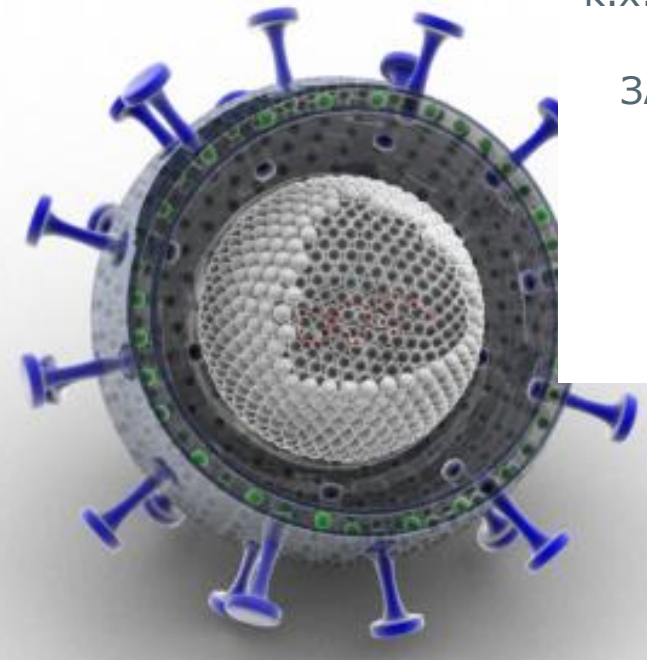
СВОЕВРЕМЕННАЯ ДИАГНОСТИКА – СОСТАВЛЯЮЩАЯ СОЦИАЛЬНЫХ ПРОГРАММ МЕДИЦИНСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ РОССИЙСКИХ ГРАЖДАН

(Modern Diagnostics – a Component of Social Medical Provisioning Programs for Russian Citizens)

к.х.н. Дробченко С.Н. , проф. Кальво А., проф. Сэмюэльс Ф., д.м.н. Рищук С.В.

ЗАО «Биоград», СПб., Orgenics LTD, Израиль, Orgenics PBS, Франция, Санкт-Петербургская ГМА им. И.И. Мечникова, http://www.biograd.ru

(Drobchenko S.N., Calvo A., Samuels F., Rischuk S.V.)



Биоград

- medical provisioning programs should include modern diagnostics
- timely diagnosis determination guarantees the effectiveness of pharmacotherapy

Биоград

- программы медицинского обеспечения должны включать современные диагностические средства
- своевременная постановка правильного диагноза является гарантом эффективности назначаемой фармакотерапии.

- medical provisioning programs should include modern diagnostics
- timely diagnosis determination guarantees the effectiveness of pharmacotherapy

- Getting results the same day provides a possibility for integration of examined persons into the medical aid system

Биоград

- Получение результатов тестирования в тот же день дает возможность интегрирования обследуемых в систему медицинской помощи.

- Getting results the same day provides a possibility for integration of examined persons into the medical aid system

Характеристики различных методов серодиагностики (данные ВОЗ)

Биоград

Тип теста (a)	Кол-во тестов	Время анализа (час:мин)	t C° хране-ния	Уровень сложности (b)	Дополнительное оборудование	Чувстви-тельность (%)	Специфич ность (%)	Серо-конверсия (c)	Цена 1 анализа (d)
ИФА ELISA									
Тест a Тест b Тест c	96 192 96	2:05 2:05 1:35	2-8 2-8 2-8	4 4 4	спец.лаборато-рия, Инкубатор Вошер Ридер Автом.пипетки	100.0 100.0 100.0	98.5 100.0 99.7	1.1 0.6 3.2	0.60 0.45 0.43
Агглютационный тест (Agglution test)									
Тест d Тест e	100 20	2:05 0:03	2-8 2-8	3 3	Автом. пипетки Нет	100.0 100.0	100.0 98.8	1.0 2.4	0.88 2.0
ИммуноКомб (Immunodot/Immunocomb test)									
Тест f Тест g	36 48	0:37 0:27	2-8 2-8	2 2	Автоматические пипетки	100.0 100.0	99.7 99.4	1.0 4.9	1.2 0.9
Мембранный тест (Flow through membrane test)									
Тест h	10	0:05	4-8	2	Нет	99.6	99.7	3.0	1.2
Хромотографический тест (Chromatographic membrane test)									
Тест i Тест j	30 40	0:03 0:11	2-25 2-8	1 1	Нет Нет	98.9 100.0	100.0 99.4	6.2 2.1	1.4 2

