

**Шестая международная конференция**

**ВЫСОКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ  
XXI ВЕКА**

**28 октября - 4 ноября 2007 года**

**Испания Бенидорм**

**МАТЕРИАЛЫ КОНФЕРЕНЦИИ**

Вместе в следующий век!

¡Juntos entramos al siglo siguiente!

**Шестая международная конференция  
ВЫСОКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ XXI ВЕКА**

**28 октября – 4 ноября 2007 года**

**Испания Бенидорм**

**ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫЕ МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ,  
ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ, ПЕРСПЕКТИВЫ ИХ РАЗВИТИЯ**

**Организаторы конференции**

Комитет Государственной Думы Российской Федерации по охране здоровья  
Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Министерство здравоохранения Испании

ООО «АММ-2000», Россия

ООО «Высокие Медицинские Технологии», Россия

«АММ & Villamartin» S.L., Испания

Московский Комитет по Науке и Технологиям

Госпиталь «Клиника Бенидорм», Испания

Российская Ассоциация Рентгенологов и Радиологов

Российская Ассоциация Аллергологов и Клинических Иммунологов

Ассоциация «Российский Допплеровский Клуб»

Ассоциация Специалистов Восстановительной Медицины

Российская Ассоциация Специалистов Функциональной Диагностики

**ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СПОНСОР**

**IBM**

**СПОНСОРЫ**

**МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ, НИКОМЕД, ДЖОНСОН И ДЖОНСОН,  
ЗЁРИНГ, КАРЛ ЦЕЙСС, ЛИЗОФОРМ СПб,  
М.П.А.МЕДИЦИНСКИЕ ПАРТНЕРЫ, МДЛ**

**The sixth international conference**

**HIGH MEDICAL TECHNOLOGIES  
IN XXI CENTURY**

**October 28 - November 4 2007**

**Spain Benidorm**

**MATERIALS OF THE CONFERENCE**

**Together to the next century !**

**¡Juntos entramos al siglo siguiente!**

**The sixth international conference  
HIGH MEDICAL TECHNOLOGIES IN XXI CENTURY**

**October 28 - November 4 2007**

**Spain Benidorm**

**HIGH TECHNOLOGIES IN DIAGNOSTICS, TREATMENT  
AND REHABILITATION, CONTEMPORARY STATE AND PROSPECTS**

**Organizers of the Conference**

Committee on Healthcare, State Duma, Russian Federation  
Ministry of Healthcare and Social Development, Russian Federation  
Ministry of Healthcare, Spain  
AMM-2000, Ltd., Russia  
High Medical Technologies, Ltd., Russia  
AMM & Villamartin, Ltd., Spain  
Moscow Committee on Science and Technologies  
Hospital «Clinica Benidorm», Spain  
Russian Association of Roentgenologist and Radiologists  
Russian Association of Allergologists and Clinical Immunologists  
Association «Russian Doppler Club»  
Association of the Specialists in Rehabilitation Medicine  
Russian Association of the Specialists of Functional Diagnostics

**GENERAL SPONSOR  
IBM**

**SPONSORS  
MEDICAL SYSTEMS, NYCOMED, JOHNSON & JOHNSON,  
ZORING, KARL ZEISS, LYSOFORM SPb,  
M.P.A. MEDICAL PARTNERS, MDL**

## **SIGNIFICANCE OF SECRETORY IMMUNOGLOBULINS FOR DIAGNOSING CHLAMYDIAL INFECTION**

**Drobchenko S.N., Rischuk S.V., Mirsky V.E.**

*JV Biograd, GMA Mechnikova, North-West Andrology Institute Saint- Petersburg*

**Goal:** improving the diagnostics of chronic urogenital chlamydial infection using specific secretory immunoglobulins (IgA) in cervical duct and ejaculate.

