

ВЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного выявления
иммуноглобулинов класса G
к человеческому герпес-вирусу 6 типа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вектор ННУ-6-IgG

НАБОР РЕАГЕНТОВ
D-2166

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ВектоННВ-6-IgG» (далее по тексту – набор) предназначен для выявления иммуноглобулинов класса G к человеческому герпес-вирусу 6 типа (*human herpes virus type 6*, ННВ-6) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа.

1.2. Набор реагентов может быть использован для проведения сероэпидемиологических исследований.

1.3. Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Для исследования небольшой партии проб возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контроли.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе. Специфическим реагентом набора является очищенный рекомбинантный белок ННВ-6, иммобилизованный на поверхности лунок полистиролового планшета.

На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют в лунках планшета с иммобилизованным антигеном ННВ-6. Антитела к вирусу связываются с иммобилизованным антигеном. Несвязавшийся материал удаляют отмывкой. Связавшиеся антитела вы-

являются при инкубации с конъюгатом антител к иммуноглобулинам класса G человека с пероксидазой хрена. После второй отмытки количество связанного конъюгата определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. Реакцию останавливают добавлением стоп-реагента и измеряют оптическую плотность растворов в лунках при длине волны 450 нм, референс-волна в диапазоне 620–655 нм. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации содержащихся в исследуемом образце антител к HNV-6 (IgG к HNV-6).

3. СОСТАВ НАБОРА

- планшет разборный с иммобилизованным антигеном HNV-6 – 1 шт.;
- положительный контрольный образец (K^+ ; прозрачная жидкость красного цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
- отрицательный контрольный образец (K^- ; опалесцирующая бледно-желтая или бесцветная жидкость) – 1 фл., 3,0 мл;
- конъюгат, концентрат (антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена; жидкость синего цвета) – 1 фл., 1,5 мл;
- раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС; прозрачная жидкость малинового цвета) – 1 фл., 10 мл;
- раствор для разведения сывороток (РРС; слегка опалесцирующая бесцветная жидкость) – 1 фл., 12 мл;

- раствор для разведения конъюгата (РРК; слегка опалесцирующая бесцветная жидкость) – 1 фл., 13 мл;
- концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25; прозрачная бесцветная жидкость, допускается выпадение осадка солей) – 2 фл. по 28 мл;
- Раствор ТМБ (прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость) – 1 фл., 13 мл;
- стоп-реагент (прозрачная бесцветная жидкость) – 1 фл., 12,0 мл;
- пленка для заклеивания планшета – 2 шт.;
- пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.;
- наконечники для пипеток – 16 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

4.2. Все компоненты набора, за исключением стоп-реагента, являются нетоксичными.

Стоп-реагент обладает раздражающим действием. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. *В случае попадания стоп-реагента на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.*

4.3. При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности,

производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

4.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или возбудитель любой другой инфекции.

4.5. Химическая посуда и оборудование, которые используются в работе с набором, должны быть соответствующим образом промаркированы и храниться отдельно.

4.6. Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

4.7. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

Использование дезинфицирующих средств, содержащих активный кислород и хлор (H_2O_2 ,

деохлор, хлорамин), приводит к серьезному искажению результатов ИФА.

4.8. Точность и воспроизводимость результатов анализа зависят от строгого выполнения следующих правил:

- не используйте реагенты с истекшим сроком годности;

- при постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении растворов, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Т×25, РПРС, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест»;

- *запрещается использовать реагенты из наборов других фирм-производителей;*

- не проводите ИФА в присутствии паров кислот, щелочей, альдегидов или пыли, которые могут менять ферментативную активность конъюгатов;

- не допускайте высыхания стрипов в перерыве между завершением промывки и внесением реагентов;

- ферментативная реакция чувствительна к присутствию ионов металлов, поэтому не допускайте контактов каких-либо металлических предметов с конъюгатом и раствором ТМБ;

- избегайте загрязнения компонентов набора микроорганизмами и химическими примесями, для этого используйте в работе чистую

посуду и чистые одноразовые наконечники для каждого реагента, контроля, образца;

– необходимо следить за состоянием промывочного устройства – регулярно обрабатывать шланги и емкости 70% этиловым спиртом;

– никогда не используйте одну и ту же емкость для конъюгата и раствора ТМБ;

– перед отбором раствора ТМБ из флакона необходимо протирать конус пипетки (внутреннюю и внешнюю поверхности) 70% этиловым спиртом, так как малейшее загрязнение пипеток конъюгатом может привести к контаминации всего содержимого флакона с раствором ТМБ;

– проверяйте пипетки и другое оборудование на точность и правильность работы;

– не изменяйте протокол исследования;

– если допущена ошибка при внесении анализируемых образцов, нельзя, опорожнив эту лунку, вносить в нее новый образец; такая лунка бракуется.

