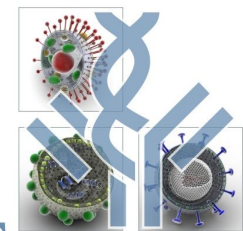
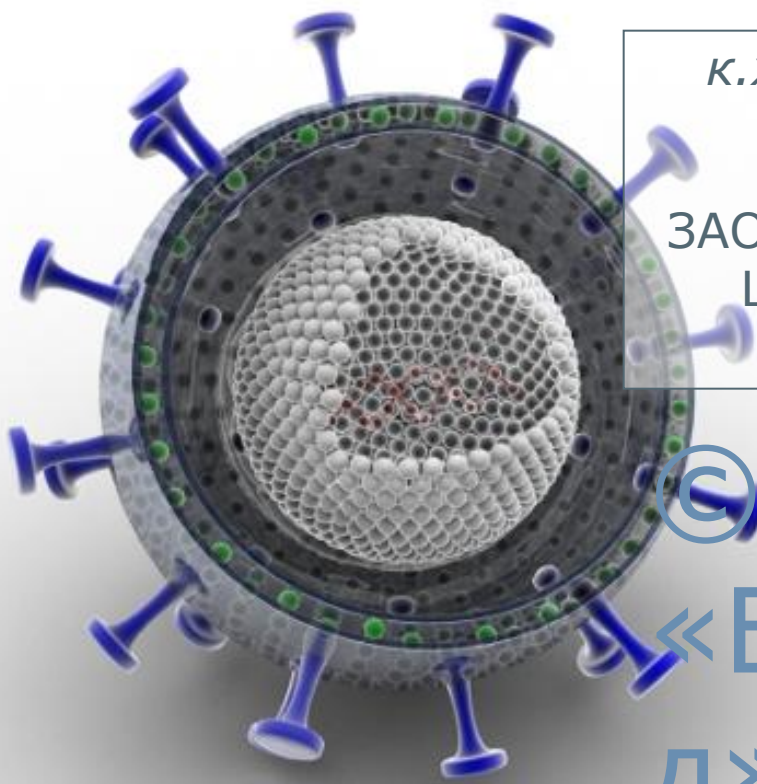


Простые бесприборные тест-системы для подтверждения наличия антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа

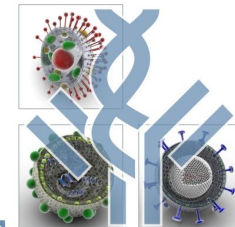
*к.х.н. Дробченко С.Н., проф. Кальво А.,
проф. Сэмюэльс Ф.*

ЗАО «Биоград», Санкт-Петербург, Organics LTD, Израиль, Organics PBS, Франция

<http://www.biograd.ru>



1 Биоград



Биоград

ПЕРЕЧЕНЬ

ТЕСТ - СИСТЕМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПОСТАНОВКИ
ОКОНЧАТЕЛЬНОГО ДИАГНОЗА И ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НАЛИЧИЯ

АНТИТЕЛ К ВИРУСУ ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА

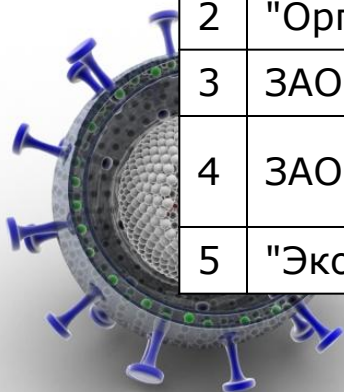
Приложение N 3
к Приказу Минздрава РФ
от 30 июля 2001 г. N 292

МЕТОДОМ ИММУННОГО БЛОТА

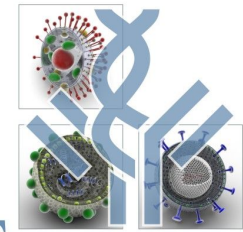
ПЕРЕЧЕНЬ

ТЕСТ - СИСТЕМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПОСТАНОВКИ
ОКОНЧАТЕЛЬНОГО ДИАГНОЗА И ПОДТВЕРЖДЕНИЯ НАЛИЧИЯ
АНТИТЕЛ К ВИРУСУ ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА
МЕТОДОМ ИММУННОГО БЛОТА