a.Тесты a-j оценены и отобраны ВОЗ
b.Уровень 1: небольшой или отсутствующий опыт лабораторной диагностики
Уровень 2: требует предварительной подготовки реагентов
Уровень 3: особые навыки в приготовлении разведённых серий и интерпретации картины агглютинации
Уровень 4: обученный персонал и сложное лабораторное оборудование
c Разница в сутках при выявлении позитивного результата в сравнении с референс-тестом
d Оптовая специальная цена для ВОЗ, исключая фрахт и прочие издержки

- Agglutination, flow trough and lateral flow tests, which have short testing time, are less sensitive and specific than EIA based rapid simple test ImmunoComb.

Биоград

- Агглютинационные, мембранные и иммунохроматографические тесты, обеспечивающие короткое время получения результата, менее чувствительны и специфичны, чем Быстрый Простой Тест ИммуноКомб, основанный на иммуноферментном твердофазном анализе.

- Agglutination, flow trough and lateral flow tests, which have short testing time, are less sensitive and specific than EIA based rapid simple test ImmunoComb.

- The studies of seroconversion panels have shown that out of all rapid tests only ImmunoComb tests detects seroconversion at the same time or earlier than reference ELISA tests, while other rapid tests are at least 2 days late.
- 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.

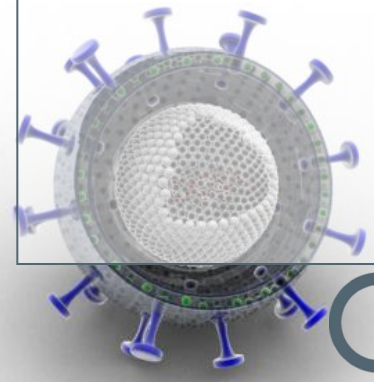
- The studies of seroconversion panels have shown that out of all rapid tests only ImmunoComb tests detects seroconversion at the same time or earlier than reference ELISA tests, while other rapid tests are at least 2 days late.

- Immunocomb technology allows diagnosing a broad spectrum of infection: HIV, Hepatitis A, B, C, CMV, Toxoplasmosis, Chlamydiosis, Rubella, Helicobacteriosis.

Биоград

- Технология ИммуноКомб позволяет диагностировать широкий спектр инфекций: ВИЧ, Гепатиты А, В, С, Цитомегалию, Токсоплазмоз, Хламидиоз, Краснуху, Хеликобактериоз.

- Immunocomb technology allows diagnosing a broad spectrum of infection: HIV, Hepatitis A, B, C, CMV, Toxoplasmosis, Chlamydiosis, Rubella, Helicobacteriosis.



Характеристики БПТ. (WHO. HIV assays: operational characteristics: report 15, Annex 2, simple/rapid assays, 2004).

Биоград

Наименование теста. Производитель	Чувствительность (%)	Специфичность (%)	Рекомендованы как
Serodia-HIV-1/2 (Fujirebio)	100	100	Подходящий
CAPILLUS HIV-1/HIV-2 (Trinity Biotech plc)	100	98, 8	Наиболее подходящий
Immunocomb II BiSpot HIV 1&2 (PBS Orgenics)	**100**	**99, 7**	**Наиболее подходящий**
SPAN COMBAIDS 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	
*Instant*CHEKTM-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
DoubleCheckGold™ HIV 1&2 (Orgenics Ltd.)	100	96, 9	Наиболее подходящий

Биоград

1. Проявочная ванна (3 шт.)

2. Пластиковый гребень в алюминиевом пакете (3 шт.)

3. Положительный контрольный образец

4. Отрицательный контрольный образец

5. Перфоратор

6. Шкала КомбСкейл

6. Результат анализа в виде окрашенных точек.
Верхняя точка: внутренний контроль. Нижняя точка и (или) средняя точки появляются в случае наличия - инфекции.

Биоград

1. Для индивидуального тестирования гребешок можно согнуть и отломить необходимое количество зубцов.

2. В ряд А ванночки вносятся образцы (сыворотка, плазма или цельная кровь) и контроли.

3. Гребешок вставляется в ряд А и инкубируется (реакция антиген-антитело).

