



197110, Санкт-Петербург,
Петровский пр., д. 14, лит. А, пом. 19-Н
Тел./Факс: (812) 325 21 70, 325 21 71
Медицина: biograd@biograd.ru
Ветеринария: veterinary@biograd.ru



Google™ Custom Search

Поиск



Медицина
Ветеринария



товаров: 0 шт.
итог: 0 Р

Главная

Мероприятия

Продукция

Прайс-Лист

Оформить Заказ

Публикации

Информация

О компании

- Все
- Предстоящие
- Прошедшие
- 2011 год
- 2010 год
- 2009 год
- 2008 год
- 2007 год
- 2006 год
- 2005 год

// Главная / Мероприятия / 2007 год / 17.08.2007 / Быстрые простые тесты для экспресс-диагностики ВИЧ-инфекции .

Быстрые простые тесты для экспресс-диагностики ВИЧ-инфекции

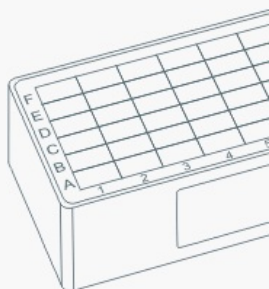
к.х.н. Дробченко С.Н., проф. Кальво А., проф. Сэмюэльс Ф.

ЗАО «Биоград», СПб., Organics LTD, Израиль, Organics PBS, Франция,
<http://www.biograd.ru>

Новейшие достижения в области профилактического лечения ВИЧ-инфицированных больных, а также предотвращения вертикальной передачи ВИЧ от матери к ребенку существенно изменили подход к диагностике этого заболевания (диагностическим средствам). Эти изменения выдвинули новые требования к тестированию на ВИЧ, в частности, в отношении продолжительности исследования. Временные рамки постановки анализа должны быть клинически удобны и составлять не более 1-2 часов, чтобы тесты можно было использовать во многих ситуациях: в приемной терапевта, в кабинетах доверия, при аутопсии, для оформления страховки, врачами скорой помощи, для скрининга донорской крови, в учреждениях здравоохранения, где осуществляется неотложное медицинское вмешательство. Сегодня все больше признается важность добровольного консультирования и тестирования одновременно для профилактики и лечения ВИЧ-инфекции. Сокращение времени получения результата анализа способствует привлечению населения к добровольному тестированию на ВИЧ. Получение результатов тестирования в тот же день дает возможность интегрирования посетителей в систему медицинской психологической помощи, проведения немедленного послетестового консультирования, в случае необходимости, своевременного назначения антиретровирусной терапии.

Стремление достигнуть оптимальных соотношений чувствительности и специфичности, упростить процедуру и сократить время анализа побуждает разработчиков тестов использовать различные технологии. ВОЗ подразделяет существующие серологические тесты на классический иммуноферментный анализ ELISA, требующий более двух часов для постановки анализа, и Быстрые Простые Тесты (БПТ – RST - Rapid Simple Test), требующие менее двух часов для получения результата. БПТ разных производителей ВОЗ разделяет на 4 основные группы, в зависимости от технологии теста: агглютинационные, точечное иммуноферментное связывание с использованием твердой основы (иммунодот - ИммуноКомб), мембранные и иммунохроматографические. На следующем слайде представлены данные ВОЗ по сравнительным характеристикам ELISA и БПТ, из которых видно, что современные БПТ по чувствительности и специфичности практически не уступают традиционным ИФА-тестам, но при этом не требуют дополнительного оборудования, имеют преимущество по уровню сложности постановки анализа. Агглютинационные, мембранные и иммунохроматографические тесты, обеспечивающие короткое время получения результата менее чувствительны и специфичны, чем Быстрый Простой Тест ИммуноКомб, основанный на иммуноферментном твердофазном анализе. При исследовании сероконверсионных панелей было показано, что только тесты ИммуноКомб определяют сероконверсионное состояние на тех же или более ранних сроках, чем референс – ELISA – тесты. В то время, как БПТ, основанные на других технологиях, отстают от референс-тестов на 2 и более дней. Способность тестов ИммуноКомб выявлять более ранние сероконверсионные сыворотки, а следовательно, и более раннюю стадию заболевания, обусловлено тем, что в технологии ИммуноКомб учтены особенности первых антител: различные изотипы синтезированных антител, различная аффинность и авидность, направленность на различные эпитопы или различные антигены.

