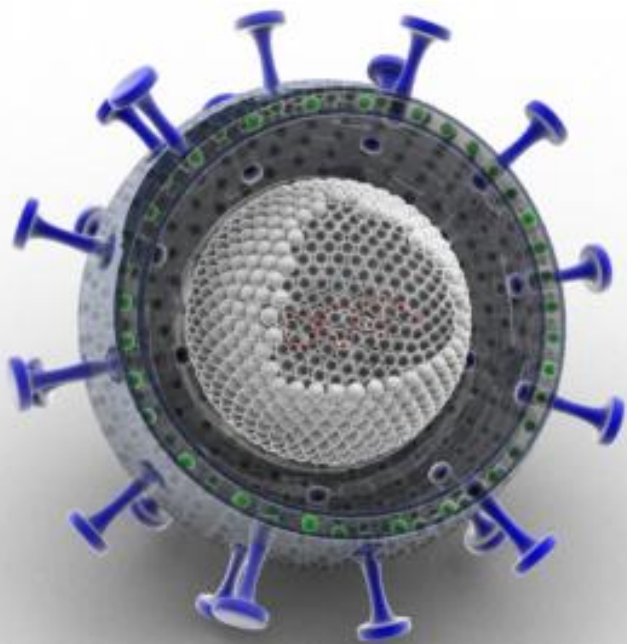
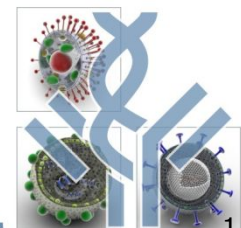


Диагностические возможности иммуноферментных бесприборных тест-систем



Дробченко А.Е

ЗАО «Биоград», Санкт-Петербург,
<http://www.biograd.ru>



© ЗАО «Биоград», 2011 г.

Биоград

Бесприборные тесты для определения антител к ВИЧ



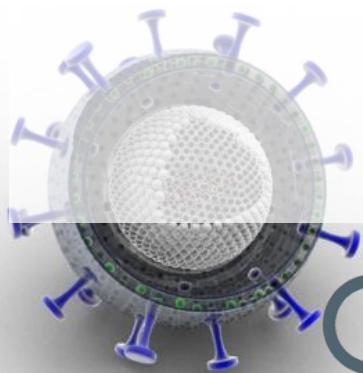
Бесприборные тесты, применяемые для определения антител к ВИЧ:

1. Иммунохроматографические

- Минимальное время реакции
- Принцип анализа, отличный от классического ИФА
- Визуальное считывание, нестабильные результаты

2. Иммуноферментные

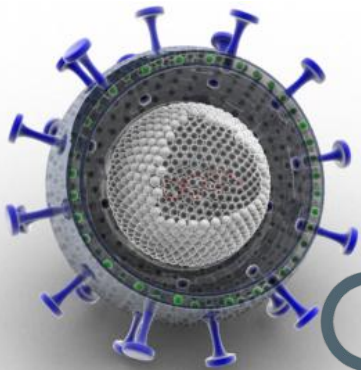
- Принцип анализа, Чувствительность и специфичность, соответствующие классическому ИФА
- Стабильность результата в течение лет



© ЗАО «Биоград», 2011г.

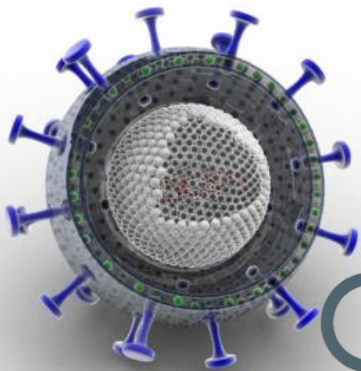
1. Иммунохроматографические

- Минимальное время реакции
- Принцип анализа, отличный от классического ИФА
- Визуальное считывание, нестабильные результаты
- Окрашивание на основе связывания окрашенных частиц в виде полосы в области результата (отличается от ИФА/ELISA)



2. Иммуноферментные

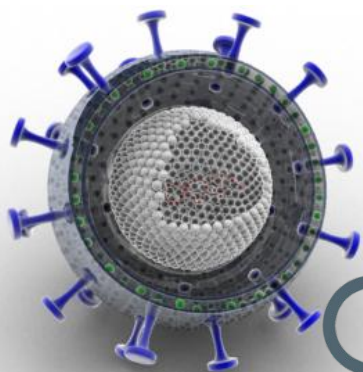
- Принцип анализа, Чувствительность и специфичность, соответствующие классическому ИФА
- Стабильность результата в течение лет
- Окрашивание на основе каталитической ферментативной реакции (так же, как в классическом ИФА/ELISA и иммуноблотах)



Типовой состав набора ИммуноКомб



1. Проявочная ванна (3 шт)
2. Пластиковый гребень в алюминиевом пакете (3 шт)
3. Положительный и отрицательный контрольные образцы
4. Перфоратор



© ЗАО «Биоград», 2011г.