4. Гребешок перемещается из ряда в ряд ванночки в соответствии с инструкцией (промывки и связывание с коньюгатом).

5. Цветная реакция в ряду F.

6. Результат анализа в виде окрашенных точек.
Верхняя точка: внутренний контроль. Нижняя точка и (или) средняя точки появляются в случае наличия - инфекции.

- ImmunoComb HIV 1&2 Bispot is supplied as a part of Healthcare Priority National Project in Russia in 2007.

Биоград

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

- ImmunoComb HIV 1&2 Bispot is supplied as a part of Healthcare Priority National Project in Russia in 2007.

- The usage of ImmunoComb or its analogues in laboratory supply of healthcare units allows optimizing diagnostics processes and controlling efficiency of vaccination and pharmacotherapy.

Биоград

- Использование диагностикумов ИммуноКомб или их аналогов в лабораторном обеспечении лечебно-профилактических учреждений позволяет оптимизировать процесс диагностики, осуществлять контроль за эффективностью вакцинации и медикаментозной терапии.

- The usage of ImmunoComb or its analogues in laboratory supply of healthcare units allows optimizing diagnostics processes and controlling efficiency of vaccination and pharmacotherapy.

- The inclusion of immunodot methods into social medical provisioning programs would make high-quality diagnostics accessible to all the population of Russian Federation and not just to the cities where big diagnostics laboratories are available.

- Включение методов, основанных на технологии иммунодот в социальные программы медицинского обеспечения позволит сделать качественную и быструю серологическую диагностику доступной всему населению Российской Федерации, донести ее во все населенные пункты нашей страны, а не только в те, где доступны крупные оборудованные диагностические лаборатории.

- The inclusion of immunodot methods into social medical provisioning programs would make high-quality diagnostics accessible to all the population of Russian Federation and not just to the cities where big diagnostics laboratories are available.

«Быстрые простые методы в диагностике заболеваний TORCH-комплекса»

Биоград

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФС-2006/ 002 от 07 февраля 2006 г.

Название медицинской технологии:

БЫСТРЫЕ ПРОСТЫЕ МЕТОДЫ В ДИАГНОСТИКЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ TORCH-КОМПЛЕКСА

Показания:

- воспалительные заболевания гениталий, особенно с наличием поражения шейки матки (цервициты, эрозии и т. д.);
- уретриты;
- простатиты;
- эпидидимиты;
- нарушение половой потенции;
- бесплодие в анамнезе в течение 2–3 лет;
- невынашивание плода;
- беременность с отягощенным акушерским анамнезом (прерывающаяся беременность, самопроизвольный выкидыш, преждевременные роды, рождение детей с низкой массой тела, многоводие);
- подозрение на заболевания TORCH-комплекса у женщин детородного возраста;
- скрининг беременных и новорожденных от инфицированных матерей;
- обследование бездетных пар;
- совместное обследование сексуальных партнеров при выявлении какого-либо заболевания TORCH-комплекса у одного из них.

Противопоказания:

Противопоказаний нет.

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии:

- Прибор для лабораторных медицинских исследований КомбСкан III™ (для автоматизированного учета результатов анализа). Рег. уд. МЗ РФ № 2003/1312 (ORGENICS LTD, Израиль);
- Наборы реагентов диагностические лабораторные многокомпонентные ИммуноКомб для определения антител в сыворотке крови к прибору для лабораторных медицинских исследований КомбСкан III™. Рег. уд. МЗ РФ № 2003/1324 (ORGENICS LTD, Израиль).

Руководитель Р.У.Хабриев

(подпись, печать)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС-2006/ 002 от 07 февраля 2006 г.

Действительно до 30 сентября 2013 г.

Название медицинской технологии:

БЫСТРЫЕ ПРОСТЫЕ МЕТОДЫ В ДИАГНОСТИКЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ TORCH-КОМПЛЕКСА

Аннотация:

Неинвазивная унифицированная технология анализа сыворотки, плазмы или цельной крови пациента на широкий спектр врождённых инфекций TORCH-комплекса основана на применении динамического иммуноферментного Быстрого Простого Теста ИммуноКомб, который содержит все необходимые для проведения анализа реагенты, не требует дополнительного оборудования, рассчитан на проведение от 1 до 36 анализов одновременно (время анализа – 40 минут) с визуальным или автоматизированным учетом результатов. Технология предназначена для обнаружения специфических антител IgM, IgA, IgG к возбудителям внутриутробных инфекций (токсоплазмоз, краснуха, цитомегалия, хламидиоз, гепатиты В и С, ВИЧ инфекция), позволяет дифференцировать фазу и стадию заболевания, избежать перекрестных реакций при обнаружении антител к соответствующему возбудителю и осуществлять контроль за эффективностью проводимой медикаментозной терапии.

