

специфичностью, необходимой для предотвращения получения ложноположительных результатов, которые часто ведут к дорогостоящим методам последующего наблюдения.

В данной презентации будут рассмотрены последние данные по выполнению мультиплексного анализа болезни Лайма с детекцией *Borrelia* у пациентов в США и Европе.

О.Б. Выливанная. Практический опыт мультиплексной диагностики инфекций TORCH-группы. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Диагностический центр (Центр лабораторных исследований) Департамента здравоохранения г. Москвы»

В 1971 г. ВОЗ объединила наиболее опасные врожденные инфекции в TORCH-комплекс – группу вирусных, бактериальных инфекций, вызывающих стойкие структурные изменения организма. Как правило, в группу TORCH-инфекций включают следующие заболевания: T – токсоплазмоз (*Toxoplasmosis*), O – другие инфекции (others), R – краснуху (*rubella*), C – цитомегаловирусную инфекцию (*Cytomegalovirus*), H – герпес (*herpes simplex virus*). Группа O – другие инфекции (others) подразумевает такие, влияющие на плод инфекции, как хламидиоз, гепатит B, гепатит C.

Опасность первичного заражения TORCH-инфекциями в период беременности состоит том, что, протекая бессимптомно, они могут оказывать пагубное действие на все системы и органы плода, особенно на его центральную нервную систему, повышают риск выкидыша, мертворождения и врожденных уродств ребенка, формирования пороков его развития, вплоть до инвалидности.

Новая неинвазивная унифицированная технология анализа сыворотки или плазмы пациента на широкий спектр врожденных инфекционных заболеваний, основанная на применении уникального анализатора БиоПлекс 2200 и реализованной на нем технологии мультиплексного анализа, разработана ведущими учеными компании Био-Рад (США) и утверждена Министерством здравоохранения РФ в 2010 г. (№ ФСЗ 2010/07728).

БиоПлекс 2200 – первый и единственный на сегодняшний день на рынке полностью автоматический анализатор, основанный на мультиплексной технологии с возможностью непрерывного и свободного доступа. Принцип мультиплексного анализа реализован с помощью запатентованной технологии с использованием магнитных наночастиц. В рамках каждого набора частицы покрыты лигандом (например, антиген, ан-

титело, анализ), специфичным для каждого конкретного анализа. Затем наборы частиц смешиваются в единый реагент. Это позволяет одновременно выявлять несколько анализов в одном образце.

В рамках централизованной лаборатории анализатор БиоПлекс 2200 активно используется для диагностики инфекций TORCH-группы, вируса Эпштейн–Барр, детских инфекций (корь, краснуха, паротит, ветряная оспа). Ежедневный поток анализов составляет 500–700 проб пациентов с назначениями анализов на TORCH-инфекции, из них 300–400 пациентов и большая часть скрининговых исследований приходится на беременных женщин на разных сроках беременности, детей первого года жизни и на женщин, готовящихся к беременности.

В таблице представлены результаты по исследованию

Показатель	Всего	IgM(+)	Авидность < 60%	Авидность ≥ 60%
CMV	676	24	5	19
Toxoplasma	667	46	5	41
Rubella	612	28	1	27
EBV	650	59	32	27

сывороток пациентов на анализаторе БиоПлекс 2200 на антигена класса IgM к ToRC, EBV и результаты подтверждающих тестов при положительных или сомнительных результатах.

Из приведенных в таблице данных путем несложных расчетов получается, что процент ложноположительных определений составляет:

CBV – 2,8%; *Rubella* – 4,4%; *Toxoplasma* IgG – 6,1%; EBV – 4,1%.

Необходимо отметить, что чаще всего такие результаты встречаются у беременных женщин в 1–2 триместре.

Использование анализатора БиоПлекс 2200 повышает эффективность технологического процесса, сокращает время ручной подготовки и время получения результата анализа, увеличивает пропускную способность лаборатории. Данные преимущества позволяют наиболее эффективно диагностировать инфекционные заболевания, и, что немаловажно, значительно сократить общую стоимость обследования пациентов.