**Methods:** detection of anti-chlamydia IgG and IgA in blood serum (10-25  $\mu$ l) and of secretory anti-chlamydia IgA in ejaculate (25  $\mu$ l) of 89 men and endocervical mucous (25  $\mu$ l of endocervical mucous suspension in physiological solution taken from cyto-brush) of 86 women. The detection was carried out using ImmunoComb<sup>®</sup>II Chlamydia trachomatis IgG and ImmunoComb<sup>®</sup>II Chlamydia trachomatis IgA test-systems (Orgenics – Biograd), which have proven to be the most sensitive and specific tests. While having simple test procedure, they allow to perform the test in 40 minutes and determine the titer of IgG and IgA antibodies to Chlamydia trachomatis. The use of phosphatase-alkaline conjugate in ImmunoComb tests allows for higher sensitivity than in peroxidase-based tests; the use of high-purity L2 antigen Chlamydia trachomatis serotype minimizes the cross reaction with Chlamydia pneumonia and increases specificity.

**Results:** all the patients were split into 4 groups based on presence of serum (ser) and secretory (sec) immunoglobulins: I – ser IgG(+)IgA(+), sec IgA(-), PCR (-/+); II – ser IgG(+)IgA(+), sec IgA(+), PCR (-/+); III – ser IgG(+/-)IgA(-), sec IgA(+), PCR (-); IV – ser IgG(-)IgA(-), sec IgA(-), PCR (-).

Comparison of laboratory test results and clinical manifestations of urogenital infections in women and men was carried out in the groups shown above. Women patients from group III diagnosed with urogenital chlamydial infection with secretory IgA present in endocervical mucous, had chronic inflammatory processes in uterine appendages 3-8 times more often, and had complications of bacterial vaginitis and infertility 3 times more often. Men with secretory IgA present in ejaculate (group III) had inflammatory processes in prostate 1.5 less often and had spermatogenesis 3 times more often than other patients.

**Conclusions:** the presence of specific IgA to Chlamydia in endocervic canal indicates the severity and spread of chlamydial process in women; presence of IgA to Chlamydia only in ejaculate indicates localization of pathological process in small pelvis.

## **ЗНАЧЕНИЕ СЕКРЕТОРНЫХ ИММУНОГЛОБУЛИНОВ В ДИАГНОСТИКЕ ХРОНИЧЕСКОГО УРОГЕНИТАЛЬНОГО ХЛАМИДИОЗА**

**Дробченко С.Н.<sup>1</sup>, Рищук С.В., Мирский В.Е.**

*ЗАО «Биоград», Санкт-Петербург<sup>1</sup>*

*ГМА им. И.И. Мечникова, Северо-западный  
институт андрологии, Санкт-Петербург*

**Цель:** улучшение диагностики хронических форм урогенитального хламидиоза путём определения специфических секреторных иммуноглобулинов (IgA) в цервикальном канале и эякуляте.

**Методы:** исследование сыворотки крови (10-25 мкл) на IgG и IgA к хламидиям, а также определение секреторных специфических иммуноглобулинов А к хламидиям в эякуляте (25 мкл) у 89 мужчин и эндоцервикальной слизи (25 мкл суспензированной в физрастворе эндоцервикальной слизи с цито-щетки) у 86 женщин проводили на бесприборных ИФА тест-системах ИммуноКомб<sup>®</sup>II Chlamydia trachomatis IgG и ИммуноКомб<sup>®</sup>II Chlamydia trachomatis IgA (Orgenics – Биоград), зарекомендовавших себя как наиболее чувствительные и специфичные тесты для выявления хламидиоза. При исключительной простоте постановки анализа данные тесты позволяют за непродолжительное время (40 минут) определить титры IgG и IgA к Chlamydia trachomatis. Использование фосфатазно-щелочного конъюгата в тестах Иммунокомб позволяет достичь более высокой чувствительности по сравнению с тестами, основанными на пероксидазной реакции; использование высокоочищенного серотипа L2 антигена Chlamydia trachomatis минимизирует перекрестные взаимодействия с Chlamydia pneumonia и увеличивает специфичность.

**Результаты:** все исследуемые пациенты распределены на 4 группы по наличию сывороточных (сыв) и секреторных (сек) иммуноглобулинов: I – сыв: IgG(+), IgA(+), сек: IgA(-), ПЦР (-/+); II – сыв: IgG(+), IgA(+), сек: IgA(+), ПЦР (-/+); III – сыв: IgG(+/-), IgA(-), сек: IgA(+), ПЦР (-); IV – сыв: IgG(-), IgA(-), сек: IgA(-), ПЦР (-).