Ложноположительные результаты могут быть обусловлены:

а) получением неправильного рабочего разведения исследуемых сывороток (например, 1:70; 1:50);

б) контаминацией отрицательных сывороток в рабочем и вспомогательных планшетах положительными сыворотками из соседних лунок.

Для получения правильного рабочего разведения исследуемых сывороток необходимо:

а) при отборе 10 мкл сыворотки для предварительного разведения не погружать наконечник глубоко в сыворотку, чтобы исключить налипание сыворотки на внешнюю поверхность наконечника.

б) тщательно перемешивать сыворотку при предварительном разведении 1:10.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

- спектрофотометр вертикального сканирования, позволяющий проводить измерения оптической плотности растворов в лунках стрипов в двухволновом режиме: при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм; или при длине волны 450 нм;
- термостат, поддерживающий температуру $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$;
- холодильник бытовой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 5 до 5000 мкл;
- пипетки полуавтоматические многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 5 мкл до 350 мкл;
- промыватель автоматический для планшет;
- перчатки резиновые хирургические;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- флаконы стеклянные вместимостью 15 мл;

- цилиндр мерный 2-го класса точности вместимостью 100 мл и 1000 мл;
- вода дистиллированная.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6.1. Для проведения анализа не следует использовать гемолизованную, мутную сыворотку крови, а также сыворотку, содержащую азид натрия.

6.2. Образцы сыворотки (плазмы) крови можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 5 суток при условии отсутствия микробной контаминации или при температуре минус 20°C (и ниже) не более 6 мес. Следует избегать многократного замораживания / оттаивания, так как это может привести к получению неправильных результатов. После размораживания образцы следует тщательно перемешать.

6.3. Образцы сывороток крови, содержащие осадок, необходимо очистить центрифугированием при 5000–10000 об/мин в течение 5 мин при температуре от 18 до 25°C.

6.4. Для отбора исследуемых образцов и компонентов набора реагентов использовать автоматические пипетки с погрешностью измерения объемов не более 5%. Следует обратить внимание на точное дозирование и тщательное перемешивание сывороток с раствором, используемым для их разведения. От соблюдения этих требований зависит точность и воспроизводимость результатов анализа.

7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

7.1. Перед проведением анализа исследуемые образцы и все компоненты набора, в том числе и запечатанный пакет с планшетом, следует выдержать при температуре от 18 до 25°C не менее 60 мин.

7.2. Контрольные образцы (K^+ и K^-), раствор ТМБ и стоп-реагент готовы к использованию и не требуют дополнительного разведения.

7.3. ПРАВИЛА РАБОТЫ ПРИ ДРОБНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НАБОРА

7.3.1. Растворы из флаконов отбирать только одноразовыми индивидуальными наконечниками для пипеток.

7.3.2. После первого вскрытия флаконы сразу плотно закрыть завинчивающимися крышками, поместить в холодильник и хранить при 2–8°C в течение 3 месяцев, но в пределах срока годности набора.

7.4. ПОДГОТОВКА ПЛАНШЕТА

Непосредственно перед использованием вскрыть пакет с планшетом выше замка. Оставить на рамке необходимое для проведения анализа количество стрипов; остальные стрипы снять с рамки и немедленно поместить вновь в пакет, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

Хранение: при температуре от 2 до 8°C в течение 3 месяцев, но в пределах срока годности набора.

7.5. ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА

Промывочный раствор приготовить разведением исходного концентрата ФСБ-Т в 25 раз. Для этого в соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов) внести в мерный цилиндр необходимое количество концентрата ФСБ-Т и довести до соответствующего объема дистиллированной водой.

При выпадении осадка солей в концентрате необходимо прогреть его при температуре от 30 до 40°C до полного растворения осадка.

