

**ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА ОСТРОГО ГЕПАТИТА Е
ИММУНОФЕРМЕНТЫМИ МЕТОДАМИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ**

И.С. Задора^{1,2}, С.В. Жаворонок¹

¹Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск, Беларусь

²Унитарное предприятие «Хозрасчетное опытное производство Института биоорганической химии НАН Беларуси», г. Минск, Беларусь

**LABORATORY DIAGNOSIS OF ACUTE HEPATITIS E BY IMMUNOENZYME
METHODS IN THE BELARUS**

I.S. Zadora^{1,2}, S.V. Zhavoronok¹

¹Belarussian state medical university, Minsk, Belarus

²Unitary Enterprise «Pilot Production of the Institute of Bioorganic Chemistry National Academy of Sciences of Belarus», Minsk, Belarus

Аннотация. В работе представлены результаты разработки отечественной иммуноферментной тест-системы для детекции иммуноглобулинов класса М к вирусу гепатита Е в сыворотке (плазме) крови людей. Определены чувствительность и специфичность при лабораторных испытаниях на контрольных образцах сывороток.

Ключевые слова: ИФА, ВГЕ, IgM.

Annotation. The paper presents the results of the development of domestic enzyme-linked immunosorbent test system for the detection of immunoglobulins of M class to the hepatitis E virus in human blood serum (plasma). Sensitivity and specificity were determined in laboratory tests on control serum samples.

Keywords: ELISA, HEV, IgM.

Вирус гепатита Е (ВГЕ) это квазиоболочечный вирус, содержащий одноцепочечный РНК+ геном, размером 7,2 т.п.н., состоящий из 5'-некодирующей области, трех открытых рамок считывания (ORF) и 3'-некодирующей области [1]. Вирус передается от животных, людей фекально-орально, через недостаточно термически обработанные мясо и субпродукты, возможна передача и через кровь [2].

Лабораторная детекция вируса основывается на обнаружении РНК ВГЕ в биологическом материале (кровь, кал, моча и т.д.) методом полимеразной цепной реакции, а также антител классов G и M в сыворотке (плазме) крови людей с помощью иммуноферментного анализа (ИФА). При этом ИФА обладает явным преимуществом перед ПЦР за счет экономической эффективности, быстроты получения результатов, а также возможность определения анти-ВГЕ IgM в сыворотке пациента, указывающего на протекание острой формы гепатита Е, тогда как вирусный генетический материал возбудителя в крови к этому времени уже может отсутствовать. Особенно важно одновременное обнаружение иммуноглобулинов классов М и G, отслеживание динамики антител для точной диагностики инфекционной патологии.

Цель: определить чувствительность и специфичность разработанной иммуноферментной тест-системы для определения антител класса М к вирусу гепатита Е.

Для создания иммуносорбентов использовались рекомбинантные антигены – аналог белка ORF2 145,1 кДа, участок с 404 по 660 а.о. [3] и ORF3 128,4 кДа - полноразмерный белковый продукт ORF3, С-концевой фрагмент [4] ВГЕ 3-го генотипа (ФГБНУ «НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова», Россия). Образцы сывороток пациентов были протестированы на экспериментальных партиях тест-системы «ИФА-набор: серия ИФА-ВГЕ-IgM-Э001» (УП «ХОП ИБОХ») в параллели с референсной тест-системой «ДС-ИФА-АНТИ-HEV-M» (НПО «Диагностические системы», РФ). Объем выборки составил 39 образцов, 19 положительных и 20 отрицательных по наличию анти-ВГЕ IgM.

При тестировании образцов сывороток пациентов из контрольной панели использовались экспериментальные тест-системы «ИФА-набор: серия ИФА-ВГЕ-IgM-Э001» (УП «ХОП ИБОХ») разных серий (0930623, 0930323), высоко-, средне-, низко позитивные и отрицательные сыворотки капались в лунки в дублях. По результатам была установлена полная комплиментарность с качественными показателями референсной тест-системы, среднее значение показателя оптической плотности положительных образцов составило $1,408 \pm 0,487$ и $1,025 \pm 0,335$ (референсная тест-система), среднее значение показателя оптической плотности отрицательных образцов $0,053 \pm 0,037$ и $0,020 \pm 0,021$ (референсная тест-система). Ложноположительных и ложноотрицательных результатов не зафиксировано. Таким образом, чувствительность тест-системы ИФА для определения анти-ВГЕ IgM (УП «ХОП ИБОХ») на контрольной панели сывороток (плазмы) крови людей составляет 100 %, специфичность – 100 %.

Разработанная экспериментальная тест-система «ИФА-набор: серия ИФА-ВГЕ-IgM-Э001» (УП «ХОП ИБОХ») для обнаружения антител класса М к ВГЕ успешно прошла лабораторные испытания на контрольных положительных и отрицательных панелях сывороток крови людей, необходимо дальнейшее тестирование наборов в лабораторной практике для определения аналитической чувствительности и специфичности.

Список цитируемых источников

1. Evidence for a virus in non-A, non-B hepatitis transmitted via the fecal-oral route / M. S. Balayan [et al.] // Intervirology. – 1983. – Vol. 20, iss. 1. – P. 23–31. doi: 10.1159/000149370.
2. Aslan, A.T. Hepatitis E virus: Epidemiology, diagnosis, clinical manifestations, and treatment / A.T. Aslan, H.Y. Balaban // World J Gastroenterol. – 2020. – Vol. 26(37). – P. 5543–5560. doi: 10.3748/wjg.v26.i37.5543.
3. Разработка рекомбинантного белка капсида вируса гепатита Е третьего генотипа: клонирование, экспрессия, очистка, оценка антигенных свойств / Г. И. Алаторцева [и др.] // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. – 2019. – № 96 (1). – С. 10–17. doi: 10.36233/0372-9311-2019-1-10-17.
4. Получение рекомбинантного белка ORF3 вируса гепатита Е 3 генотипа и оценка его антигенных свойств / Г. И. Алаторцева [и др.] // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. – 2018. – № 95 (5). – С. 46–53. doi: 10.36233/0372-9311-2018-5-46-53.

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

БРЕСТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
БРЕСТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ А.С. ПУШКИНА

**III РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ФОРУМ
МОЛОДЫХ УЧЕНЫХ
УЧРЕЖДЕНИЙ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

*Сборник
материалов форума*

(Брест, 21–24 мая 2024 г.)

Брест
БрГТУ
2024