В указанных группах было проведено сопоставление положительных результатов лабораторных тестов и клинических проявлений инфекций урогенитального тракта у женщин и у мужчин. У пациенток группы III с диагнозом хронического урогенитального хламидиоза, при наличии секреторных IgA в цервикальной слизи, в 3-8 раз чаще, чем у остальных больных, диагностировались хронические воспалительные процессы в придатках матки, а также в 3 раза чаще имели место осложнения в виде бактериального вагиноза и бесплодия. Мужчины с выявленными специфическими IgA к хламидиям в эякуляте (группа III), по сравнению с остальными группами, характеризовались в 1,5 раза меньшей частотой встречаемости воспалительного процесса в предстательной железе и более частым (в 3 раза) нарушением спермогенеза.

**Выводы:** наличие специфических IgA к хламидиям в эндоцервиксе является показателем тяжести и распространённости хламидийного процесса у женщин; наличие специфических IgA к хламидиям только в эякуляте отражает локализацию патологического процесса в органах малого таза с преимущественным вовлечением в воспаление герминативного эпителия яичек, об этом же свидетельствует и более частое нарушение спермограммы в этой группе мужчин.

## Ссылка:

**Дробченко С.Н. Значение секреторных иммуноглобулинов в диагностике хронического урогенитального хламидиоза / С.Н. Дробченко, С.В. Рищук, В.Е. Мирский // Высокие медицинские технологии 21 века. Высокотехнологичные методы диагностики, лечения и реабилитации, перспективы развития: материалы шестой международной конференции. – Испания, Бенидорм, 2007. – С. 92**

**Доклад на тему:** «Своевременная диагностика - составляющая социальных программ медицинского обеспечения российских граждан» (Дробченко С.Н.\*, Кальво А.\*\*, Сэмюэльс Ф.\*\*\*, Рищук С.В. - ЗАО "Биоград",СПб.\*, Organics LTD, Израиль\*\*, Organics PBS, Франция\*\*\*, Санкт-Петербургская ГМА им. И.И.Мечникова).

# ДОКЛАД

## СВОЕВРЕМЕННАЯ ДИАГНОСТИКА – СОСТАВЛЯЮЩАЯ СОЦИАЛЬНЫХ ПРОГРАММ МЕДИЦИНСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ РОССИЙСКИХ ГРАЖДАН

к.х.н. Дробченко С.Н., проф. Кальво А., проф. Сэмюэльс Ф., д.м.н. Ризук С.В.

ЗАО «Биоград», СПб., *Orgenics LTD*, Израиль, *Orgenics PBS*, Франция, Санкт-Петербургская ГМА им. И.И. Мечникова, <http://www.biograd.ru>

В соответствии с требованиями современной медицины, программы медицинского обеспечения российских граждан должны включать современные диагностические средства, так как своевременная постановка правильного диагноза является гарантом эффективности назначаемой фармакотерапии.

Назначение адекватной фармакотерапии диктует необходимость сокращения времени для получения достоверных результатов тестирования. Временные рамки постановки анализа должны быть клинически удобны и составлять не более 1-2 часов, чтобы тесты можно было использовать во многих ситуациях: в приемной терапевта, в кабинетах доверия, при аутопсии, для оформления страховки, врачами скорой помощи, для скрининга донорской крови, в учреждениях здравоохранения, где осуществляется неотложное медицинское вмешательство. Получение результатов тестирования в тот же день дает возможность интегрирования обследуемых в систему медицинской помощи.

Стремление достичь оптимальных соотношений чувствительности и специфичности, упростить процедуру и сократить время анализа побуждает разработчиков тестов модернизировать существующие технологии. Прогресс, достигнутый в биотехнологии последних лет, позволил создать новую технологию – иммунодот, сочетающую достоинства классического иммуноферментного анализа – высокий уровень специфичности и чувствительности с технической простотой и быстротой выполнения анализа, которые делают целесообразным применение теста на любом этапе обследования пациентов, начиная с первичного звена здравоохранения.

В социальные программы медицинского обеспечения, реализуемые за рубежом, обычно включаются неинвазивные серологические методы, как наиболее чувствительные и специфичные методики своевременного достоверного распознавания возбудителя заболевания.