Хранение: не более 5 суток при 2–8°C.

7.6. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Исследуемые образцы развести в 10 раз раствором для предварительного разведения сывороток. Для этого во вспомогательный ряд пробирок или в лунки вспомогательного планшета внести по 90 мкл раствора и добавить по 10 мкл цельного образца сыворотки крови, тщательно перемешать. При этом малиновый цвет должен измениться на желтый. Если изменения цвета не произошло, данный образец может дать неправильный результат.

Хранение: при 18–25°C не более 3 ч.

7.7. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА КОНЬЮГАТА

В соответствии с числом используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов)

в отдельный чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагентов внести необходимое количество РРК, добавить соответствующее количество концентрата конъюгата, тщательно перемешать.

Хранение: при 18–25°C не более 3 часов.

7.8. ПОДГОТОВКА РАСТВОРА ТМБ

В зависимости от числа используемых стрипов (см. таблицу расхода компонентов), отобрать в чистый флакон или в пластиковую ванночку для реагента необходимое количество раствора ТМБ.

Остатки раствора ТМБ из флакона или ванночки утилизировать (*не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ*).

Внимание! Для работы с раствором ТМБ необходимо использовать только одноразовые наконечники. Посуду, предназначенную для раствора ТМБ, нельзя отмывать с применением синтетических моющих средств, поскольку даже их следы ведут к неконтролируемому разложению ТМБ в ходе реакции. После работы посуду ополоснуть водой, промыть 70% этиловым спиртом и тщательно отмыть дистиллированной водой.

Таблица расхода компонентов набора реагентов

Кол-во используе- мых стрипов	Рабочий раствор конъюгата		Раствор ТМБ, мл	Промывочный раствор	
	Конъюгат, концентрат, мл	РРК, мл		ФСБ-Т, концентрат, мл	Дистилли- рованная вода, мл
1	0,1	1,0	1,0	2,0	до 50
2	0,2	2,0	2,0	4,0	до 100
3	0,3	3,0	3,0	6,0	до 150
4	0,4	4,0	4,0	8,0	до 200
5	0,5	5,0	5,0	10,0	до 250
6	0,6	6,0	6,0	12,0	до 300
7	0,7	7,0	7,0	14,0	до 350
8	0,8	8,0	8,0	16,0	до 400
9	0,9	9,0	9,0	18,0	до 450
10	1,0	10,0	10,0	20,0	до 500
11	1,1	11,0	11,0	22,0	до 550
12	1,2	12,0	12,0	24,0	до 600

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Раствор РРС перед использованием перемешать встряхиванием!

Внимание! Внесение контрольных и исследуемых образцов проводить достаточно быстро, в течение 5–7 мин, так как при длительном времени внесения образцов в лунки рабочего планшета времена инкубации первого и последнего образцов значительно отличаются, что может привести к неправильной оценке результатов.

8.1. В лунку А-1 внести 100 мкл раствора для разведения сывороток (РРС). Лунка А-1 будет являться контролем поглощения раствора ТМБ.

Внести контрольные образцы:

- **1 лунка** – 100 мкл K^+ ;
- **2 лунки** – по 100 мкл K^- .

Например, в лунки В-1 и С-1 внести по 100 мкл K^- , а в лунку D-1 – 100 мкл K^+ .

В остальные лунки внести по 90 мкл РРС и по 10 мкл предварительно разведенных исследуемых сывороток (п. 7.6.) и тщательно перемешать. Таким образом, исследуемая сыворотка в лунке разбавляется в 100 раз.

Отрезать пленку требуемого размера. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре 37°C.

8.2. По окончании инкубации снять липкую пленку и поместить ее в сосуд с дезинфици-

рующим раствором. С помощью промывочного устройства промыть лунки планшета 5 раз промывочным раствором (п. 7.5.), чередуя аспирацию и немедленное заполнение лунок каждого стрипа. В каждую лунку вносить не менее 400 мкл жидкости в процессе каждого цикла промывки. *Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек. Необходимо добиваться полного опорожнения лунок после каждого их заполнения.* По окончании промывки остатки влаги из лунок тщательно удалить, постукивая перевернутым планшетом по фильтровальной бумаге.