Показания, противопоказания и материально-техническое обеспечение изложены в приложении*.

Разработчик/заявитель:

ЗАО «Биоград»

(Российская Федерация, 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14).

Учреждения-соразработчики:

- Государственное учреждение Научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии им. Д.Отта РАМН (Санкт-Петербург);
- ООО «Микробиомед» (Санкт-Петербург).

Уровень/масштаб использования:

Лечебно-профилактические учреждения стационарного и амбулаторно-поликлинического типа.

Медицинская технология предназначена для:

врачей-лаборантов, бактериологов, вирусологов, инфекционистов, паразитологов, аллергологов-иммунологов, акушеров-гинекологов, неонатологов, урологов.

Руководитель Р.У.Хабриев

(подпись, печать)

* – Регистрационное удостоверение без приложения недействительно.

«Диагностика и лечение заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией Helicobacter pylori»

Биоград

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

№ ФС-2005/ 105 от 28 декабря 2005 г.

Название медицинской технологии:

Диагностика и лечение заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией Helicobacter Pylori

Показания:
Заболевания желудочно-кишечного тракта, ассоциированные с инфекцией Helicobacter Pylori, у взрослых и детей.

Противопоказания:
Противопоказаний нет.

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии:
- Иммуноферментный быстрый простой тест ИммуноКомб H.Pylori IGG для идентификации H.Pylori, рег. № 2003/1324 (Orgenics LTD, Израиль);
- Прибор для лабораторных медицинских исследований КомбСкан III™ - рег. № 2003/1312 (Orgenics LTD, Израиль);
- Де-Нол (Висмута трикалия дицитрат), таб. 120 мг, рег. уд. П № 012626/01-2001 (Ямануча Юроп Б.В. Нидерланды);
- Флемоксин Солютаб (Амоксициллин) таб. 125 мг, 250 мг, 500 мг, рег.уд. П № 013650/01-2002 (Ямануча Юроп Б.В. Нидерланды);
- Ингибиторы протонной помпы (омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, эзомепразол) в стандартной дозировке;
- Антибактериальные средства (кларитромицин, метронидазол, тетрациклин, фуразолидон).

Руководитель Р.У.Хабриев
(подпись, печать)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС-2005/ 105 от 28 декабря 2005 г.

Действительно до 28 декабря 2015 г.

Название медицинской технологии:

Диагностика и лечение заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией Helicobacter Pylori

Аннотация:
Диагностика заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией Helicobacter Pylori, основана на количественном определении антител IgG к H.Pylori в сыворотке, плазме, цельной крови с помощью иммуноферментного Быстрого Простого Теста (БПТ) ИммуноКомб H.Pylori IGG, содержащего все необходимые для проведения анализа реагенты, не требующего дополнительного оборудования и позволяющего проводить в течение 1 часа до 36 анализов одновременно с визуальным или автоматизированным учётом результатов, и при выявлении H.Pylori - использовании альтернативных вариантов антихеликобактерной терапии первой, второй (квадротерапии) и третьей линий, с контролем за эрадикацией с помощью динамического ИФА БПТ ИммуноКомб H.Pylori IGG, и при отсутствии клинического эффекта - проведении эндоскопического обследования.
Показания, противопоказания и материально-техническое обеспечение изложены в приложении*.