Характеристики различных методов серодиагностики (данные ВОЗ)



время анали за (мин)	Кол-во тестов в упаковке	Уровень сложности	Дополнительное оборудование	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	Сероконверсия (Сутки)
ИФА ELISA						
120	96/192	4	Спец. Лаборатория: термостат, в ошер, ридер	100	98.5 - 100	0.6 - 3.2
БЫСТРЫЕ ПРОСТЫЕ ТЕСТЫ Rapid Simple Test						
Агглютинационные тесты (Agglutination test)						
3	20/100	3	Нет	100	98.8	2.4
Иммунодот - ИммуноКомб (Immunodot comb test)						
37	36	2	нет	100	99.7	1
Мембранный тест (Flow through membrane test)						
5	10/20/50	2	Нет	99.6	99.7	3
Иммунохроматографический тест (Chromatographic membrane test)						
3	30	1	Нет	98.9	100	6,2
15	20/40/100	1	Нет	100	99,4	2,1

На основании изучения и проводимых испытаний, ВОЗ предлагает использование Быстрых Простых Тестов, как альтернативу классического ИФА. При этом подчеркивается, что особое внимание следует уделять подбору этих тестов, исходя из их характеристик и целей тестирования.

С детальными сведениями о тех или иных тестах можно ознакомиться в серии отчетов ВОЗ, представляющих результаты сравнительных испытаний БПТ. На следующем слайде приведены характеристики Быстрых Простых Тестов, включенных в последний опубликованный отчет ВОЗ. Согласно данным этого отчета, среди рекомендованных ВОЗ, как наиболее подходящие тесты для выявления ВИЧ в экстренных ситуациях только тест ИммуноКомб зарегистрирован в России. Чувствительность теста ИммуноКомб составляет 100%, специфичность – 99,7%. Кроме БПТ ИммуноКомб в России зарегистрированы БПТ Determine (Abbot, США), Retrocheck (Qualpro Diagnostics, Индия) и Acon (Biotech Co. Ltd., Китай). Данные об испытаниях Determine, Retrocheck и Acon в последнем опубликованном отчете ВОЗ отсутствуют.

Характеристики БПТ. (World Health Organization. HIV assays: operational characteristics (Phase 1): report 15, Annex 2, simple/rapid assays, 2004).

Наименование теста. Производитель	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	Рекомендованы как
Serodia-HIV-1/2 (Fujirebio)	100	100	Подходящий
CAPILLUS HIV-1/HIV-2 (TrinityBiotech plc)	100	98,8	Наиболее подходящий
Immunocomb II BiSpot HIV 1&2 (PBS Orgenics)	100	99,7	Наиболее подходящий
SPAN COMB AIDS VISUAL (Span Diagnostics Ltd.)	100	88	Подходящий
HIV TRI-DOT (J. Mitra & Co. Ltd.)	99,6	99,7	Наиболее подходящий
AccuSpot HIV-1 and 2 (Specialty BioSystems Inc.)	100	86,3	Подходящий
BIONOR HIV-1&2 (Bionor A/S)	100	98,8	Подходящий
SEROCARD HIV (Trinity Biotech plc)	100	97,9	Подходящий
HIV 1 & 2 DoubleCheck (Orgenics)	100	99,4	Наиболее подходящий
EasiDot HIV/EasiSpot HIV 1 (Nubenco Diagnostics)	95,3	71,3	
InstantCHECKTM-HIV 1+2 (EY Laboratories Inc)	99,4	97,6	Подходящий
GENIE II HIV-1/HIV-2 (Bio-Rad)	100	99,7	Наиболее подходящий
Efoora HIV Rapid 14(Efoora Inc.)	96,2	98,9	Подходящий
OraQuick HIV-1/2 Rapid HIV-1/2 (OraSure Technologies Inc.)	98,1	100	Наиболее подходящий
SD Bioline HIV 1/2 (Standard Diagnostics)	100	99,3	Наиболее подходящий
Hema Strip(R) HIV 1/2 (Chembio Diagnostics Inc.)	98,1	100	Наиболее подходящий
HIV 1/2 STAT-PAK (Chembio Diagnostics Inc.)	97,6	100	Наиболее подходящий
HIV (1+2) Antibody(Colloidal Gold) (KHB Shanghai Kehua Bioengineering Co. Ltd.)	100	100	Наиболее подходящий
GENEDIA(R) HIV 1/2 Rapid (Green Cross Life Science Corp)	100	99,7	Наиболее подходящий
DoubleCheckGoldTM HIV 1&2 (Orgenics Ltd.)	100	96,9	Наиболее подходящий

Высокотехнологичный процесс производства тест-систем ИммуноКомб позволяет провести полноценный иммуноферментный анализ без использования дополнительного оборудования за короткий промежуток времени (40 мин). Все компоненты набора готовы к употреблению. Набор рассчитан от 1 до 36 определений.