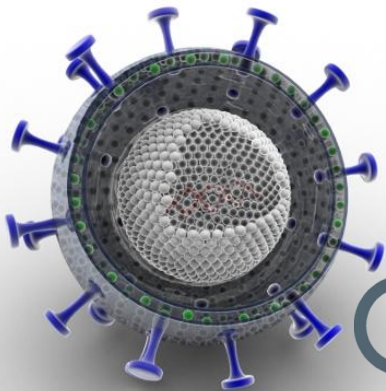
N	Фирма - производитель	Название тест - системы
1	"Био-Рад" Франция	NEW LAV BLOT 1
2	"Органон Техника" Нидерланды	LIA TEK HIV III
3	ЗАО БК "Биосервис" г. Москва	БЛОТ-ВИЧ
4	ЗАО "Биоград" г. С.-Петербург	ИММУНОКОМБ ВИЧ 1+2 КОМБФИРМ
5	"Эколаб" г. Электрогорск	ЭКОлаб-БЛОТ-ВИЧ-1



«Биоград», 2



- В лизатном иммуноблоте на полоске нитроцеллюлозы присутствуют невирусные белки, происходящие из клеток хозяина, в которых был выращен вирус. Наличие этих невирусных белковых полос может создавать трудности при интерпретации результатов за счет неспецифических реакций.

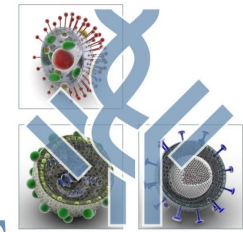


© ЗАО

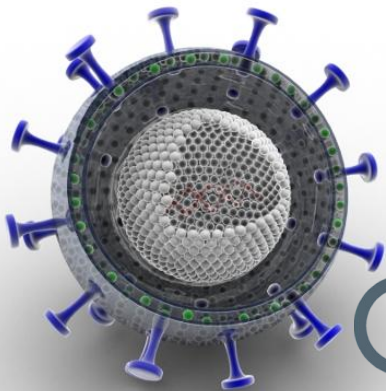
«Биоград»,

3

2000



- Лизатный и рекомбинантный иммуноблоты требуют специального оборудования, приготовления растворов, длительного времени проведения анализа, при интерпретации результатов лизатного блота бывают сложности из-за неоднозначности отнесения полос.

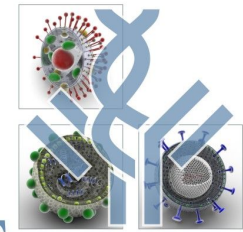


© ЗАО

«Биоград»,

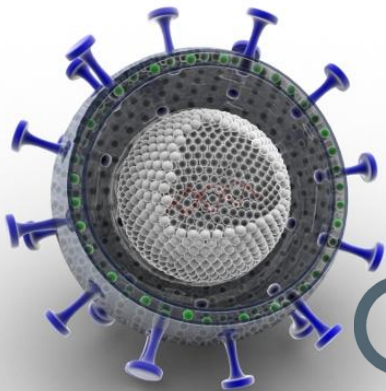
4

2000



Биоград

- Особое место среди подтверждающих тестов занимает ИммуноКомб ВИЧ 1,2 КомбФирм, который без дополнительного оборудования и манипуляций на приготовление растворов за 1 час позволяет подтвердить результаты скрининговых исследований.



