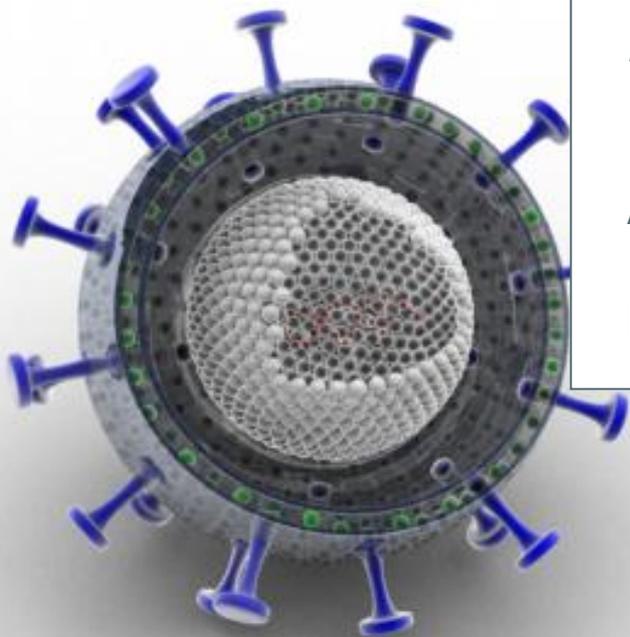
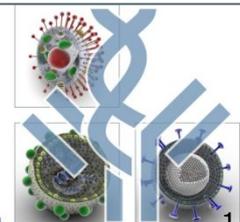


# Сравнительные характеристики тестов для обеспечения инфекционной безопасности клеток



*. х. н. Дробченко С.Н., д. м. н. Рищук С.В.*

АО «Биоград», С-З медицинский университет  
им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург  
<http://www.biograd.ru>



© ЗАО «Биоград», 2011 г.

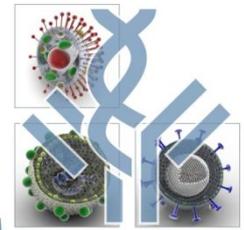
Биоград

К

З

1

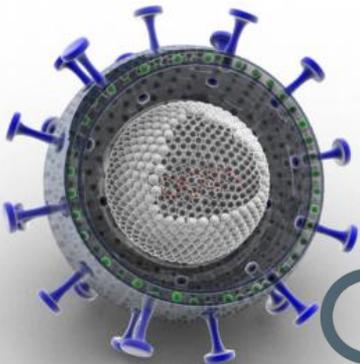
Приказ Минздравсоцразвития № 325 от  
25.07.03 «О развитии клеточных  
технологий в Российской Федерации»



Биоград

Образец стволовых клеток должен  
тестироваться на наличие в нём:

- антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антигена ВИЧ-1,
- антител к HTLV I и II,
- антител к HBsAg, антигена HBs,
- антител к HCV,
- антител к CMV,
- антител к *Toxoplasma gondii*



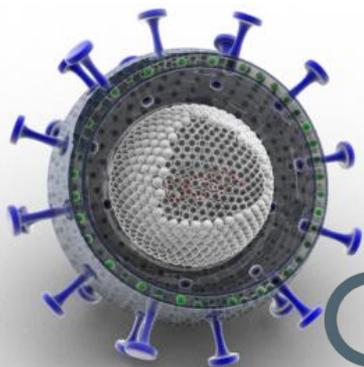
© ЗАО «Биоград», 2011г.

# Алгоритм тестирования (СП 3.1.5.2826-10)



«Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит определение антител/антигенов к ВИЧ с помощью ИФА»

Тестирование на ВИЧ зараженность затруднено тем, что вирусные антитела появляются в определяемом аналитическом количестве только через 2 недели после заражения.



© ЗАО «Биоград», 2011г.

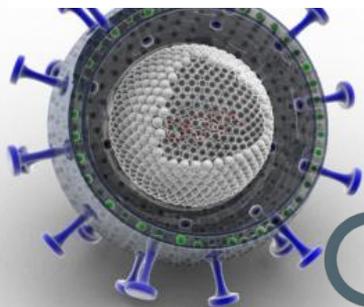
# ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Аг-Ат



Планшетные ИФА тест-системы не дифференцируют результаты по антигену и антителам, дают единый ответ о наличии ВИЧ-инфекции.