8.3. В каждую лунку стрипа, кроме А-1, внести по 100 мкл рабочего раствора конъюгата (п. 7.7.). В лунку А-1 внести 100 мкл РРК.

Отрезать пленку требуемого размера. Планшет заклеить пленкой и инкубировать в термостате в течение 30 мин при температуре 37°C.

Для внесения рабочего раствора конъюгата использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.4. По окончании инкубации промыть планшет как описано в п. 8.2.

8.5. Внести во все лунки по 100 мкл раствора ТМБ (п. 7.8.) и инкубировать в темноте в течение 25 мин при температуре 18–25°C.

Для внесения раствора ТМБ использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

8.6. Остановить реакцию добавлением в лунки по 100 мкл стоп-реагента, используя ту же самую последовательность и скорость дозирования, что и для раствора ТМБ.

Убедитесь в чистоте основания стрипов. В случае наличия загрязнения – тщательно протрите основание стрипов.

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение оптической плотности при одной длине волны – 450 нм.

Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 5 мин.

Проверьте соответствие между спектрофотометрическими и визуальными данными, а также между распределением проб в планшете и идентификационным протоколом.

10. КРАТКАЯ СХЕМА ИФА

Использовать только после внимательного ознакомления с инструкцией!

- Внести:** 100 мкл РРС (лунка А-1);
по 100 мкл K^+ , K^- ;
по 90 мкл РРС и по 10 мкл анализируемых образцов, предварительно разведенных раствором для предварительного разведения сывороток.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** 100 мкл РРК (лунка А-1), по 100 мкл рабочего раствора конъюгата.
- Инкубировать:** 30 мин, 37°C.
- Промыть:** промывочным раствором, 400 мкл, 5 раз.
- Внести:** по 100 мкл раствора ТМБ.
- Инкубировать:** 25 мин, 18–25°C, в темноте.
- Внести:** по 100 мкл стоп-реактива.
- Измерить:** ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм.

11. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

11.1. Рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом ($ОП_{ср} K^-$).

11.2. Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом не должно превышать 0,25 ед. опт. плотн.

Значение оптической плотности в лунке с положительным контрольным образцом не менее чем в 3 раза превышает $ОП_{ср} K^-$.

Значение оптической плотности в лунке с контролем раствора ТМБ должно быть не более 0,10 ед. опт. плотн.

11.3. Оценку результатов проводить при условии полного выполнения положений п. 11.2.

11.4. При скрининге рассчитывают критическое значение оптической плотности ($ОП_{крит.}$) по формуле:

$$ОП_{крит.} = ОП_{ср} K^- + 0,20$$

11.5. Результат анализа считать **положительным**, если $ОП_{иссл.} \geq ОП_{крит.}$, где $ОП_{иссл.}$ – оптическая плотность исследуемого образца.

Результат анализа считать **отрицательным**, если $ОП_{иссл.} \leq 0,8 \times ОП_{крит.}$

Если $ОП_{иссл.}$ попадает в диапазон от $0,8 \times ОП_{крит.}$ до $ОП_{крит.}$ – результат анализа **сомнительный**.

В случае отрицательного или сомнительного результата анализа при необходимости рекомендуется исследовать сыворотку пациента через 7–14 дней одновременно с первым образцом.

Результаты, полученные в иммуноферментном анализе, необходимо оценивать в комплексе с клиническими данными и результатами других диагностических исследований.

11.6. При динамическом наблюдении пациента для получения результатов, адекватно отражающих изменение концентрации антител к ННУ-6 в крови, необходимо использовать наборы реагентов одного наименования (одного предприятия-изготовителя).

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ НАБОРА

12.1. Набор реагентов «ВектоННУ-6-IgG» следует хранить и транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2–8°C в течение всего срока годности (9 мес.). Допускается транспортирование набора при температуре до 25°C не более 10 сут.

Замораживание не допускается.

12.2. Дробное использование набора может быть реализовано не позднее 3 мес. с момента проведения первого иммуноферментного анализа, но в пределах срока годности.

12.3. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Открытый менее 20 лет назад (в 80 годах XX столетия), вирус герпеса человека 6-го типа (HHV-6) относится к подсемейству *Betaherpesvirinae*, роду *Roseolovirus*. Вирус HHV-6 поражает следующие типы клеток: В- и Т-лимфоциты (более 90% инфицированных клеток), моноцитарные макрофаги, глиальные клетки и клетки тимуса.

