



# CALYPTRE

BIOMEDICAL CORPORATION

aware<sup>™</sup>  
HIV-1/2 OMT

**Простой, экономичный, быстрый тест на наличие в  
ЖИДКОСТИ ПОЛОСТИ РТА антител к ВИЧ 1/2**

- ◆ Компания Calypte Biomedical Corporation (“Calypte”) имеет штаб-квартиру недалеко от г. Портленд, штат Орегон, США. Адрес веб-страницы [www.calypte.com](http://www.calypte.com).
- ◆ Фирма Calypte занимается разработкой, изготовлением и маркетингом медицинских диагностических тестов, предназначенных в основном для обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека («ВИЧ») с использованием неинвазивных ОМТ-продуктов (жидкость полости рта). Продукция фирмы предназначена как для профессиональных медицинских учреждений, так и для открытой продажи без рецепта.
- ◆ Фирма Calypte выводит свои продукты на международные рынки, включая Китай, Индию, Африку, Ближний Восток, Россию и Восточную Европу.
- ◆ По договоренности с Американским Центром по контролю и профилактике заболеваний (U.S. Centers for Disease Control and Prevention (the “CDC”)), фирма Calypte также занимается изготовлением и маркетингом контрольного теста BED Incidence Test, который предназначен для отслеживания и выявления свежего (в отличие от устоявшегося) заражения ВИЧ-1. Это позволяет экономично проводить ориентацию, организацию и мониторинг мер по профилактике заражения ВИЧ.
- ◆ Фирма Calypte приобрела права на новаторские технологии и оборудование для экспресс-тестирования и разрабатывает в настоящее время новое поколение диагностических тестов на ВИЧ и другие заболевания, передаваемые половым путем.

**Быстрый тест Calypse Advantage – Aware<sup>TM</sup> HIV-1/2 (жидкость полости рта)**  
Быстрый тест для использования с ЖИДКОСТЬЮ ПОЛОСТИ РТА с применением устройства бокового тока полоски «дипстик», содержащей коллоидальное золото



### ◆ Безболезненный процесс

- ▶ Как показывают исследования, бескровное тестирование на ВИЧ психологически более приемлемо для пациентов.
- ▶ Облегчается прохождение тестирования, что в значительной степени способствует профилактике СПИДа.
- ▶ Пробы берутся с помощью тампона с линии стыка зубов и десен.



### ◆ Идеальный тест для приобретения в открытой продаже и самотестирования

- ▶ Не требуются услуги лаборанта.
- ▶ Нет необходимости в использовании игл и скальпелей.
- ▶ Быстрота: результат через 20 минут.
- ▶ Срок хранения 18 месяцев с даты изготовления, перевозка и хранение при обычной температуре.



### ◆ Бескровный метод (использование жидкости полости рта) исключает опасность заражения

- ▶ Исключается опасность случайного заражения медицинского персонала использованной иглой.
- ▶ При безыгольном методе исключается риск повторного использования игл.
- ▶ Нет проблемы удаления отходов.

## Тест компании Calypte Aware™ Oral OTC Test (Открытая продажа, самотестирование)



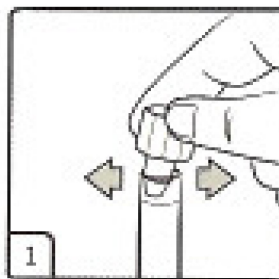
# aware<sup>TM</sup>

## HIV-1/2 OMT

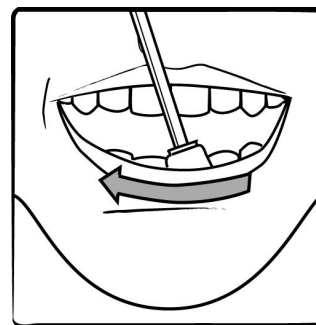
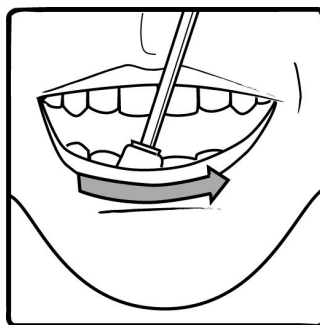
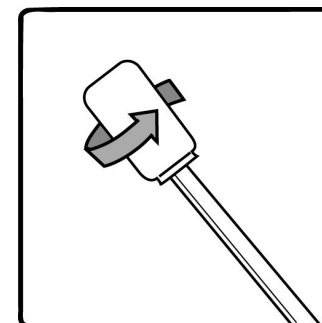
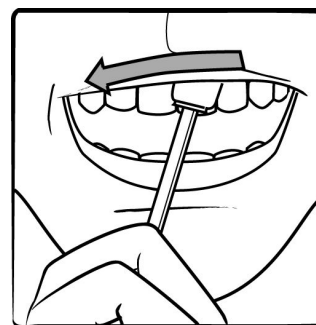
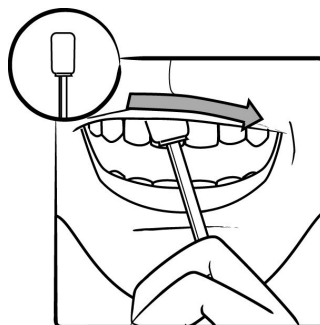
### Тест компании Calypte Aware<sup>TM</sup> OMT Test (Для профессионального пользования)