Отличительным качеством четвертого поколения бесприборных ИФА тест-систем «ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Аг-Ат» является дифференцированное определение антигена ВИЧ 1 p24 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Это позволяет надежно определять наличие ВИЧ инфекции даже в период окна, что повышает безопасность клеточных трансплантатов.



© ЗАО «Биоград», 2011г.

# Бесприборные ИФА тест-системы ИммуноКомб



Наименование ИФА тест-систем ИммуноКомб II	Определяемый показатель	Чувствительность/ специфичность
<b>HIV1&amp;2 BiSpot</b>	Антитела к ВИЧ1 и ВИЧ2 (отдельно)	<b>99,7% / 100%</b>
<b>HIV 1&amp;2 CombFirm</b>	Рекомбинантный иммуноблот, выявляет спектр антител	<b>99,7% / 100%</b>
<b>HIV 1&amp;2 TriSpot Ag-Ab</b>	Отдельно антитела к ВИЧ1, ВИЧ2 и антиген ВИЧ1 p24.	<b>100% / 99,5%</b>
<b>HTLV I&amp;II</b>	Антитела к Т-лимфотропному вирусу человека	<b>100% / 97%</b>
<b>CMV IgG</b>	IgG-антитела к ЦМВ (количественно)	<b>94,6% / 99,5%</b>
<b>CMV IgM</b>	IgM-антитела к ЦМВ	<b>98,8% / 98,2%</b>
<b>HCV</b>	IgG-антитела к вирусу гепатитаС, отдельно Core и NS3-NS5	<b>94,6% / 99,5%</b>
<b>HBsAg 90</b>	Поверхностный антиген вируса гепатита В	<b>98,8% / 98,2%</b>
<b>Anti-HBs</b>	Антитела к HBsAg (количественно)	<b>100% / 98,3%</b>
<b>HBc IgG</b>	IgG-антитела к коровому антигену гепатита В	<b>100% / 99,1%</b>
<b>Toxo IgG</b>	IgG-антитела к Токсоплазме (количественно)	<b>97,2% / 93,8%</b>
<b>Toxo IgM</b>	IgM-антитела к Токсоплазме	<b>93,3% / 100%</b>

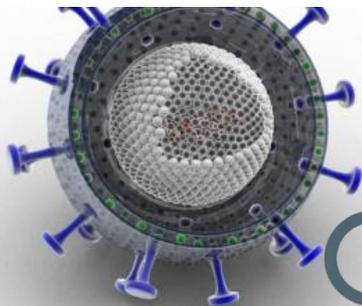


# Бесприборные ИФА тест-системы ИммуноКомб



- Чувствительность и специфичность соответствует планшетному ИФА
- Используется фосфатазно-щелочной конъюгат
- Внутренний контроль в каждом тесте (верхняя точка)
- Отдельные точки для разных маркеров – информативность результата выше

*Французское агентство по контролю за медикаментами (ADA), оценивая тесты, разрешенные для использования в клиниках Европы, подчеркивает, что использование фосфатазно-щелочного конъюгата позволяет достичь наиболее высокой чувствительности по сравнению с тестами, основанными на пероксидазной реакции.*



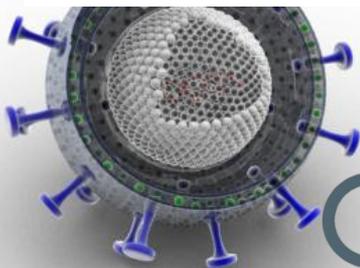
© ЗАО «Биоград», 2011г.

# Бесприборные ИФА тест-системы ИммуноКомб



- В отличие от планшетных ИФА тест-системы ИммуноКомб позволяют проводить как индивидуальное, так и групповое тестирование.
- Высокотехнологичная методика производства ИммуноКомб обеспечивает единую схему анализа для всех определяемых инфекционных агентов, варьируя количество исследуемого образца, длительность и температуру инкубации.

*Единая схема проведения анализа для всех тест-систем ИммуноКомб упрощает процесс подготовки персонала и позволяет избежать ошибок, что особенно важно при обследовании клеточных трансплантатов.*

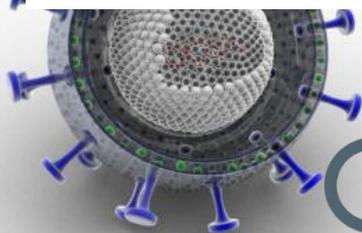


© ЗАО «Биоград», 2011г.