ИННОВАЦИОННЫЕ МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ РАЗЛИЧНЫХ ФОРМ ПАТОЛОГИЙ

О.В. Галкина. Роль биомаркеров в диагностике заболеваний почек. Лаборатория биохимического гомеостаза организма НИИ нефрологии ПСПбГМУ им. И.П. Павлова, кафедра КЛД ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург

Традиционные маркеры почечного повреждения, используемые в нефрологии, отражают функциональные изменения, которые являются более поздними по отношению к нарушению структуры различных компартментов нефрона. В свою очередь, биопсия почки, являясь «золотым» стандартом диагностики в нефрологии, остается дорогостоящей инвазивной методикой. Данное обстоятельство предопределило необходимость изучения биомаркеров повреждения почек, обоснованность использования которых уже получила подтверждение в диагностике острого повреждения почек (ОПП). На протяжении длительного времени для оценки течения хронической болезни почек (ХБП) в клинической практике используются такие параметры как уровень креатинина крови, протеинурия, микроальбуминурия, определение скорости клубочковой фильтрации различными методами. Однако эти показатели, отражая в определенной степени изменения гломерулярного аппарата, не несут информации о повреждении тубулоинтерстиция, фиброзирование которого, как это было установлено в многочисленных клинко-морфологических исследованиях, определяет прогрессию

почечной дисфункции, а следовательно, и прогноз болезни. В течение последних лет широко обсуждается возможность диагностики ОПП и ХБП с помощью определения концентрации молекул, являющихся «свидетелями» и не всегда участниками патологического процесса, так называемых биомаркеров. В настоящее время имеется доказательная база, подтверждающая целесообразность определения концентрации в крови и моче таких веществ как цистагин-С, нейтрофильный желатиназо-ассоциированный липокалин (NGAL), связывающий жирные кислоты протеин-печеночного типа (L-FABP), молекула почечного повреждения (KIM-1), интерлейкин-18. В зависимости от места локализации патологического процесса в моче возрастает концентрация соответствующих маркеров повреждения почечной ткани. Кроме того, в последние годы определение концентрации биомаркеров применяют для оценки степени выраженности хронического повреждения и темпов прогрессирования хронической почечной патологии.

А.А. Кирилук. Применение методов масс-спектрометрии (ВЭЖХ-МС) в современной клинической лаборатории – обзор приложений, преимущества использования, современные подходы и возможности автоматизации. Агентство «Химэксперт», Москва

Важной задачей в клиническом анализе является контроль

за содержанием следовых количеств биологически активных веществ, маркеров, гормонов, лекарственных препаратов, токсинов в крови и других физиологических жидкостях и тканях. В настоящее время основными методами анализа являются относительно традиционные иммунологические и хроматографические, а также сравнительно новые методы хромато-масс-спектрометрии. Основные требования, предъявляемые к методам – сочетание низких пределов обнаружения, широкого диапазона определяемых концентраций, высокой чувствительности и селективности, а также количественного определения с возможностью качественного подтверждения. Метод тандемной жидкостной хромато-масс-спектрометрии, с квадрупольным масс-спектрометром, выступающим в роли масс-анализатора, является методом выбора и обладает всеми перечисленными выше характеристиками. Для масс-спектрометров характерна не только высокая чувствительность и воспроизводимость анализа, но и широкий набор методик, которые позволяют анализировать многие классы соединений в сочетании с различными хроматографическими методами и автоматизированными системами пробо-подготовки.

Наиболее ярким примером применения масс-спектрометрии является быстрое и одновременное определение большинства стероидных гормонов (включая экзогенного происхождения). Это позволяет контролировать нарушение стероидогенеза при различных эндокринных заболеваниях, а получение характеристических хроматографических стероидных профилей крайне важно для постановки точного диагноза.

Определение уровней аминокислот и ацилкарнитинов для неонатального скрининга в крови (для исследования используют пробу крови на фильтровальной бумаге) методом тандемной масс-спектрометрии помогает исключить нарушения обмена аминокислот и органических кислот, нарушения цикла мочевины и митохондриальные болезни. Определение ацилкарнитина и ацилглицина требуется, прежде всего, при диагностике дефицита карнитина, нарушений окисления жирных кислот, нарушений метаболизма органических кислот. Ацилкарнитин и ацилглицин образуются при связывании промежуточных продуктов метаболизма с карнитином и глицином и накапливаются чаще всего в период острых метаболических расстройств.

Тандемная масс-спектрометрия как метод скрининга, позволяющий выявлять одновременно широкий ряд врожденных ошибок метаболизма (более 40 нарушений), был введен в ряде западных стран. Массовое обследование новорожденных позволяет рано, на бессимптомной стадии, начать лечение, предупредить необратимое поражение нервной системы и другие тяжелые последствия.

