



ИНСТИТУТ МОЛОКА  
ЗНАЕМ, УМЕЕМ, ДЕЛАЕМ!

## ДЕНЬ СЕНАЖА Приволжского округа

Новые подходы в ИФА-диагностике  
вируса лейкоза крупного рогатого скота  
Макарова Ирина Анатольевна

[www.imol.club](http://www.imol.club)  
(495) 668-39-28



«Обеспечение продовольственной безопасности невозможно без форсированного создания новых и развития существующих конкурентоспособных отечественных технологий передового уровня и их внедрения в производство.»

«Одной из наиболее серьезных проблем молочного скотоводства является опасное вирусное заболевание - лейкоз коров»

*Приказ Министерства сельского хозяйства РФ от 12 января 2017 г. N 3  
«Об утверждении Прогноза научно-технологического развития  
агропромышленного комплекса РФ на период до 2030 г.»*

**ООО «Научно-производственное  
объединение «Диагностические  
системы»**

**Приволжский исследовательский  
медицинский университет  
ПИМУ**



## ООО «НПО «Диагностические системы»

- Крупнейшее в России предприятие в области разработки, производства тест-систем для in vitro диагностики.
- Собственное производство обеспечивает бесперебойную поставку тест-систем, что важно в условиях импортозамещения.
- Разработка и производство тест-систем базируется на новейших достижениях в области иммунохимии и генной инженерии.
- Разработка уникальной технологии конструирования генов с использованием синтетических олигонуклеотидов и получения на их основе рекомбинантных антигенов, аналогов иммунодоминантных вирусных и бактериальных белков.

**Наша цель – обеспечение Потребителей  
высококачественной продукцией!**



## Вирус лейкоза крупного рогатого скота (BLV)

- BLV – это онкогенный вирус семейства ретровирусов.
- Контакт с биологическими жидкостями (кровь, молозиво и молоко) способствует распространению вируса.
- В 70% случаев BLV-инфекция протекает бессимптомно, но иммунная система значительно поражается даже при субклиническом течении заболевания, что приводит к негативным последствиям для здоровья и продуктивности животных, наносит значительный экономический ущерб.



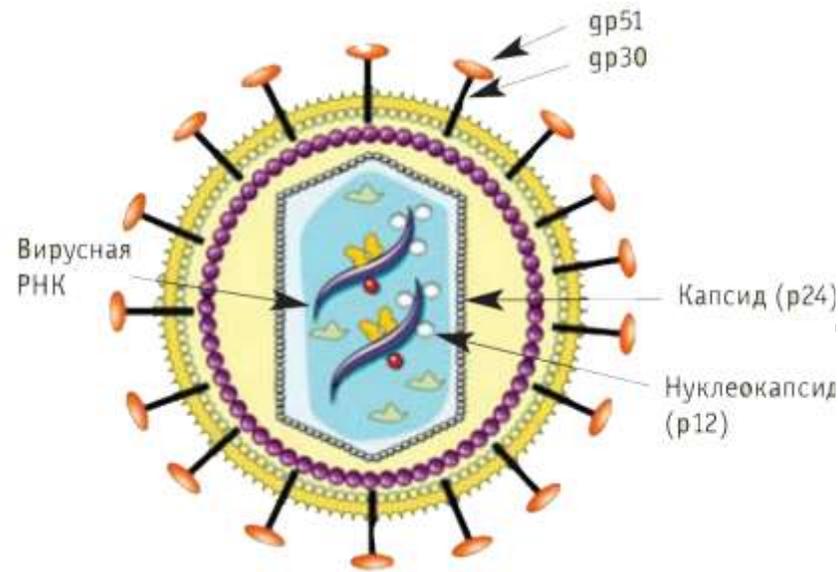
Диагноз на лейкоз считается установленным при положительном результате серологического исследования.

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПРИКАЗ от 24 марта 2021 г. N 156

	РИД
	<ul style="list-style-type: none"> <li>относительно низкая стоимость</li> <li>простой и привычный метод</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>чувствительность метода ниже на 15-30%</li> <li>визуальная оценка результата</li> <li>реакция идет только при наличии сравнительно высокой концентрации специфических антител</li> <li>длительность реакции – 48–72 часа</li> </ul>

	ИФА
	<ul style="list-style-type: none"> <li>чувствительность метода выше</li> <li>возможность использования индивидуальных и сборных образцов</li> <li>инструментальный учет результатов с возможностью документирования</li> <li>процедура проведения анализа и учета результатов может быть автоматизирована</li> <li>время получения результатов занимает несколько часов</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>более высокая стоимость (при исследовании сборных образцов, стоимость сопоставима, особенно при использовании одношаговых тестов не требующих подтверждения)</li> </ul>