# Бесприборные ИФА тест-системы ИммуноКомб



- Разработаны в Институте Пастер в Париже, запатентованы фирмой Орженикс, поэтому аналогов не существует
- Имеют торговую марку ИммуноКомб и выполнены в оригинальном формате ИммуноГребней
- Такой формат с твердой фазой ИФА анализа, расположенной на зубцах полимерного Гребня, позволяет переносить твердую фазу между растворами реагентов, необходимых для проведения ИФА
- Все необходимые реагенты: разбавитель образца, промывочные растворы, конъюгат, помещены производителем в лунки планшеты (Проявочной Ванны)



© ЗАО «Биоград», 2011г.

# Типовой состав набора ИммуноКомб



1. Проявочная ванна (3 шт.)

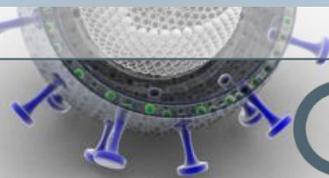
2. Пластиковый гребень в  
алюминиевом пакете (3 шт.)

3. Положительный  
контрольный образец

4. Отрицательный  
контрольный образец

5. Перфоратор

6. Шкала КомбСкейл



# Схема постановки анализа



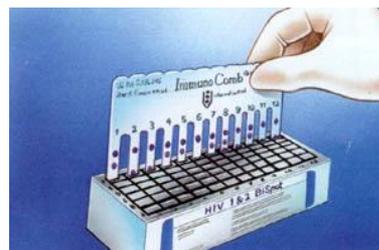
1. Для индивидуального тестирования гребень можно согнуть и отломить необходимое количество зубцов.



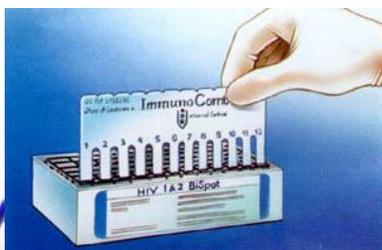
4. Гребень перемещается из ряда в ряд проявочной ванны в соответствии с инструкцией (промывки и связывание с конъюгатом).



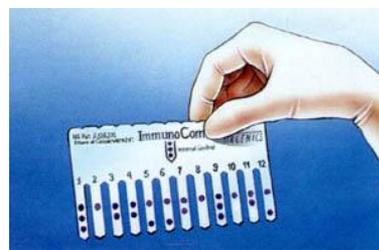
2. В ряд А проявочной ванны вносятся образцы (сыворотка, плазма или цельная кровь) и контроли.



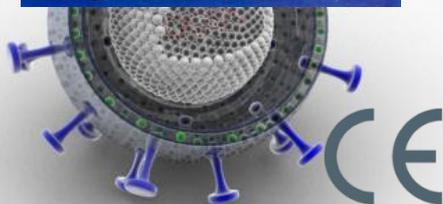
5. Цветная реакция в ряду F.