В докладе рассматриваются основные достижения и тенденции последних лет в области клинической масс-спектрометрии. Проведен сравнительный анализ основных современных методов.

Д.Г. Гилязова. Высокочувствительное обнаружение антигенов возбудителей инфекций ЖКТ в кале иммунохемилюминесцентным методом. ООО «Текан»

Лабораторная диагностика инфекций ЖКТ преимущественно основывается на идентификации возбудителя в кале культуральным методом или путем обнаружения его генетического материала методом ПЦР или антигенов различными вариантами иммунохимических методов (ИФА, иммунохроматография и т.д.). Иммунохроматографические методы, несмотря на свою дешевизну, характеризуются низкой специфичностью. Внедрение ИФА-тестов в лабораторную практику позволило существенно повысить аналитические характеристики выявления антигенов возбудителей инфекций. На смену ИФА-диагностике многих инфекционных и неинфекционных показателей давно пришел иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА) как более надежный, с точки зрения получаемых результатов, и удобный в работе. Однако ИХЛА-диагностика кала на наличие инфекционных антигенов до недавнего времени была представлена единичными тестами.

В 2012 г. итальянская компания DiaSorin выпустила свой первый тест для обнаружения антигенов *Helicobacter pylori* в кале методом ИХЛА с помощью анализатора Liaison, который по своей чувствительности не уступает мочевиному дыхательному тесту, наиболее чувствительному из всех неинвазивных методов диагностики инфекции *H. pylori*. С тех пор линейка тестов пополнилась тест-системами для обнаружения глутаматдегидрогеназы (ГДГ), а также токсинов А и В *Clostridium difficile*, при этом первая тест-система предназначена для скрининга проб на наличие бактерий, так как ГДГ является универсальным индикатором клостридий, а вторая тест-система позволяет дифференцировать токсические формы бактерий. Также среди доступных тест-систем – тесты для выявления ротавируса и токсинов энтерогеоморфической *Escherichia coli*. Все тест-системы характеризуются высокой чувствительностью и специфичностью к выявляемым антигенам, и при этом позволяют получить результаты анализа в течение непродолжительного времени: 30–45 мин в зависимости от параметра.

Помимо высоких аналитических показателей данные тест-системы позволяют лаборатории значительно упростить манипуляции с не самым приятным объектом, как кал: все тест-системы снабжены одноразовыми устройствами для экстракции кала и растворами для экстракции. Для получения экстракта достаточно поместить пробу в устройство, добавить соответствующий раствор, тщательно перемешать содержимое с помощью вортекса и дважды центрифугировать его для разделения жидкого экстракта от твердых частиц кала. Часть устройства с экстрактом устанавливается непосредственно в анализатор, подобно обычной пробирке, тогда как часть с остатками кала должна быть утилизирована. Вся процедура пробоподготовки занимает не более 15 минут. Компания DiaSorin планирует расширить панель тестов в кале и в 2014 г. к выпуску заявлены тест-системы на аденовирус и кальпротектин, а затем и тест-системы на *Campylobacter*, паразитарные инфекции, скрытую кровь в кале и др.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

И.С. Родюкова. Биомаркеры в неотложной кардиологии: вопросы и ответы. ГБОУ ВПО Московский медицинский университет; РОТОНА (Меди-Линк)

В условиях высокой коморбидности неотложные состояния в кардиологии требуют дополнительных методов диагностики. Использование современных биомаркеров некроза миокарда (тропонина I, миоглобина и МВ КФК), сердечной недостаточности (В-натрийуретического пептида), в ряде случаев Д-димера, позволяют своевременно назначить лечение и определить тактику ведения кардиологических

пациентов. В нашем исследовании у пациентов с болевым синдромом в грудной клетке и/или одышкой с предварительным диагнозом ОКС (острый коронарный синдром) была использована мультимаркерная стратегия экспресс-диагностики Triage, что позволило на 3,6 часа быстрее установить клинический диагноз, уменьшить количество койко-дней непрофильных больных в КРО. Ухудшение функции сердца часто приводит к повреждению почек и развитию острой почечной недостаточности, мультимаркерная стратегия совместно с определением маркера острой почечной недостаточности