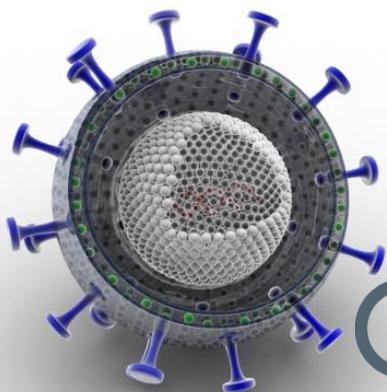
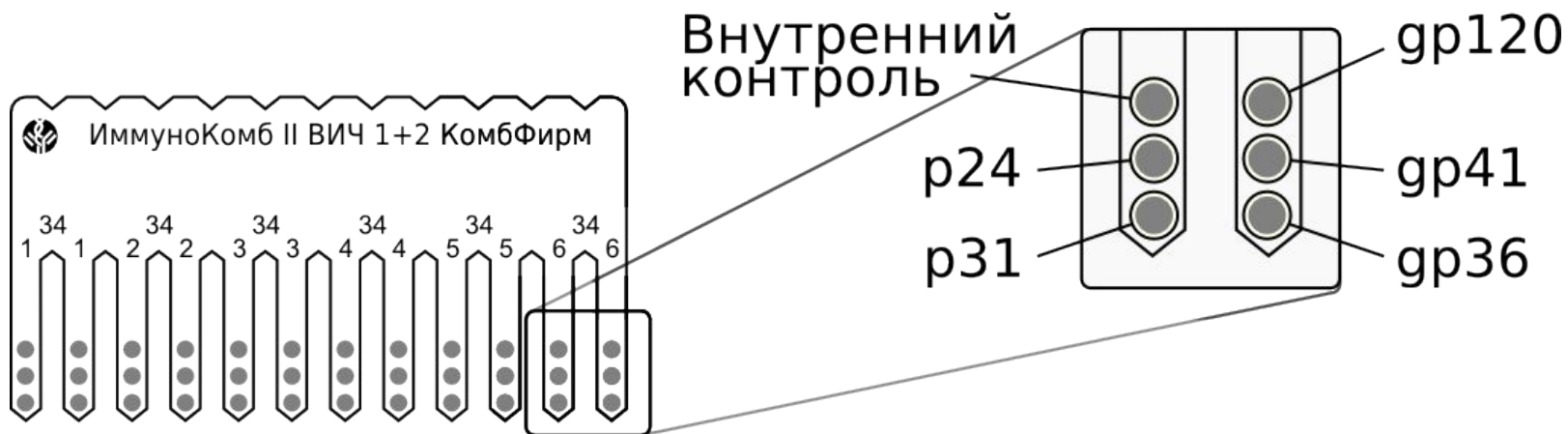
© ЗАО