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

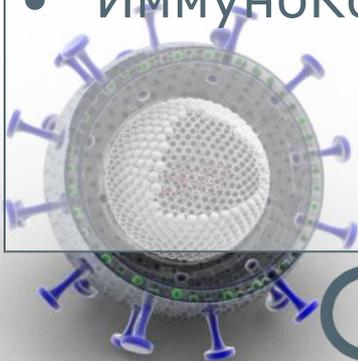
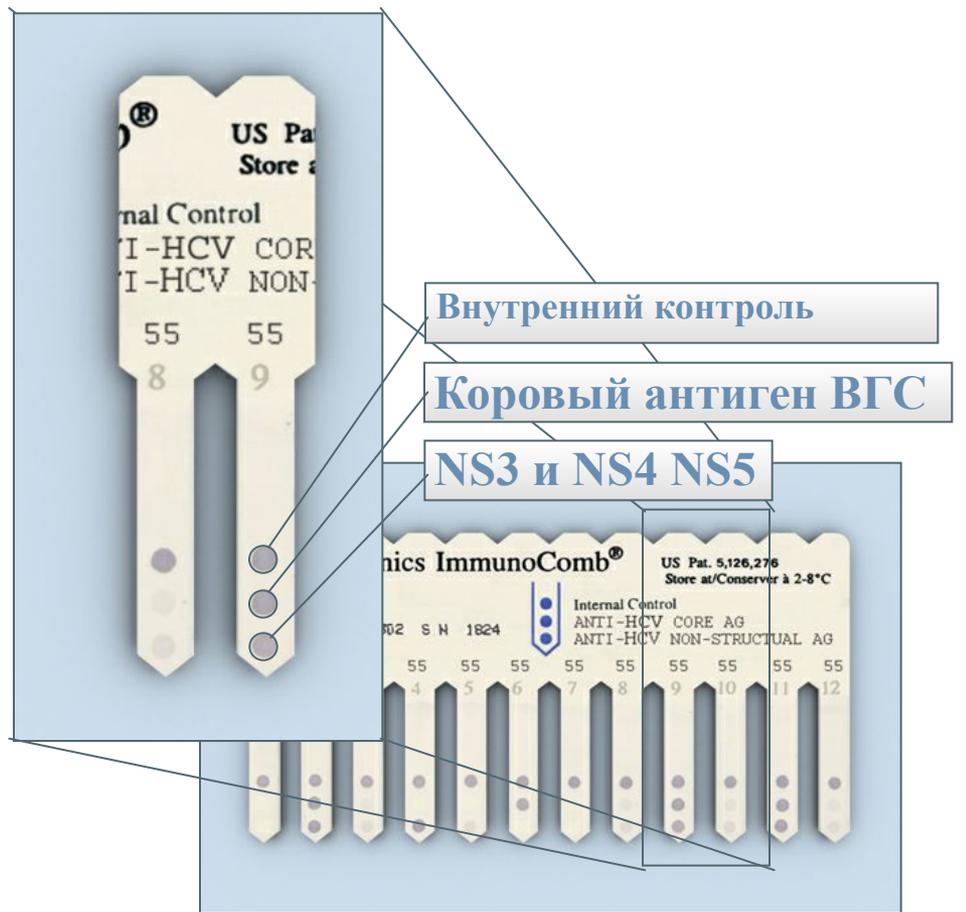


6. Результат анализа в виде окрашенных точек. Верхняя точка - внутренний контроль. Нижняя точка и (или) средняя точки появляются в случае наличия антител или антигенов.

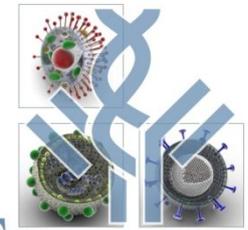


# Диагностика вирусных гепатитов

- ИммуноКомб HBsAg
- ИммуноКомб Anti-HBsAg
- ИммуноКомб HBc IgM
- ИммуноКомб HBc IgG
- ИммуноКомб HCV
- ИммуноКомб HAV IgM
- ИммуноКомб HAV Ab



# Результаты испытаний тест-систем на сероконверсионной панели HIV 9017, Bioclinical Partners, США



Биоград

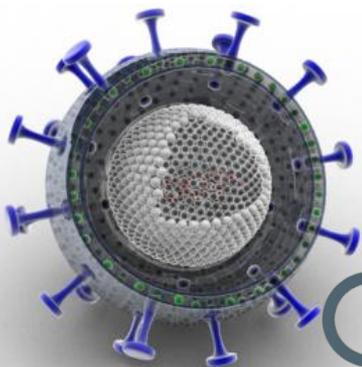
ИФА(ELISA) планшетные тест-системы (Данные производителя панели)						Отчет о сравнительных испытаниях МЗ РФ 22.03.04, таблица 24				
№ образца	Дата забора образца	Abbott AxSYM Anti-HIV1/2	Organon Vironostika HIV Uni-Form II Ag/Ab	Roche Enzygnum -Test HIV Combi	Abbott Architect HIV Ag/Ab Combo	Serodia HIV-1/2, ИХА	ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот, ИФА	Genie II HIV-1/HIV-2, ИХА	Детерм ИИ ВИЧ 1/2, ИХА	Ретрочек ВИЧ ИХА
1	26.12.97	0,31	0,47	0,23	0,74	-	-	-	-	-
2	29.12.97	0,31	0,50	0,23	0,19	-	-	-	-	-
3	02.01.98	0,39	0,48	0,25	-	-	-	-	-	-
4	05.01.98	0,40	0,52	0,25	0,15	-	-	-	-	-
5	09.01.98	0,68	0,57	0,31	-	-	-	-	-	-
6	12.01.98	0,93	0,69	0,57	0,43	-	+	-	-	-
7	16.01.98	<b>1,01</b>	0,62	<b>1,40</b>	<b>1,12</b>	-	+	-	-	-
8	19.01.98	<b>1,43</b>	0,80	<b>1,96</b>	<b>1,58</b>	-	+	-	-	-
9	23.01.98	<b>2,23</b>	<b>1,08</b>	<b>3,17</b>	<b>2,88</b>	-	+	-	-	+
10	27.01.98	<b>3,51</b>	<b>1,45</b>	<b>3,39</b>	-	+	+	+	+	+
11	30.01.98	<b>4,12</b>	<b>1,70</b>	<b>4,43</b>	<b>5,16</b>	+	+	+	+	+