Диаметр вирионов вируса HHV-6 составляет 140–200 нм. Геном вириона представлен двухнитевой ДНК протяженностью более 110 кВ и содержит 43% пар Г-Ц. Нуклеокапсид имеет кубический тип симметрии, состоит из 162 капсомеров и имеет икосаэдральную форму (правильный двадцатигранник). Размеры нуклеокапсида составляют в среднем 90–125 нм. Вирионы имеют суперкапсидную оболочку.

Исследования изолятов HHV-6 от людей с различной патологией показали наличие двух вариантов – HHV-6А и HHV-6В, отличающихся по клеточному тропизму *in vitro*, рестрикционному эндонуклеазному профилю, нуклеотидной последовательности, реактивности с моноклональными антителами, сероэпидемиологии и причастности к различным заболеваниям. Различия в сероэпидемиологии между вариантами мало известны, но инфекция, индуцированная HHV-6А, наблюдается реже, в отличие от HHV-6В, являющегося основным этиопатогеном внезапной экзантемы (*Exantema subitum*, синоним – *Roseola infantum*). Антитела к HHV-6 обнаруживают у 40–100% населения в зависимости от возраста, района проживания, социально-экологических условий.

Методами ПЦР и гибридизации *in situ* ДНК HHV-6 была идентифицирована в тканях и клет-

ках биопсивных образцов ходжкинских, смешанных В- и Т-клеточных неходжкинских лимфом. HHV-6 связывают с различными лимфопролиферативными иммуносупрессивными заболеваниями: ангиоиммунобластической лимфоаденопатией; африканской лимфомой Беркитта; Т-клеточной острой лимфобластической лейкемией; лимфогранулематозом; инфекционным мононуклеозом, не связанным с вирусом Эпштейна-Барр; внезапной экзантемой новорожденных; злокачественными новообразованиями и аутоиммунной патологией (антитела класса G имеют до 41% больных саркоидозом, особенно с острой начальной стадией (синдром Лефгрена) и до 36% пациентов с синдромом Шегрена); некоторыми заболеваниями ЦНС (HHV-6 идентифицирован в нейронах и глиальных клетках; в ядрах олигодендроцитов; в патологических образованиях, характерных для рассеянного склероза – у таких пациентов уровни антител более высокие, чем у здоровых лиц).

Реинфекция HHV-6 наблюдалась у больных с нарушенным иммунным статусом, иммуносупрессией (вследствие трансплантации органов-почек, печени, костного мозга от серопозитивных доноров; СПИДа и др.).

После трансплантации почек у 8 из 21 пациента наблюдалась реакция отторжения органа, при этом отмечалось значительное увеличение уровня антител к HHV-6, а у двух из них вирус был выделен из лимфоцитов периферической крови. Выделение HHV-6 из периферических лимфоцитов у 8 из 9 остальных реципиентов отмечалось в среднем в течение 3 лет после трансплантации, что указывает на вероятность инфицирования вирусом почечной ткани, хотя пря-

мых доказательств причинной связи HHV-6 с реакцией отторжения почек нет.

ДНК HHV-6 идентифицирована у пациентов после трансплантации костного мозга. Вирус был выделен у 40% детей после пересадки костного мозга, при этом отмечалось значительное увеличение титров антител к HHV-6.

В результате исследований установлено, что по мере прогрессирования ВИЧ-инфекции у взрослых пациентов наблюдается увеличение частоты выявления ДНК герпесвирусов, в том числе HHV-6. Так, в стадии II В частота выявления нуклеотидной последовательности HHV-6 составляет порядка $26,6 \pm 8,1\%$, а в стадии III В – уже $86,0 \pm 8,6\%$. Особенности взаимодействия HHV-6 и ВИЧ показали, что на фоне обусловленного ВИЧ иммунодефицита может происходить реактивация HHV-6, и, наоборот, HHV-6, подобно ВПГ (вирус простого герпеса) и ЦМВ (цитомегаловирус), может реактивировать ВИЧ, способствуя переходу латентной ВИЧ-инфекции в клинически манифестное заболевание. HHV-6 может играть роль существенного кофактора для ВИЧ.

