



УКРАЇНА

(19) UA (11) 36085 (13) A

(51) 6 A61K39/21, C12N1/00, C12N7/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ТЕСТ-СИСТЕМА ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ ПРОТИ ВІРУСУ ІМУНОДЕФІЦИТУ ЛЮДИНИ (ІФА-ВІЛ-1/2-III)

(21) 99115959

(22) 01.11.1999

(24) 16.04.2001

(33) UA

(46) 16.04.2001, Бюл. № 3, 2001 р.

(72) Мартиненко Дмитро Леонідович, Черепанов
Пьотр Алексєєвич, RU, Михайлова Татьяна Гаврі-
ловна, RU, Іванська Наїля Валєєвна, Расєвська Га-
лина Євгенівна, Терещенко Михайло Іванович,
Чумак Ростислав Максимович, Шевчук Олександр
Анатолійович, Спіженко Юрій Прокопович, ГуральАнатолій Леонтійович, Троянський Василь Васи-
льович, Пилипенко Віталій Григорович(73) Акціонерне товариство закритого типу науко-
во-виробнича компанія "Діапроф-Мед"(57) Тест-система для виявлення антитіл проти ві-
русу імунодефіциту людини, що має за основу ви-
користання імуносорбенту з нанесеними рекомбі-
нантними поліпептидами-аналогами антигенів ві-
русу імунодефіциту людини і кон'югат, яка **відрізн-
няється** тим, що використовується суміш рекомбі-
нантних поліпептидів ENV-1, ENV-2, GAG та 120-
GAG як на твердій фазі, так і у складі кон'югату.

Винахід належить до імунології, медицини та може бути використаний для проведення імунологічних досліджень, діагностичних аналізів інфікованості окремих осіб та скринінгових досліджень груп населення на зараженість вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ).

Відома тест-система [1] для імуноферментного виявлення антитіл (АТ) проти ВІЛ в сироватках та плазмі крові людини. В основі тест-системи лежать рекомбінантні поліпептиди-аналоги антигенів ВІЛ з імунодомінантними епітопами, які реагують з антитілами проти цього збудника. Як кон'югати використовуються антивидові антитіла чи білок А золотистого стафілокока, що мічені ферментом та дають змогу виявляти імуноглобуліни класів G та M.

В основу винаходу поставлено завдання створити імуноферментну тест-систему на основі рекомбінантних поліпептидів-аналогів антигенів ВІЛ - ENV-1, ENV-2, GAG та 120-GAG, які використовуються і на твердій фазі, і в складі кон'югатів та дають змогу виявляти всі класи імуноглобулінів незалежно від стадії захворювання. Таким чином забезпечується виявлення всіх антитіл проти ВІЛ.

Поставлене завдання вирішують шляхом використання рекомбінантних поліпептидів на твердій фазі та у кон'югаті, за рахунок чого забезпечується виявлення усіх антитіл проти ВІЛ, підвищується надійність та специфічність системи.

Приклад 1. Визначення антитіл проти антигенів ВІЛ з сироватки хворого Е. 1976 року народження.

Визначення проводять за відомою методикою [3] твердофазного імуноферментного аналізу (ТІФА). 30 мкл сироватки крові хворого вносять в планшет-імуносорбент з фіксованою сумішшю рекомбінантних поліпептидів ENV-1, ENV-2, GAG та 120-GAG; попередньо у планшет внесено робочий розчин кон'югату (ті ж рекомбінантні поліпептиди, мічені ферментом). Планшет інкубують протягом 60-90 хв. в термостаті при температурі 37°C, відмивають 6 разів, вносять з усі заглиблення планшета по 100 мкл проявника, витримують в темряві 20-30 хв., а потім зупиняють ферментативну реакцію кислотою. Облік результатів проводять на спектрофотометрі. Значення оптичної густини зразку прямо пропорційне кількості антитіл у сироватці. Кількість антитіл у сироватці хворого, визначену з застосуванням нашої тест-системи, порівнювали з даними, отриманими при застосуванні відомих тест-систем "Genelavia Mixt" фірми Sanofy Diagnostic Pasteur (Франція) та "Скрин-ВІЧ" фармацевтичного акціонерного товариства "Д. Мазай" (Москва, РФ).

Досліджені тест-системами сироватки хворого ідентифіковано як позитивні на наявність антитіл проти антигенів ВІЛ.

Приклад 2. Визначення чутливості та специфічності пропонованої тест-системи.

З використанням названих тест-систем досліджували сироватки зі станції переливання крові (10 достеменно позитивних та 12 достеменно негативних сироваток). Усі сироватки досліджували у 4 повторностях кожною тест-системою за описаною методикою. Усі 10 позитивних сироваток по-

(19) UA (11) 36085 (13) A

казали наявність антитіл проти ВІЛ, що становить 100% чутливості; 12 негативних зразків виявилися справді негативними (100% специфічність) в пропонуванні та у порівнюванні тест-системах. Таким чином, пропонується тест-система забезпечує виявлення антитіл проти антигенів ВІЛ, надійна, проста в роботі та проявляє високу специфічність і чутливість.

Джерела інформації.

1. Інструкція до тест-системи "Genelavia Mixt Screening Kit for the detection of antibodies to HIV I

and HIV 2 in serum/plasma by enzyme immunoassay". - Sanofi Diagnostic Pasteur. - 1998.

2. Инструкция по применению набора диагностического иммуноферментного "Скрин-ВИЧ". - Фармацевтическое акционерное общество "Д. Ма-зай". - 1997.

3. А.Т. Михайлов, В.И. Смирский "Методы иммунохимического анализа в биологии развития". - М.: "Наука", 1981.

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60х84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22