В набор входят иммуногребни, с нанесенными антигенами или антителами, проявочные ванны, содержащие все реагенты, необходимые для проведения анализа: растворитель образца, промывочные растворы, конъюгат, раствор окрашивающего вещества, положительные и отрицательные контроли.

Сыворотку, плазму или цельную кровь человека вносят в ячейки ряда А проявочной ванны, далее приводят ее в контакт с твердой фазой – иммуногребнем, перенося гребень из ячейки в ячейку, через 40 минут получают результат в виде окрашенных пятен. Результат учитывается визуально или автоматизированно на приборе КомбСкан. В тесте предусмотрен внутренний контроль – верхнее пятно, подтверждающее достоверность проведенного анализа.

ИФА БПТ ИммуноКомб сертифицированы CE и широко используются более чем в ста странах мира. Как достоверные, высокочувствительные и специфичные тесты ИммуноКомб отобраны для программ ВОЗ, UNAIDS, Красного Креста, допущенные FDA (США) для поставок по специальным программам фонда Клинтон. Минздравсоцразвития рекомендует ИФА БПТ ИммуноКомб для обследования доноров крови, органов и тканей человека, скрининговых исследований; для подтверждения результатов скрининговых исследований (приказ № 292 от 30.07.2001г., № 322 от 21.10.2002г., № 336 от 07.09.2000г.).

В 2007 году по Государственному контракту в рамках Приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения тесты ИммуноКомб® II ВИЧ 1+ 2 БиСпот будут поставляться в медицинские учреждения России.

На следующем слайде представлены цены IDA на Быстрые Простые Тесты, допущенные FDA (США) на май 2006 года.



Price Indicator

May 2006

Antiretroviral medicines
Medicines for Opportunistic Infections
HIV tests & monitoring equipment
Tailor-made product kits

HIV TESTS AND MONITORING EQUIPMENT

Simple /Rapid tests

	UNIT	PRICE IN US \$	CHAI
HIV 1+2+O First Response TM Card Test (Premier Medical Corporation)	30 tst	24,40	
HIV 1+2 Instantcheck (Er Laboratories)	100 tst	on request	
HIV 1+2 Antibody diagnostic kit, Colloidal gold (Shanghai Kehua)	50 tst	38,90	✓
HIV 1+2 Stat-pack rapid test (Chembio)	20 tst	24,15	
HIV 1+2 Stat-pack dipstick, incl. tube and rack (Chembio)	30 tst	34,30	✓
HIV 1+2 Retrocheck (Qualpro)	25 tst	18,95	✓
HIV 1+2 Genie II* (Bio-Rad Laboratories)	40 tst	135,80	
HIV 1+2 Capillus* (Trinity Biotech)	100 tst	222,80	
HIV 1+2 Uni-Gold* (Trinity Biotech)	20 tst	52,90	
HIV 1+2 Determine (Abbott)	100 tst	94,15	
HIV 1+2 Double Check Gold * (Organics)	100 tst	122,70	✓
HIV 1+2 Immunocomb II Bi Spot* (Organics)	36 tst	121,00	

Обратите внимание, что цена на ИммуноКомб на мировом рынке на сегодняшний день составляет около 3, 5 долларов за тест. В 1992 году, оказывая помощь здравоохранению России, фирма Organics предоставила специальную 50% скидку для реализации наборов ИммуноКомб на российском рынке. Данная ценовая политика фирмы Organics поддерживается ЗАО «Биоград» по сей день. В России стоимость одного теста составляет 2 доллара. Технология ИммуноКомб позволяет диагностировать широкий спектр инфекций: ВИЧ, Гепатиты А, В, С, Цитомегалию, Токсоплазмоз, Хламидиоз, Краснуху, Хеликобактериоз. Типовой набор реагентов ИммуноКомб позволяет проводить анализ по единому плану, варьируя количество исследуемого образца, длительность и температуру инкубации в зависимости от типа набора.

15 декабря Биограду исполняется 15 лет. На последнем слайде приведены координаты ЗАО «Биоград». Мы будем рады видеть Вас всех в гостях у нашего предприятия.



Практическое
руководство для врачей
по диагностике
Хеликобактериоза



Тест-системы
ИммуноКомб
для диагностики
ВИЧ-инфекции