«Биоград»,

5

2000

Гребень ИммуноКомб ВИЧ 1,2 КомбФирм



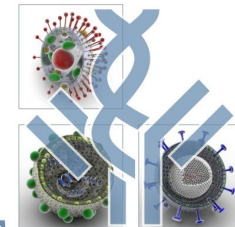
© ЗАО

«Биоград»,

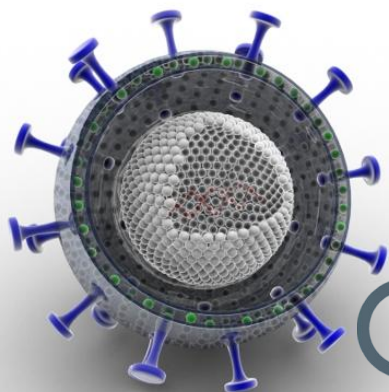
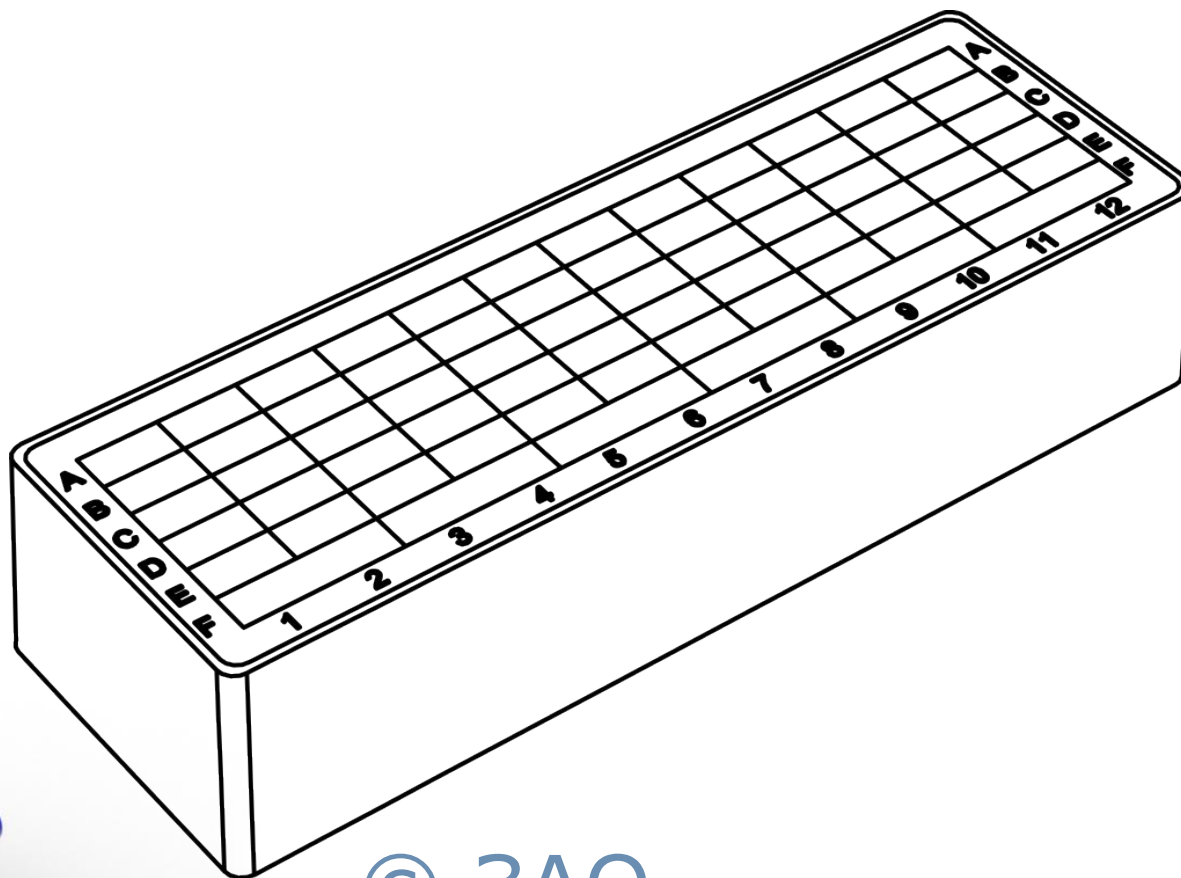
6

2000

Проявочная ванна ИммуноКомб ВИЧ 1+2 КомбФирм



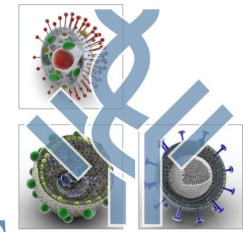
Биоград



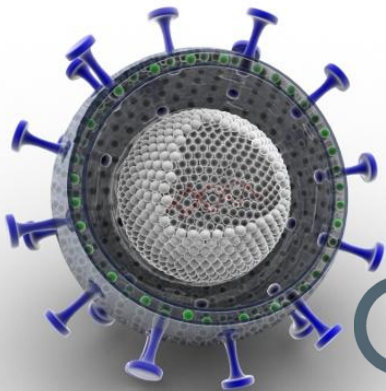
© ЗАО

«Биоград», 7

2000



- Если у исследуемого образца проявилась только верхняя точка на левом зубце (внутренний контроль) и никаких других точек, результат анализа — **отрицательный**.
- Если у исследуемого образца кроме точки внутреннего контроля проявились как минимум две точки антигенов ВИЧ, одна из которых соответствует gp41 или gp36, результат анализа - **положительный**.



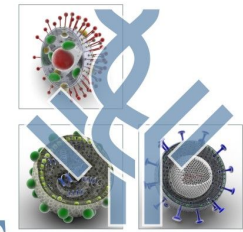
© ЗАО

«Биоград»,

8

2000

Чувствительность и специфичность теста «ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 КомбФирм».