# Результаты испытаний тестов



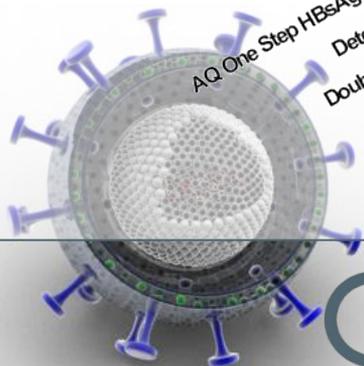
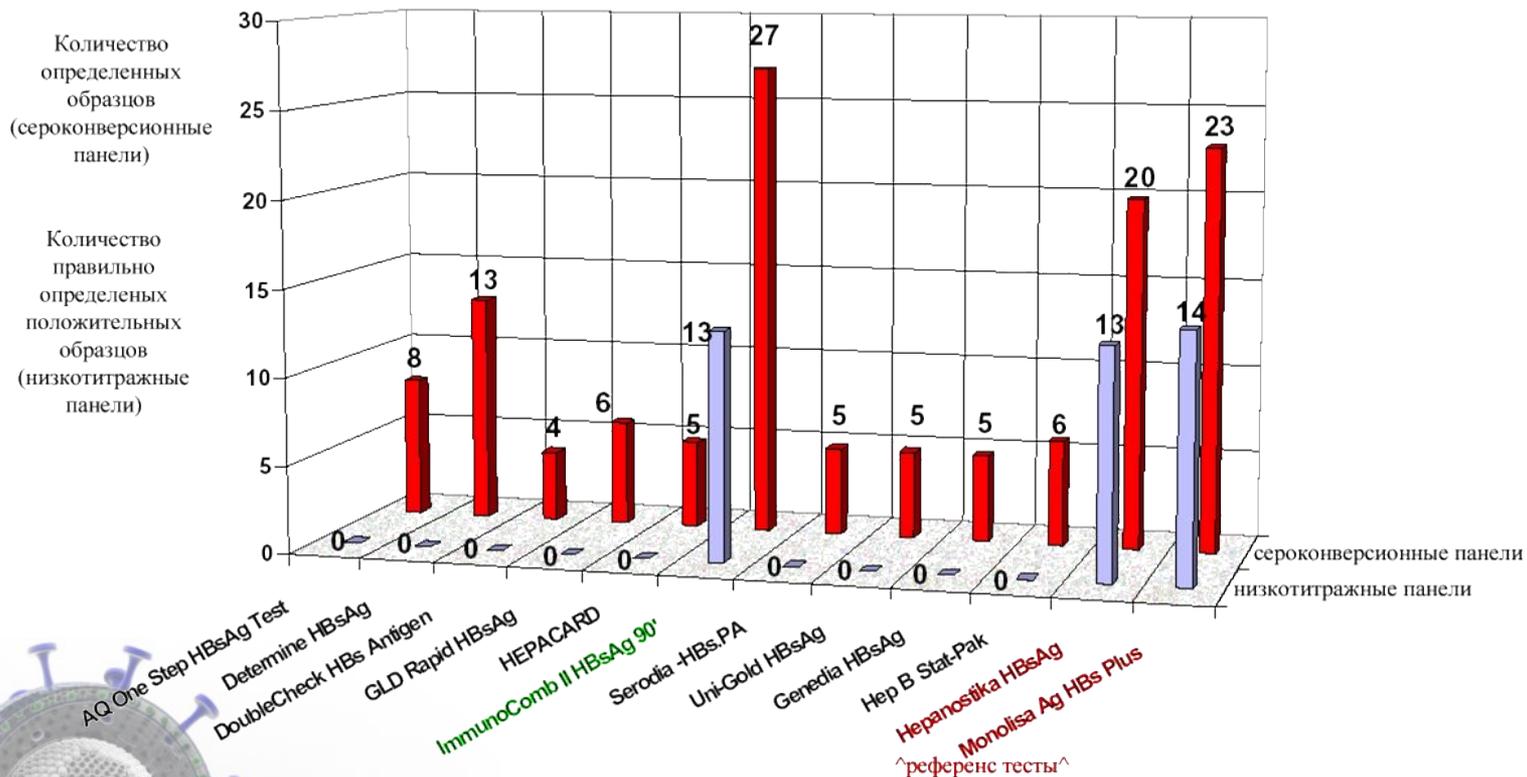
ИФА тест-система **ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот** выявляют антитела к ВИЧ