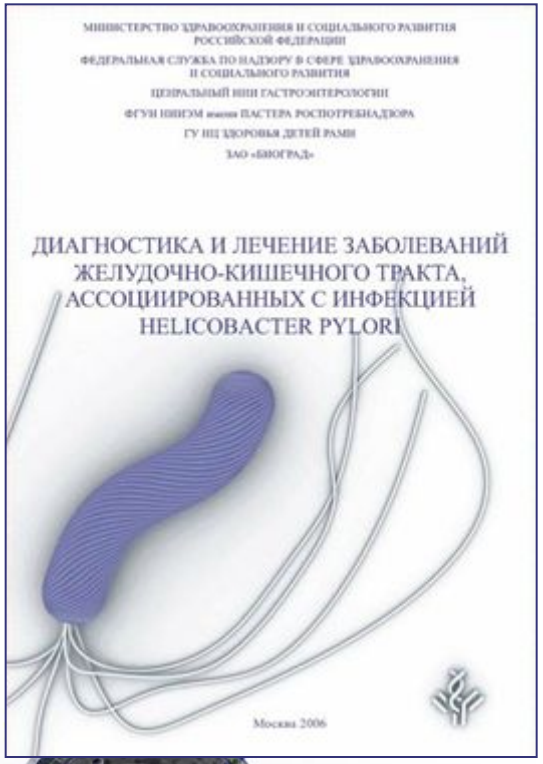
Разработчик/заявитель:
ЗАО «Биоград» (Российская Федерация, 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14; тел./факс. 238 04 00, 233 48 49);
Учреждения-соразработчики:
Центральный НИИ гастроэнтерологии (г. Москва);
ФГУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера Роспотребнадзора;
ГУ Научный центр здоровья детей Российской академии медицинских наук.
Уровень/масштаб использования:
Лечебно-профилактические учреждения стационарного и амбулаторно-поликлинического типа (первичное звено здравоохранения), выездные кабинеты.
Медицинская технология предназначена для:
Врачей общей практики (семейных врачей), педиатров, гастроэнтерологов, врачей-лаборантов, врачей-биохимиков.

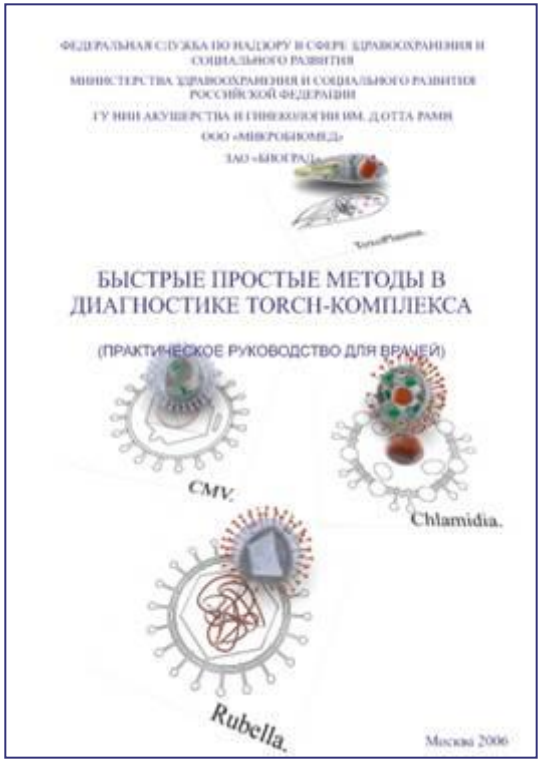
Руководитель Р.У.Хабриев
(подпись, печать)

* - Регистрационное удостоверение без приложения недействительно.

Методические рекомендации и руководства для врачей.

Биоград





Регистрационное удостоверение ЗАО «Биоград»

Биоград

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Выдано в том, что "09" декабря 1992 г.

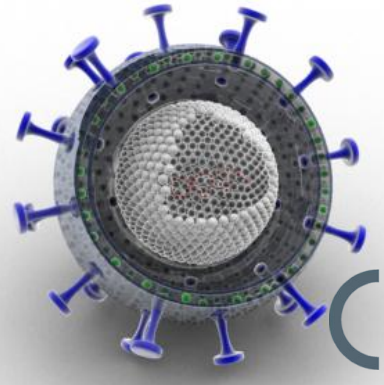
Комитетом по внешним связям мэрии Санкт-Петербурга зарегистрировано

и внесено в государственный реестр

Совместное предприятие в форме
акционерного общества закрытого типа
"БИОГРАД"

Регистрный № АОЛ-3400

Председатель Комитета по внешним
связям мэрии Санкт-Петербурга В.В. ПУТИН



ЗАО «Биоград»

15 лет в России!

- Адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Мира, 14.

- тел./факс: (812) 233 48 49, 498 04 00,
- тел.: (812) 498 58 78, 498 58 76.

- web: http://www.biograd.ru
- e-mail: biograd@biograd.ru

Биоград

Спасибо за внимание.