1. Аккуратно поверните пробирку, удалите колпачок и смешайте буферы для проб.

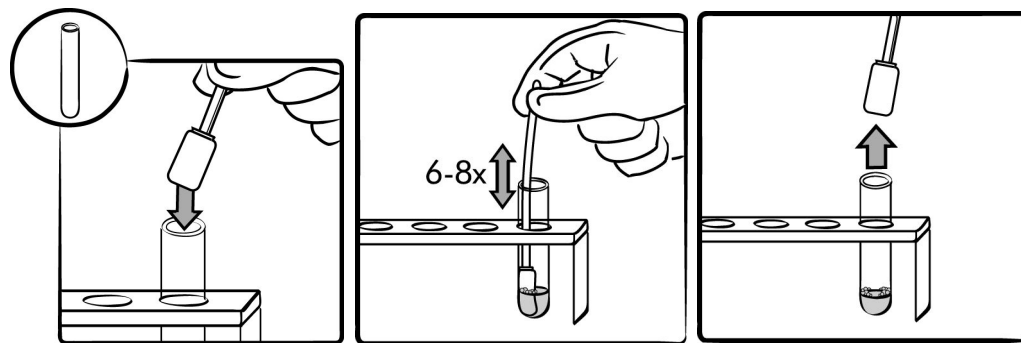


2. С помощью тампона возьмите мазок с линий стыка верхних/нижних десен и зубов.

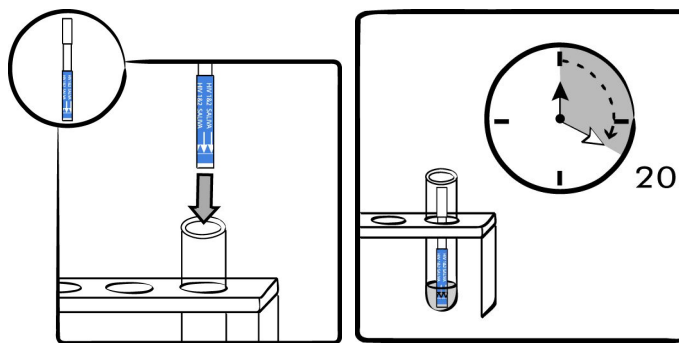




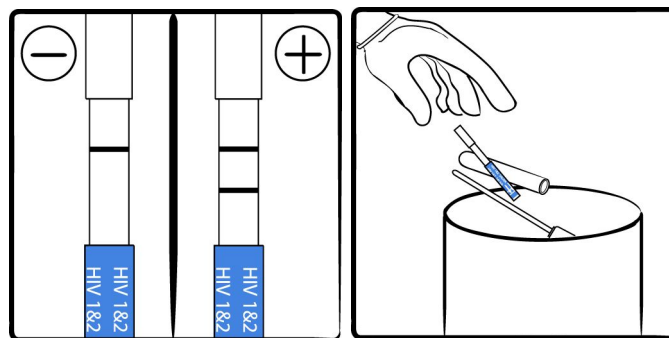
3. Окуните тампон в буфер проб 6-8 раз, затем выбросьте тампон.



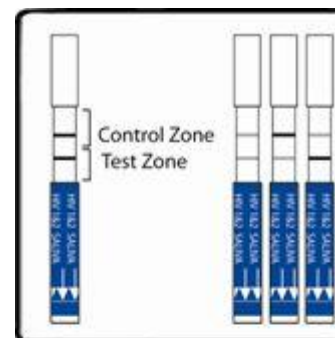
4. Поместите дипстик Aware<sup>TM</sup> OMT в пробирку так, чтобы стрелки были направлены вниз. Оставьте на 20 минут.