- на **11-15 дней раньше**, чем экспресс-тесты, основанные на принципе иммунохроматографии
- на **4 -11 дней опережают** ИФА планшетные тест-системы известных зарубежных производителей



© ЗАО «Биоград», 2011г.

# Испытания ВОЗ БПТ для выявления HBs Ag

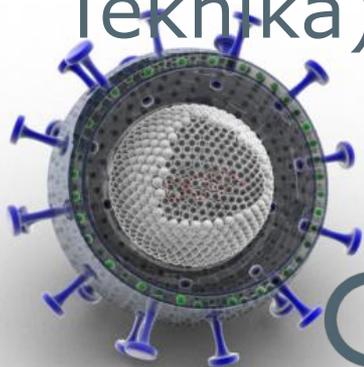


# Результаты испытаний ВОЗ



**ИммуноКомб** выявляет HBs Ag в ранних образцах сероконверсионной панели, опережая

- на **8-31** день экспресс-тесты, основанные на иммунохроматографии
- на **2-26 дней** ELISA референс-тесты: Нерапостика HBsAg Uni-Form II (Organon Текника) и Monolisa Ag HBs Plus (Bio-Rad)



ЗАО

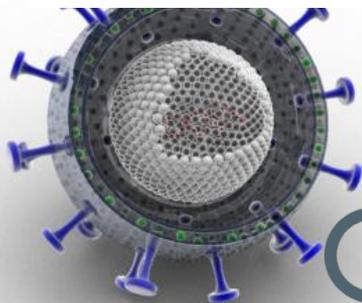
15

# Бесприборные ИФА тест-системы ИммуноКомб



Разрешены Минздравсоцразвития для:

- обследования доноров крови, органов и тканей человека,
- скрининговых исследований,
- подтверждения результатов скрининговых исследований (приказ № 292 от 30.07.2001, № 322 от 21.10.2002, № 336 от 07.09.2000)
- В 2007-2009 годах в рамках Приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения тесты ИммуноКомб® II ВИЧ 1+2 БиСпот поставлялись в медицинские учреждения России.

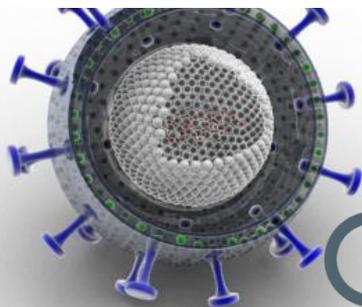


© ЗАО «Биоград», 2011г.

# Бесприборные ИФА тест-системы ИммуноКомб



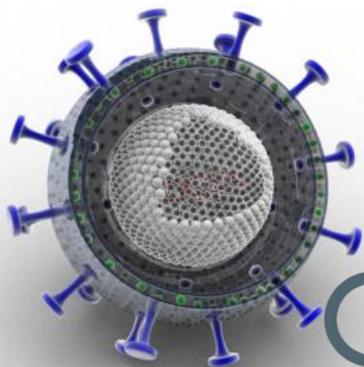
- Сертифицированы CE и широко используются более чем в ста странах мира.
- Отобраны для программ ВОЗ, UNAIDS, Красного Креста, допущены FDA (США) для поставок по специальным программам фонда Клинтон



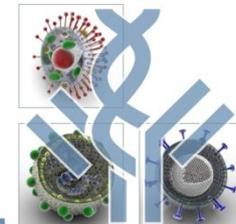
© ЗАО «Биоград», 2011г.