На следующем слайде представлены данные ВОЗ по сравнительным характеристикам серологических методов диагностики.

### Характеристики различных методов серодиагностики (данные ВОЗ)

время анализа (мин)	Кол-во тестов в упаковке	Уровень сложности	Дополнительное оборудование	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	Сероконверсия (Сутки)
<b>ИФА ELISA</b>						
120	96/192	4	Спец. Лаборатория: термостат, вошер, ридер	100	98.5 - 100	0.6 - 3.2
<b>БЫСТРЫЕ ПРОСТЫЕ ТЕСТЫ Rapid Simple Test</b>						
<b>Агглютинационные тесты (Agglutination test)</b>						
3	20/100	3	Нет	100	98.8	2.4
<b>Иммунодот - ИммуноКомб (Immunodot comb test)</b>						
37	36	2	нет	100	99.7	1
<b>Мембранный тест (Flow through membrane test)</b>						
5	10/20/50	2	Нет	99.6	99.7	3
<b>Иммунохроматографический тест (Chromatographic membrane test)</b>						

3	30	1	Нет	98.9	100	6,2
15	20/40/100	1	Нет	100	99,4	2,1

Из представленных данных видно, что тесты, основанные на технологии иммунодот, по чувствительности и специфичности не уступают традиционным ИФА-тестам. ИФА-ELISA требуют дорогостоящего оборудования, специальных помещений и подготовки персонала, для получения результата анализа требуется длительный промежуток времени. В отличие от них тесты ИммуноКомб, основанные на технологии иммунодот, не требуют дополнительного оборудования, имеют преимущество по уровню сложности постановки анализа и времени получения окончательного результата. Агглютинационные, мембранные и иммунохроматографические тесты, обеспечивающие более короткое время получения результата, менее чувствительны и специфичны.

При исследовании сероконверсионных панелей было показано, что только тесты ИммуноКомб, определяют сероконверсионное состояние на тех же или более ранних сроках, чем референс – ELISA – тесты. В то время, как тесты, основанные на других технологиях, отстают от референс-тестов на 2 и более дней. Способность тестов ИммуноКомб выявлять более ранние сероконверсионные сыворотки, а следовательно, и более раннюю стадию заболевания, обусловлено тем, что в технологии ИммуноКомб учтены особенности первых антител: различные изотипы синтезированных антител, различная аффинность и avidность, направленность на различные эпитопы или различные антигены.

Технология иммунодот позволяет проводить полноценный иммуноферментный анализ на широкий спектр инфекций: ВИЧ, Гепатиты А, В, С, Цитомегалию, Токсоплазмоз, Хламидиоз, Краснуху, Хеликобактериоз по единому плану, варьируя количество исследуемого образца, длительность и температуру инкубации в зависимости от специфичности набора.

Сыворотку, плазму или цельную кровь человека вносят в ячейки ряда А провочной ванны, далее приводят ее в контакт с твердой фазой – иммуногребнем, перенося гребень из ячейки в ячейку, через 40 минут получают результат в виде окрашенных пятен. Результат учитывается визуально или автоматизированно на приборе КомбСкан. В тесте предусмотрен внутренний контроль – верхнее пятно, подтверждающее достоверность проведенного анализа.

Для социальных программ, разработанных в Европе и США тесты отбираются согласно результатам проводимых испытаний, а так же с использованием сведений, предоставленных в отчетах ВОЗ.

Согласно данным последнего отчета, среди рекомендованных ВОЗ, как наиболее подходящие тесты для выявления ВИЧ в экстренных ситуациях только тест ИммуноКомб зарегистрирован в России. Чувствительность теста ИммуноКомб составляет 100%, специфичность – 99,7%. Кроме БПТ ИммуноКомб в России зарегистрированы БПТ Determine (Abbot, США), Retrochek (Qualpro Diagnostics, Индия) и Acon (Biotech Co. Ltd., Китай). Данные об испытаниях Determine, Retrocheck и Acon в последнем опубликованном отчете ВОЗ отсутствуют.