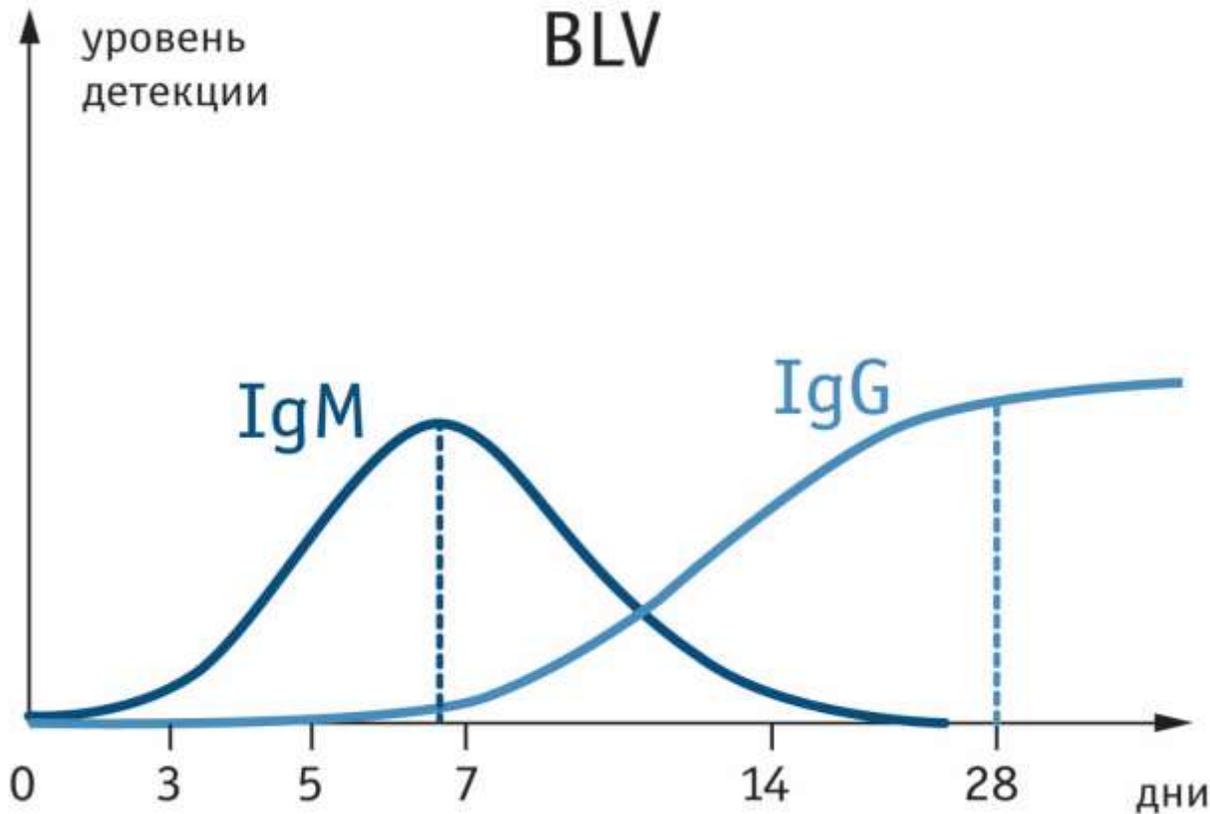
## Антигены вируса лейкоза КРС



Для серологических методов диагностики BLV, мишенями являются антитела, распознающие p24 и gp51.

Антиген	Характеристики антигенов	Значение для серодиагностики	
<b>gp51</b>	Антитела к gp51 появляются первыми	Выявление BLV-инфекции на ранней стадии	+
	Высоковариабельный	Ложноотрицательный результат	-
<b>p24</b>	Высокоиммуногенный	Высокая достоверность теста	+
	Высококонсервативный	Выявление антител ко всем генотипам вируса	+
	Антитела появляются позже антител к gp51	Ложноотрицательного результата	-
<b>gp51 + p24</b>	Антитела к gp51 появляются первыми	<b>Выявление BLV-инфекции на ранней стадии</b>	+
	Высокоиммуногенный p24	<b>Высокая достоверность теста</b>	+
	Высококонсервативный p24	<b>Выявление антител ко всем генотипам вируса</b>	+

## Динамика антителообразования при BLV инфекции



Специфические **IgM** обнаруживаются, начиная с 3 суток с момента инфицирования BLV, пик накопления на **5-7 сутки**.

Специфические **IgG** обнаруживаются, начиная с 7-14 суток с момента инфицирования BLV, пик накопления на **28 сутки**.