Технология ИммуноКомб позволяет диагностировать широкий спектр инфекций:

- ВИЧ
- HTLV
- Гепатиты А, В, С
- Цитомегалию
- Токсоплазмоз
- Хламидиоз
- Краснуху
- Хеликобактериоз
- Тропические инфекции



# «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 (первичиты, 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 (неразвивающаяся 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. ул. 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. ул. МЗ РФ № 2003/1324 (ORCENICS LTD, Израиль).

Руководитель

Р.У. Хабриев

(подпись, печать)



№: 04-6018, МТ. Москва, 2004.



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 врожденных 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-соавторы:

- 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)



№: 04-6018, МТ. Москва, 2004.

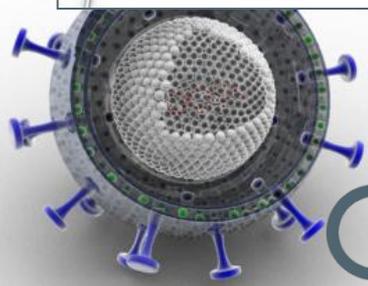
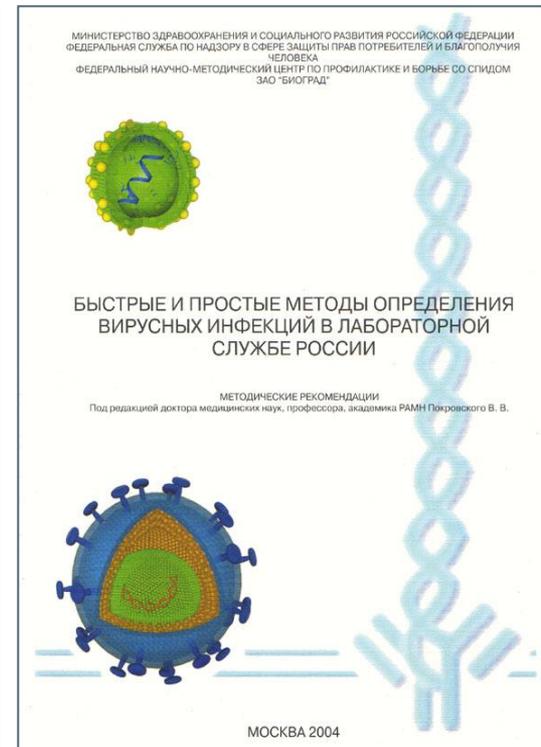
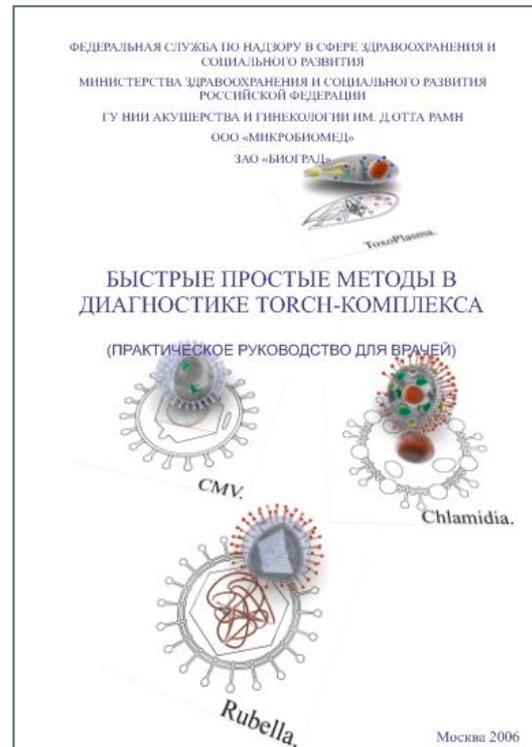
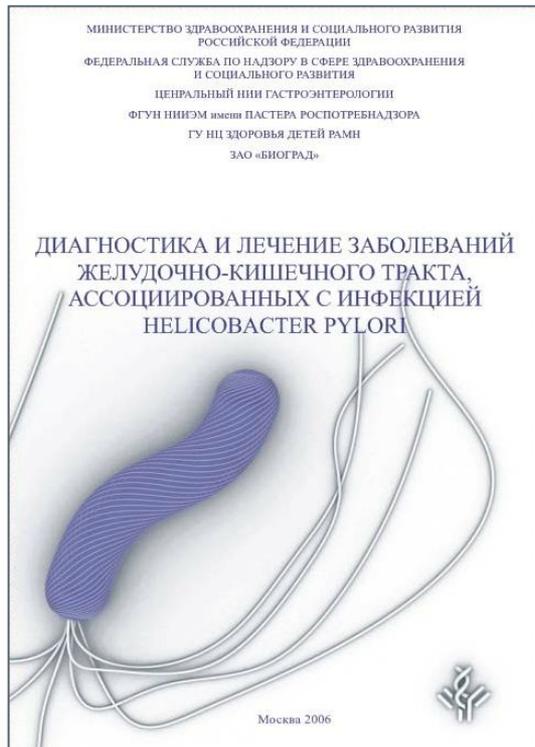
\* - Регистрационное удостоверение без приложения недействительно.