Биоград

ВИЧ-1 Статус		«ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 КомбФирм»		
ELISA	WB	Отрицательный	Положительный (ВИЧ-1)	Неопределенный
Положительный	Отрицательный	150	0	4
	Положительный	2	305	12
	Неопределенный	20*	6	9
Отрицательный	Положительный	44	1	7
	Неопределенный			

*) Включая 6 образцов в которых WB показал наличие только p17 или только p55

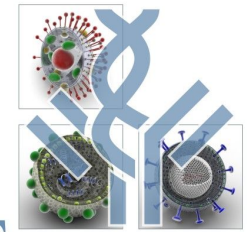
Чувствительность – 99,7%.

Специфичность – 100%.



«Биоград», 9

Исследование образцов от пациентов африканского происхождения



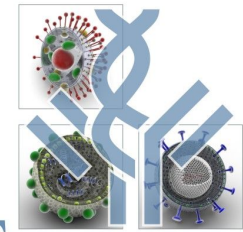
Биоград

ВИЧ Статус*		«ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 КомбФирм»				
		Отрица- тельный	ВИЧ 1	ВИЧ 2	ВИЧ 1+2	Неопреде- - ленный
Отрицательный		48	0	0	0	0
Положи- - тельный	ВИЧ 1	0	51	0	0	0
	ВИЧ 2	0	0	70	10	4
	ВИЧ 1+2	0	0	0	9	0

*) По результатам ELISA и WB.

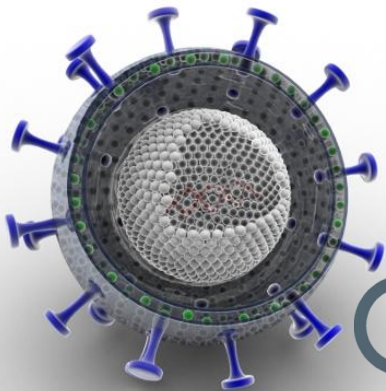
Чувствительность – 100%.

Специфичность – 100%.



Биоград

- Тест-система ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 КомбФирм зарегистрирована более чем в 50 странах по всему миру.