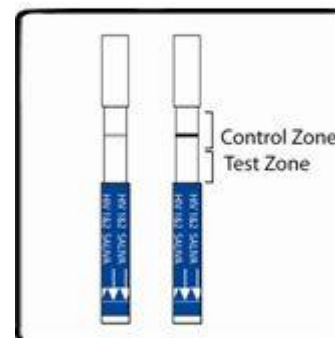
5. Проверьте результат и выбросьте оставшиеся материалы.



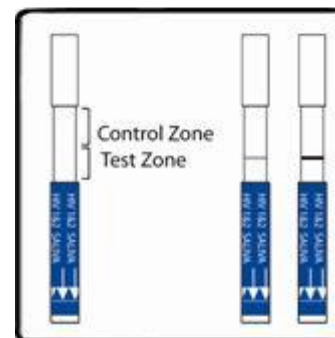
ЕСТЬ РЕАКЦИЯ  
(позитивный результат)



НЕТ РЕАКЦИИ  
(негативный результат)



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ  
ТЕСТ





Тест Aware<sup>TM</sup> HIV-1/2 OMT - это тест на присутствие антител, для которого используется не кровь, а жидкость полости рта:

- ◆ Задачей теста является обнаружение антител, которые вырабатываются организмом человека в ответ на инфицирование ВИЧ.
- ◆ Тест не предназначен для обнаружения самого вируса. На этом принципе основаны все современные экспресс-тесты на ВИЧ, в том числе Determine и Unigold.
- ◆ Неизвестны случаи передачи ВИЧ-инфекции через поцелуи или в результате использования общей посуды или столовых приборов.

Пробы крови

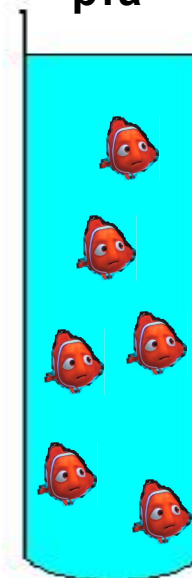


Вирус ВИЧ



Антитела к ВИЧ

Пробы жидкости полости рта



**Безопасность взятия проб = гарантия от заражения ВИЧ**

- ◆ **Безопасность**
  - ▶ Не требует работы с инфицированными агентами (например, с кровью), поэтому персонал чувствует себя более комфортно.
  - ▶ Исключает возможность передачи ВИЧ-инфекции медицинскому персоналу через случайные повреждения кожи, нанесенные скальпелем или иглой.
  - ▶ Исключает возможность заражения пациентов через повторно использованный скальпель или иглу.
  
- ◆ **Простота применения**
  - ▶ Для проведения теста практически не нужна специальная подготовка.
  - ▶ Для взятия проб не требуется ни медперсонал для забора крови, ни техник-лаборант.
  - ▶ Нет необходимости в использовании скальпелей, игл, вакуумных контейнеров, жгутов или других инструментов, обычно необходимых при заборе крови.

**Допускается самотестирование под наблюдением  
обученного персонала**

- ◆ Тестирование жидкости полости рта исключает опасения заражения и боязнь боли, обычно ассоциируемые с забором крови.
- ◆ Оно устраняет преграды, связанные с табу на прикосновение к крови, существующими во многих культурах.
- ◆ Исследования показывают, что пациенты активно предпочитают тесты с использованием жидкости полости рта тестам с забором крови, и что большее число людей соглашаются на тестирование неинвазивными методами.
- ◆ Этот тест особенно полезен для взятия проб в тех случаях, когда забор крови связан с определенными трудностями: как например у детей или у лиц с избыточным весом и плохим венозным доступом.

**Популяризация тестирования на ВИЧ – ключ к ранней диагностике**



- ◆ Пробы жидкости полости рта позволяют начать лечение на ранней стадии заражения, когда оно еще не перешло в заболевание и легче поддается сдерживанию и подавлению.
  - ▶ Сокращается стоимость лечения.
  - ▶ Улучшается общее состояние здоровья зараженных, что позволяет сократить потери производства, связанные с болезнями и прогулами работников, страдающих от ВИЧ и СПИДа.
  - ▶ Сокращается размывание человеческих ресурсов, связанное со смертностью работников, страдающих от ВИЧ и СПИДа.
  