ЗАО

19

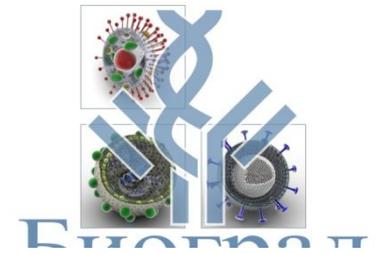
# Методические рекомендации и руководства для врачей



ЗАО

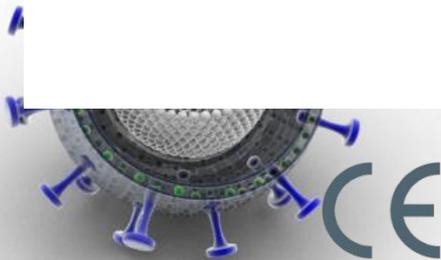
20

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ



- Лабораторный скрининг на наличие инфекционных агентов становится доступнее для всех учреждений здравоохранения при внедрении бесприборной методики ИФА .
- Применение бесприборных ИФА тест-систем позволит уменьшить процент утилизации образцов стволовых клеток после заготовки их в лечебных учреждениях, удаленных от специализированных лабораторий, оснащенных дорогостоящим оборудованием.

*Это делает заготовку образцов стволовых клеток экономически более эффективной во всех населенных пунктах России, что расширит возможности по созданию сети государственных и частных банков стволовых клеток на территории Российской Федерации.*



© ЗАО «Биоград», 2011г.

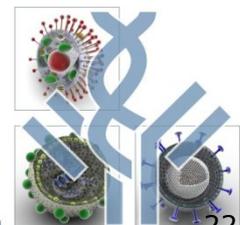
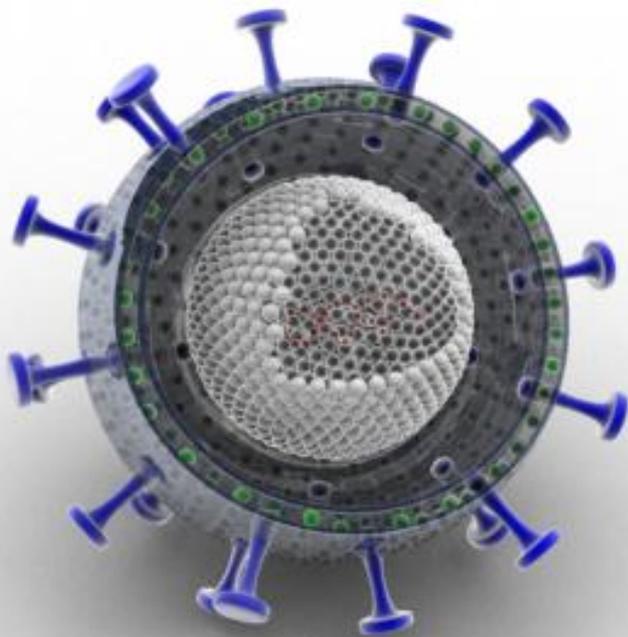
# Спасибо за внимание.

## ЗАО «Биоград» 19 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](mailto:biograd@biograd.ru)



© ЗАО «Биоград», 2011г.

Биоград 22