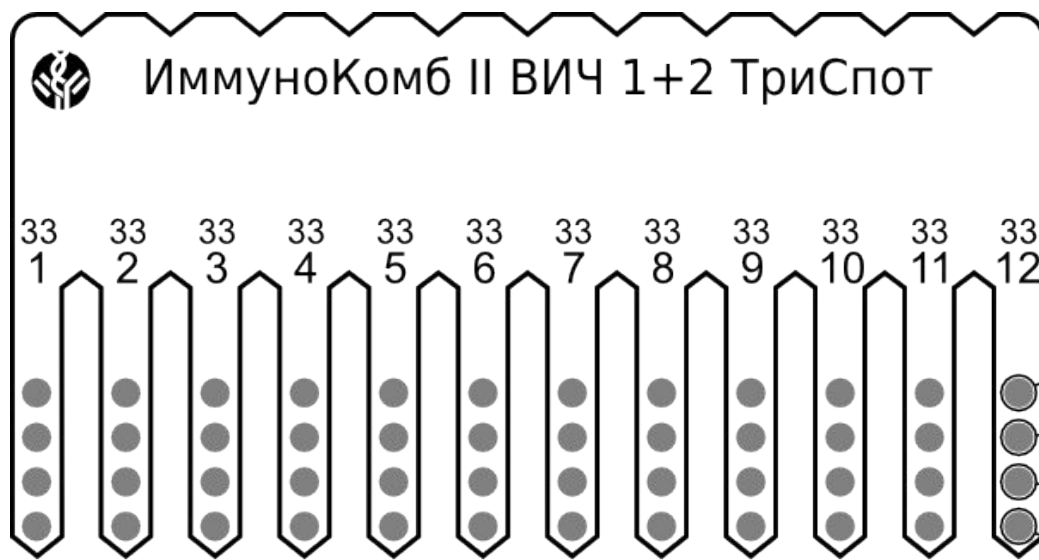
© ЗАО

«Биоград»,

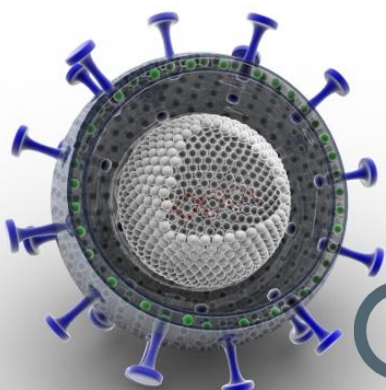
11

2000

Гребень ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот



Внутренний контроль
ВИЧ -1 p24 Ag
ВИЧ -2 Ab
ВИЧ -1 Ab



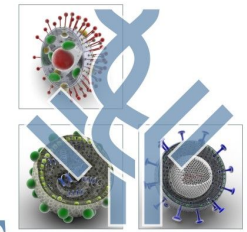
© ЗАО

«Биоград»,

12

2000

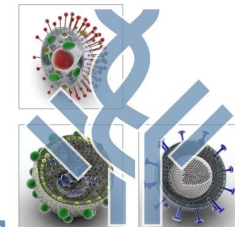
Чувствительности теста «ИммуноКомб® II ВИЧ 1+ 2 ТриСпот Ag-Ab»



Биоград

Центры проведения испытаний	Количество положительных проб	Антитела к ВИЧ-1	Антитела к ВИЧ-2	Антиген ВИЧ-1 p24	Чувствительность %
		Чувствительность %			
Орженикс (Израиль)	552	100	100	100	100
Rambam (Израиль)	127	100	Не определено	100	100
JONESSE (Франция)	163	100	100	100	100
Институт тропической медицины (Бельгия)	204	100	98,8	100	99,5
Итого	1 046	100	99,5	100	99,9

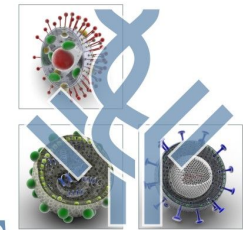
Специфичность теста «ИммуноКомб® II ВИЧ 1+ 2 ТриСпот Ag-Ab»



Биоград

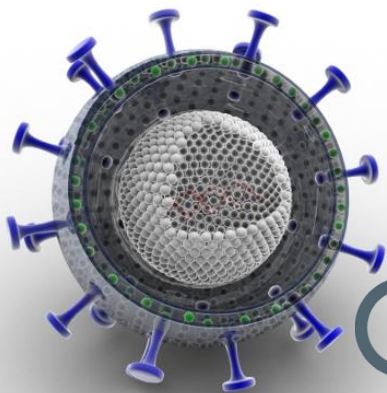
Центры проведения испытаний	Количество отрицательных проб	Антитела к ВИЧ-1	Антитела к ВИЧ-2	Антиген ВИЧ-1 р 24
		Специфичность%		
Орженикс (Израиль)	1 373	99,8	100	99,8
Rambam (Израиль)	111	100	100	99,1
JONESSE (Франция)	298	99	100	100
Институт тропической медицины (Бельгия)	200	98	100	99,5
Итого	1 982	99,5	100	99,8

Чувствительность и специфичность ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Аг-Ат



Биоград

- **Чувствительность - 100%** по всем трем маркерам.
- **Специфичность - антитела к ВИЧ-1 - 99.5%**, антитела к ВИЧ-2 - **100%**, антиген **p24 — 99.8%**.
- **Чувствительность** по антигену **p24** в ранних сыворотках — **5 пкг/мл**.
- **Чувствительность** по антигену **p24** в сыворотках с известным содержанием антигена достигает **1.5пкг/мл**.