Характеристики БПТ. (World Health Organization. HIV assays: operational characteristics (Phase 1): report 15, Annex 2, simple/rapid assays, 2004).

Наименование теста. Произ- водитель	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	Рекомендованы как
Serodia-HIV-1/2 (Fujirebio)	100	100	Подходящий
CAPILLUS HIV-1/HIV-2 (Trinity Biotech plc)	100	98, 8	Наиболее под- ходящий
<b>ImmunoComb II BiSpot HIV 1&amp;2 (PBS Orgenics)</b>	<b>100</b>	<b>99, 7</b>	<b>Наиболее под- ходящий</b>
SPAN COMBAIDS VISUAL (Span Diagnostics Ltd.)	100	88	Подходящий
HIV TRI-DOT (J. Mitra & Co. Ltd.)	99, 6	99, 7	Наиболее под- ходящий
AccuSpot HIV-1 and 2 (Special- ty BioSystems Inc.)	100	86, 3	Подходящий
BIONOR HIV-1&2 (Bionor A/S)	100	98, 8	Подходящий
SEROCARD HIV (Trinity Bio- tech plc)	100	97, 9	Подходящий
HIV 1 & 2 DoubleCheck (Orgen- ics)	100	99, 4	Наиболее под- ходящий
EasiDot HIV/EasiSpot HIV 1(Nubenco Diagnostics)	95, 3	71, 3	
InstantCHEK™-HIV 1+2 (EY Laboratories Inc)	99, 4	97, 6	Подходящий
GENIE II HIV-1/HIV-2 (Bio- Rad)	100	99, 7	Наиболее под- ходящий
Efoora HIV Rapid 14(Efoora Inc.)	96, 2	98, 9	Подходящий
OraQuick HIV-1/2 Rapid HIV- 1/2 (OraSure Technologies Inc.)	98, 1	100	Наиболее под- ходящий
SD Bioline HIV 1/2 (Standard Diagnostics)	100	99, 3	Наиболее под- ходящий
Hema Strip(R) HIV 1/2 (Chem- bio Diagnostics Inc.)	98, 1	100	Наиболее под- ходящий
HIV 1/2 STAT-PAK (Chembio Diagnostics Inc.)	97, 6	100	Наиболее под- ходящий
HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) (KHB Shanghai Kehua Bioengi- neering Co. Ltd.)	100	100	Наиболее под- ходящий
GENEDIA(R) HIV 1/2 Rapid (Green Cross Life Science Corp)	100	99, 7	Наиболее под- ходящий
DoubleCheckGold™ HIV 1&2 (Orgenics Ltd.)	100	96, 9	Наиболее под- ходящий

ИФА БПТ 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, допущенные FDA (США) для поставок по специальным программам фонда Клинтон. Минздрав-

соцразвития рекомендует ИФА БПТ ИммуноКомб для обследования доноров крови, органов и тканей человека, скрининговых исследований; для подтверждения результатов скрининговых исследований.

В 2007 году по Государственному контракту в рамках **Приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения** тесты ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 БиС-пот поставляются в медицинские учреждения России.

Использование диагностикумов ИммуноКомб или их аналогов в лабораторном обеспечении лечебно-профилактических учреждений стационарного и амбулаторно-поликлинического типа, включая первичное звено, выездные кабинеты, полевые условия, позволяет оптимизировать процесс диагностики, осуществлять контроль за эффективностью вакцинации и медикаментозной терапии. Такое тестирование, безусловно, сыграет значительную роль в проведении своевременных противозидемических мероприятий, что предотвратит занос инфекций в лечебно-профилактические учреждения, снизит риск заражения медицинского персонала и других пациентов.

Включение методов, основанных на технологии иммунодот в социальные программы медицинского обеспечения позволит сделать качественную и быструю серологическую диагностику доступной всему населению Российской Федерации, донести ее во все населенные пункты нашей страны, а не только в те, где доступны крупные оборудованные диагностические лаборатории.

Реализация программ медицинского обеспечения российских граждан, уделяющих достаточное внимание аспектам своевременной диагностики, будет способствовать оздоровлению населения, улучшению качества жизни, активному долголетию, рождению здорового поколения, рациональному расходованию выделяемых финансовых средств.