- ◆ По результатам исследования, проведенного компанией LEK Consulting, на каждые 100 000 тестируемых экономия средств от замены теста, использующего кровь, на тест использующий жидкости ротовой полости, составила в Уганде 100 000 долл. США, в Кении 525 000 долл. США и в Южной Африке 5.1 миллион долл. США благодаря снижению риска передачи инфекции, как например
  - ▶ Инфекция, переданная «упущенными» больными, отказавшимися от тестирования из-за нежелания сдавать кровь.
  - ▶ Инфекции при случайных повреждениях кожи, нанесенных скальпелем или иглой.
  - ▶ Инфекции от повторного использования игл.

Сравнительные таблицы показателей эффективности тестов  
Батарея тестов фирмы BBI PRB107 и PRB108:  
проверки на ВИЧ, титрирование  
15 тестов (14 позитивных результатов)

	<u>PRB107</u>	<u>PRB 08</u>	
<b>Aware<sup>TM</sup> HIV-1/2 OMT</b>	<b>11/15</b>	<b>14/15</b>	} <u>Лабораторные</u> тесты, одобренные FDA США
Abbot HIV-1	7/15	15/15	
Abbot HIV-1/2	15/15	11/15	
Genetic Systems HIV-1	11/15	11/15	
Genetic Systems HIV-1/2	9/15	14/15	
Organon Teknika HIV-1	5/15	8/15	

Результаты проверок сероконвертации фирмой BBI  
Количество дней после первой крови

Образец	Aware <sup>TM</sup> HIV-1/2 OMT	<u>Лабораторные</u> тесты, одобренные FDA США				
		Abbot HIV-1	Abbot HIV-1/2	Genetic Systems HIV-1	Genetic Systems HIV-1/1	Organon Teknica HIV-1
PRB931	<b>28</b>	33	28	35	33	33
PRB941	<b>18</b>	21	18	21	25	>25
PRB952	<b>17</b>	17	14	14	>21	21
PRB957	<b>28</b>	n/a	25	28	28	>28
PRB958	<b>17</b>	n/a	15	17	15	>17
PRB959	<b>14</b>	n/a	9	14	14	14



Батарея международных тестов на ВИЧ WWRB302 фирмы BBI  
25 тестов (23 позитивных результата)

	<u>#</u> <u>Верность</u>	
<b>Aware<sup>TM</sup> HIV-1/2 OMT</b>	<b>25/25</b>	} <u>Лабораторные</u> тесты, одобренные FDA США
Abbot HIV-1	24/25	
Abbot HIV-1/2	25/25	
Genetic Systems HIV-1	25/25	
Genetic Systems HIV-1/2	25/25	
Organon Teknika HIV-1	25/25	



	<b>Чувствительность</b>	<b>Специфичность</b>
<b>Таиланд – Красный крест</b>	<b>100%</b> (392/392)	<b>100%</b> (631/631)
<b>Таиланд - Бамрас</b>	<b>98.3%</b> (118/120)	<b>100%</b> (759/759)
<b>Китай</b>	<b>100%</b> (247/247)	<b>99.8%</b> (1257/1259)
<b>Кения</b>	<b>98.2%</b> (223/227)	<b>100.0%</b> (157/157)
<b>Камерун</b>	<b>98.0%</b> (243/248)	<b>99.4%</b> (458/461)
<b>Южная Африка</b>	<b>99.6%</b> (259/260)	<b>100%</b> (340/340)
<b>Россия</b>	<b>100%</b> (100/100)	<b>100%</b> (50/50)
<b>Итого</b>	<b>99.3%</b> (1582/1594)	<b>99.9%</b> (3652/3657)
<b>95% CI</b>	98.7% - 99.6%	99.7% - 99.9

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- ◆ Тестирование стимулируется неинвазивными методами забора проб.
- ◆ Быстрый тест с функцией визуального получения результата.
- ◆ Высокая точность:
  - ▶ Чувствительность: 99.2%.
  - ▶ Специфичность: 99.9%.
- ◆ Простота и удобство в использовании: возможность самотестирования под наблюдение обученного персонала.
- ◆ Поощрение к тестированию ведет к ранней диагностике.
- ◆ Экономическая выгода:
  - ▶ Сокращение эрозии человеческих ресурсов.
  - ▶ Сокращение потерь производства.
  - ▶ Сокращение случаев инфекционного заражения.