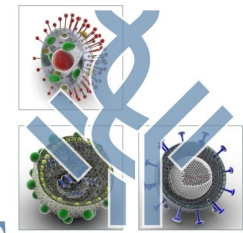


© ЗАО

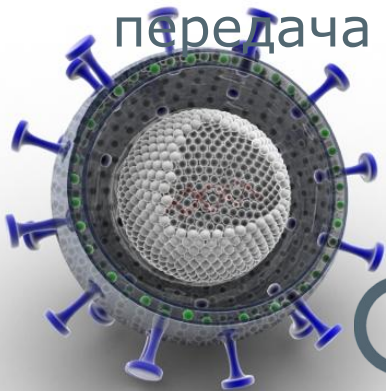
«Биоград»,

15

2000



- Одновременное определение антигена и антител к ВИЧ с помощью тест-системы ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Аг-Ат уменьшает не определяемый период сероконверсии на 2-13 дней по сравнению с тестами 3 поколения и определяет ВИЧ на более ранних стадиях.
- Дифференцированное определение антигена и антител позволяет оценивать кинетику каждого из параметров во время сероконверсионного периода «окна», что позволяет определять пре-, пер- и сероконверсионную стадию инфекции. Это особенно важно в таких случаях как передача ВИЧ от матери к ребенку.



© ЗАО

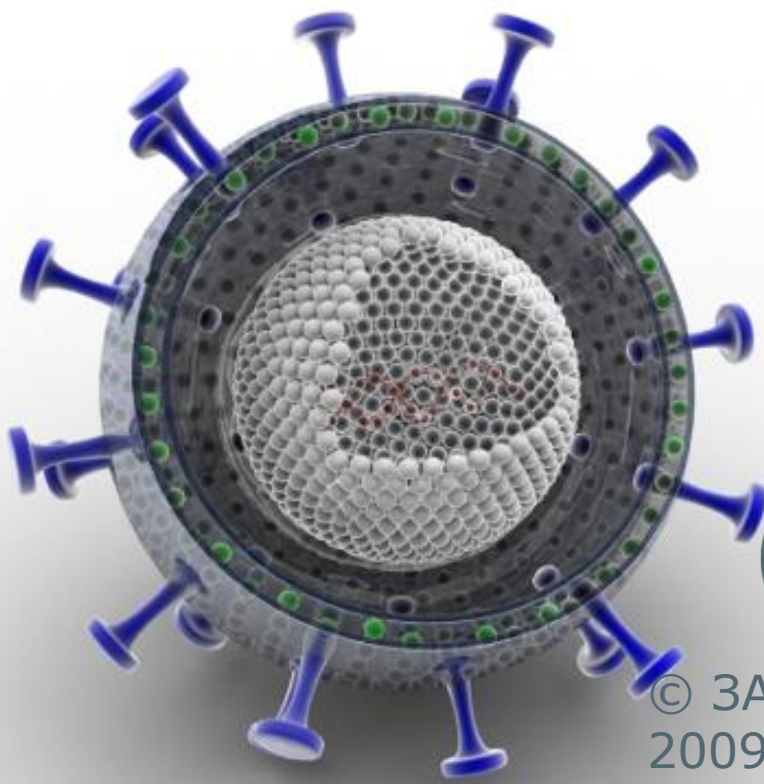
«Биоград»,

16

2000

ЗАО «Биоград»

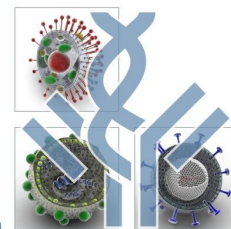
16 лет в России!



Адрес: 197101, г. Санкт-Петербург,
Петровский пр., д. 14, 19-Н

тел./факс: (812) **325 21 71, 325 21 70**
(многоканальные)

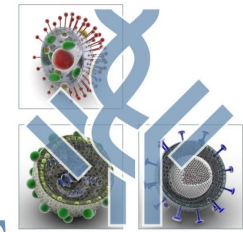
<http://www.biograd.ru>
biograd@biograd.ru



© ЗАО «Биоград»,
2009г.

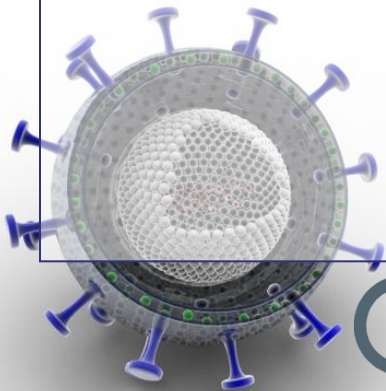
17

Биоград



Биоград

Спасибо за внимание.



© ЗАО



«Биоград», 18

2020