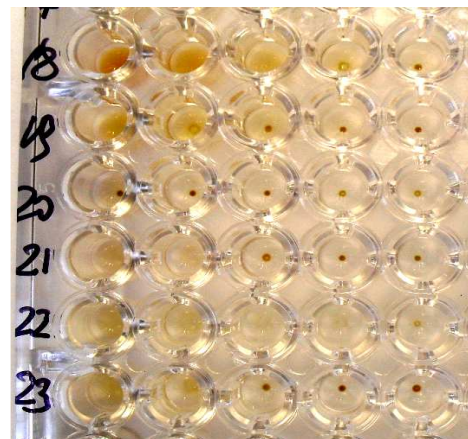
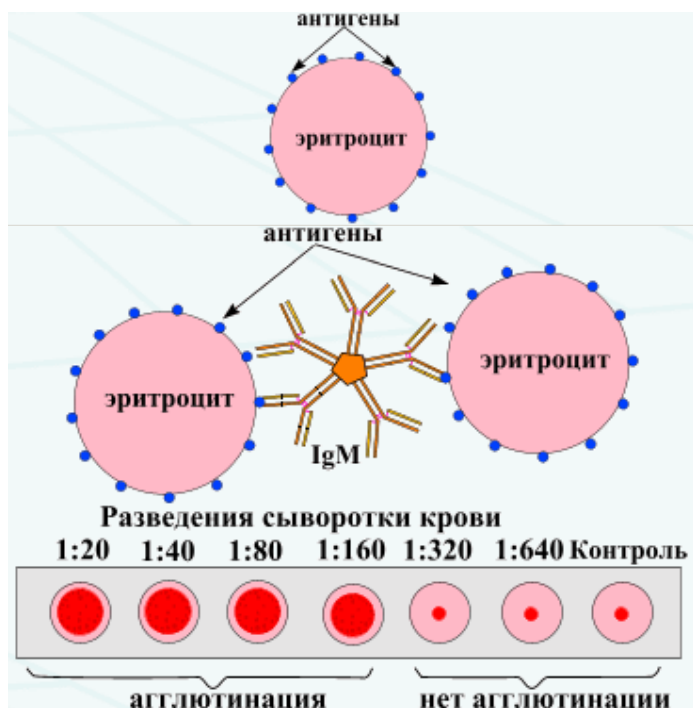


Рисунок. Схема РНГА, (слева, рисунок с сайта <http://nsau.edu.ru/images/vetfac/images/ebooks/microbiology/stu/immun/rnga.htm>) и фотография микробиологического планшета с результатами реакции (справа). IgM - антитело, в лунках слева направо сыворотка последовательно разводится в 2 раза, 20-й ряд - отрицательный контроль.

Технико-экономические преимущества

Имеющиеся в настоящее время на рынке эритроцитарные тест-системы имеют ряд недостатков, ограничивающих их применение:

- недостаточно высокая и нестабильная чувствительность;
- малый срок хранения в жидком виде (2-3 мес), сложность получения в сухом виде без понижения активности.

Нами установлено, что качество эритроцитарных тест-систем можно существенно улучшить заменой традиционных конъюгирующих агентов на азолсодержащие водорастворимые полимеры. В результате достигнуто стабильное увеличение активности тест-систем более чем в 10 раз, продолжительность хранения увеличена до 3-5 лет.

Технология получения тест-систем для РНГА является достаточно универсальной, при наличии соответствующих антигенов возможно производство диагностикумов для определения других антител. В частности, совместно с Научным центром проблем здоровья семьи и репродукции человека Сибирского отделения РАМН получены тест-системы на антитела к коринебактериям дифтерии, бифидо- и лактобактериям.

Области применения

Оценка популяционного иммунитета. Благодаря простоте проведения диагностической реакции, не требующей специального оборудования и высококвалифицированного персонала, возможно обследование больших

групп населения, в том числе в удалённых районах. Получаемые данные необходимы для прогнозирования эпидемиологической ситуации и принятия, при необходимости, мер по защите населения, включая вакцинопрофилактику.

Контроль эффективности лечения. Оценка уровня защитных антител необходима для контроля правильности проведения лечебных мероприятий.

Контроль эффективности и целесообразности прививочных мероприятий. Целью защитной вакцинации является стимулирование выработки соответствующих антител в организме человека. При этом продолжительность защитного действия прививки зависит от индивидуальных особенностей организма, условий жизни, возможных встреч с возбудителем заболевания. Для принятия решения о необходимости повторной иммунизации целесообразно проводить мониторинг уровня защитных антител, например, в рамках регулярных диспансеризаций. Определение уровня антител особенно важно при иммунизации младенцев, находящихся на грудном вскармливании, поскольку при наличии у них в крови достаточной концентрации материнских антител, вакцинация будет неэффективна из-за нейтрализации вакцинного антигена этими антителами.

Указанные мероприятия в настоящее время осуществляются недостаточно, что связано, в существенной мере, с отсутствием простых в употреблении и эффективных иммунологических тест-систем.

Уровень практической реализации

Мелкосерийное производство на базе ЛИН СО РАН и ФГБУ «НЦ ПЗСРЧ» СО РАМН.

Патентная защита

Способ получения эритроцитарного антигенного диагностикума защищён патентом РФ № 2429483 (20.09.2011, бюл. № 26).

Коммерческие предложения

Договор на изготовление и поставку продукции; соглашение о сбыте; договор о дальнейших исследованиях и разработках для получения тест-систем на необходимые заказчику антитела; совместная коммерциализация.

Ориентировочная стоимость

50 р в расчёте на анализ одной сыворотки. Разработка новых тест-систем - 1-2.5 млн р, в зависимости от схемы распределения прав на разработку, не включая стоимость антигена.

Контактная информация

д.х.н., в.н.с., проф. Анненков Вадим Владимирович, рук. группы химии кремнистых наноструктур. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Лимнологический институт Сибирского отделения Российской академии наук (ЛИН СО РАН). 664033, г. Иркутск, ул. Улан-

Баторская, 3. Тел. 8(3952)428422, +79148982577. Факс: 8(3952)425405. E-mail:
annenkov@lin.irk.ru, сайт: <http://www.lin.irk.ru/nanochem/annenkov.html>

Составитель:

Анненков Вадим Владимирович
тел. 8(3952)428422
annenkov@lin.irk.ru

(подпись)

09.12.2013

И.о. директора Института, академик
Учёный секретарь ЛИИ СО РАН, к.б.н.

М. А. Грачев
О. Н. Павлова