Доказана этиологическая роль HHV-6 в развитии внезапной экзантемы – заболевания детей в возрасте от 3-х месяцев до 3-х лет. Первичное инфицирование HHV-6 наиболее часто происходит в возрасте 3–6 месяцев, когда исчезают материнские антитела. Около половины всех случаев первой в жизни лихорадки новорожденных связано именно с первичным инфицированием HHV-6. Источник инфекции – больные манифестными и латентными формами болезни и носители HHV-6. Инкубационный период заболевания 5–15 дней. В период лихорадки (и даже в предше-

ствующий период) вирус присутствует в СД4 клетках, в это время вирус выделяется из крови больных более чем в 90% случаев. Антитела к HHV-6 отсутствуют в острой фазе, иммуноглобулины класса М выделяются на 5-й день лихорадки и обнаруживаются в течение 2–3 недель. Иммуноглобулины класса G появляются на 7-й день, концентрация их максимальна через 2–3 недели, затем они персистируют в организме длительное время. Заболевание, как правило, заканчивается без осложнений, но описаны клинические случаи манифестной инфекции с различными симптомами, в том числе респираторные и гастроинтестинальные симптомы, неврологические осложнения (энцефалиты, менингоэнцефалиты, асептический менингит, судороги с последующей эпилепсией). Первичная инфекция среди взрослых наблюдается редко, в основном в форме длительных лимфаденопатий, мононуклеозоподобного синдрома, гепатита и т.д.

HHV-6 связывают также с синдромом хронической усталости, в отличие от внезапной экзантемы – болезни взрослых. Доказана этиологическая роль HHV-6 в возникновении данного синдрома, хотя до сих пор не ясно, связан ли синдром хронической усталости этиологически с инфицированием HHV-6, или же заболевание является следствием реактивации латентной инфекции. Источник инфекции – носители вируса HHV-6 и больные с манифестными формами болезни. Заболевание синдромом хронической усталости начинается с повышения температуры тела до субфебрильных цифр, выраженной ночной потливости. На этом фоне отмечаются умеренные катаральные явления со стороны верхних дыхательных путей,

генерализованная лимфаденопатия, в последующем – психические расстройства, проявляющиеся подавленностью, нарушением сна, чувства равновесия. У 85–90% больных развивается хроническая слабость, приводящая к полной потере трудоспособности. Показано превалирование иммуноглобулинов класса М к ранним антигенам HHV-6 P41/38 у пациентов с синдромом хронической усталости – 60% пациентов позитивны по IgM ; 40% – по IgG и 23% из общего числа – по IgM и IgG одновременно. Так, из 160 пациентов у 77% выявлялись специфические IgM и IgG, или те и другие одновременно, в отличие от 12% в контрольной группе здоровых лиц.

Передается вирус HHV-6 различными путями: воздушно-капельным, контактно-бытовым (однако контагиозность низка), половым, при переливании инфицированной крови и пересадке органов и тканей от инфицированных доноров. Возможна вертикальная передача вируса от инфицированной матери плоду как во время беременности, так и после родов. Причем в последнем случае фактором передачи является не грудное молоко, а, вероятнее всего, слюна.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов, следует обращаться в ЗАО «Вектор-Бест»

по адресу:

630559, Новосибирская обл.,
Новосибирский район,
п. Кольцово, а/я 121,
тел. (383) 336-73-46,
тел./факс (383) 332-67-49,
E-mail: vbobtk@vector-best.ru

За справками и консультацией обращаться:
в лабораторию герпес-вирусных инфекций,
тел. (383) 227-75-43

12.03.10.

**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

Федеральная лицензия № 99-04-000086
на производство, хранение и реализацию
лекарственных средств

**КРУПНЕЙШИЙ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ
ДИАГНОСТИКУМОВ**

Вирусные гепатиты А, В, С, D
Инфекции, передаваемые
половым путем
ВИЧ-инфекция
TORCH-инфекции
Клещевой энцефалит
Паразитарные болезни
Диагностика беременности
Лабораторное оборудование

***Стабильное качество
и точный результат
для Вашей лаборатории!***

Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492
Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)
Тел.: (383) 332-37-10, 332-37-58, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52

E-mail: vbmarket@vector-best.ru

Internet: www.vector-best.ru