**Определение IgM в сыворотке крови КРС является дополнительным инструментом для выявления животных на ранней стадии BLV-инфекции.**

## Принцип анализа «ДС-ИФА-АНТИ-BLV»



Тест на основе рекомбинантных антигенов **p24** и **gp51**, который определял бы **все классы антител** к обоим белкам, позволит **повысить эффективность серологической диагностики лейкоза КРС.**

### Исследовательские базы:

- лаборатория ОВНТ ООО «НПО «Диагностические системы», n=234.
- ГБУ НО «Облветлаборатория», г. Нижний Новгород, n=100.
- «Новоузенская районная ветеринарная лаборатория», Саратовская область, n=198.
- «Арзамасская межрайонная ветеринарная лаборатория», Нижегородская область, n=36.
- «Республиканская ветеринарная лаборатория» Республики Татарстан, г. Казань, n=20.

Всего исследовано 588 образцов сыворотки крови: 216 положительных и 372 отрицательных.

### Сходимость результатов «ДС-ИФА-АНТИ-BLV» с разными тестами:

Совпадение с «**IDEXX Leukosis Serum X2**» составило **98,7%**.

Совпадение с **ИФА «Биок»** составило **96,7%**.

Совпадение с **РИД** составило **95,7%**.

**Высокий процент совпадения результатов в «ДС-ИФА-АНТИ-BLV» с результатами в других тестах.**

## Сравнение ИФА и РИД для диагностики лейкоза КРС

Результат	Количество	«ДС-ИФА-АНТИ-BLV»		РИД	
		Положительные	Процент	Положительные	Процент
положительные	178	174/178	97,8%	161/178	90,4%
отрицательные	259	257/259	99,2%	252/259	97,3%

## Сравнение ИФА тестов разных форматов

Результат	Количество	«ДС-ИФА-АНТИ-BLV»		Производитель 1		Производитель 2	
		Положительные	Процент	Положительные	Процент	Положительные	Процент
положительные	112	109/112	97,3%	109/112	97,3%	109/112	97,3%
отрицательные	68	64/68	94,1%	64/68	94,1%	58/68	85,3%



**Мы объединили в наших тестах удобство постановки и качество!**

Параметр	Характеристика
Аналит	Все классы антител (G,M,A) к p24 и gp51
Подтверждение результата	Не требуется
Тип и объем образца	Сыворотка крови КРС- 50 мкл, Молоко КРС – 100 мкл
Сборные образцы	Сыворотка крови – 2-10
Режимы постановки	Комнатная температура
Цветовая кодировка реагентов	ДА
Визуальный контроль внесения	Изменение цвета раствора при внесении образца в лунку иммуносорбента
Расходные материалы	Наконечники, ванночки, защитные пленки.
ТМБ-Субстратный раствор	Готов к применению
Срок годности	18 месяцев, вскрытый набор - на протяжении всего срока годности

## Частичная автоматизация



Раскапывающая станция



Вошер



Ридер

- Внесение образцов и контролей
- Внесение реагентов
- Инкубация
- Промывка микропланшетов
- Измерение и интерпретация

## Полная автоматизация



Автоматические анализаторы

## Станция автоматизированная раскапывающая МилаЛаб-АРС/8

Производитель Yantai Addcare Bio-Tech Limited Company, Кунтай

РЗН 2021/15013 от 09.08.2021

- Внесение образцов, реагентов и инкубация при комнатной температуре (промывка и учет результатов проводится на сопутствующем оборудовании)
- Единовременная загрузка до 384 образцов
- Единовременная загрузка до 12 планшетов
- 8 каналов дозирования
- Время внесения образцов в 1 планшет – 5 минут



## Автоматические иммуноферментные анализаторы

- Автоматическом режим, включены процедуры внесения образцов и реагентов, инкубации, промывки и учета результатов
- Единовременная загрузка до 192 образцов
- Количество камер комнатной температуры: 3-9 шт
- Производительность: до 27 планшетов за 8-ми часовую рабочую смену



- Поставка лабораторного оборудования и расходных материалов
- Высококвалифицированная техническая поддержка
- Обучение лабораторным методам ИФА с выездом в лабораторию или на производстве
- Помощь в написании СОП и подготовке к аккредитации лаборатории
- Дополнительное профессиональное обучение работников с целью повышения квалификации в области микробиологии, биологической безопасности и использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных, с выдачей Удостоверения о повышении квалификации установленного образца.



**Бесплатная линия**

**8-800-555-03-00**

**Благодарим за внимание!**



**ДЕНЬ СЕНАЖА Приволжского округа**

[www.imol.club](http://www.imol.club)  
(495) 668-39-28