Схема постановки анализа



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



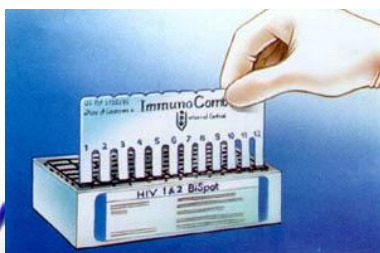
4. Гребень перемещается из ряда в ряд проявочной ванны в соответствии с инструкцией (промывки и связывание с конъюгатом).



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



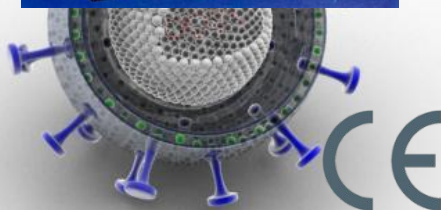
5. Цветная реакция в ряду F.



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.

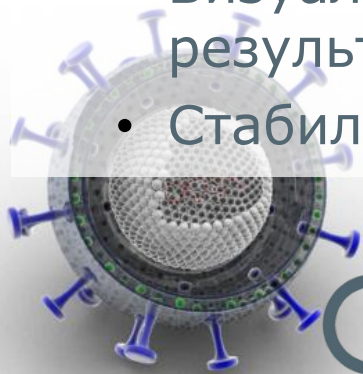


Иммуноферментные бесприборные тест-системы



Особенности Иммуноферментных бесприборных тест-систем **ИммуноКомб**:

- Чувствительность и специфичность, соответствующая классическому ИФА
- Внутренний контроль в каждом тесте (верхняя точка)
- Положительный и отрицательный контроли поставляются в составе набора
- Отдельные точки для разных маркеров – одновременная постановка нескольких маркеров
- Визуальное или автоматическое считывание результатов (на приборе КомбСкан)
- Стабильность окраски результатов



© ЗАО «Биоград», 2011г.

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции"
устанавливают следующее требование:

«4.8.2. Каждое исследование на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов **должно сопровождаться** обязательным параллельным исследованием той же порции крови классическими **методами ИФА, ИБ.**»

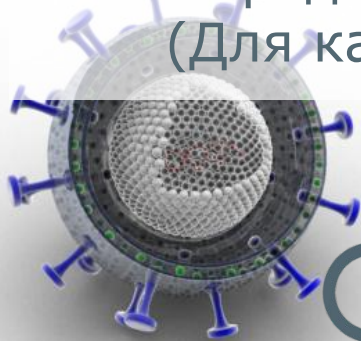
Иммуноферментные тесты ИммуноКомб позволяют поставить полноценный ИФА, поэтому повтор не требуется.



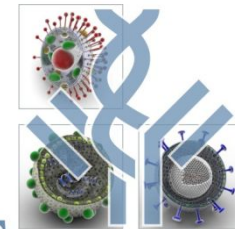
Иммуноферментные бесприборные тест-системы



- ИммуноКомб II HIV 1&2 Bispot – скрининговый, 36 мин
 - Полноценный ИФА за 36 минут
- ИммуноКомб II HIV 1&2 TriSpot Ag-Ab – АГ-АТ, 84 мин
 - ИФА четвертого поколения (антиген-антитело)
 - Дифференцированный результат по антителам и антигену p24
- ИммуноКомб II HIV 1&2 CombFirm – подтверждающий (иммуоблот), 66 мин
 - Рекомбинантный иммуоблот (подтверждающий тест)
 - Определяет антитела к 5 различным антигенам ВИЧ (Для каждого анализа используется по 2 зубца)



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



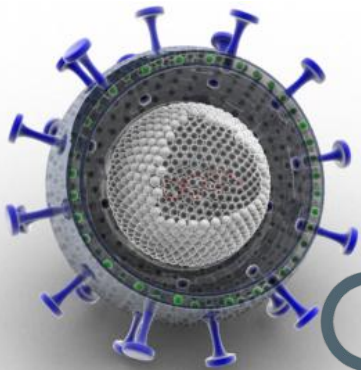
Биоград

ИФА(ELISA) планшетные тест-системы (Данные производителя панели)						Отчет о сравнительных испытаниях диагностических иммуноферментных тест-систем для выявления антител к ВИЧ, разрешенных к применению в РФ, 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 ИН 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	1,01	0,62	1,40	1,12	-	+	-	-	-
8	19.01.98	1,43	0,80	1,96	1,58	-	+	-	-	-
9	23.01.98	2,23	1,08	3,17	2,88	-	+	-	-	+
10	27.01.98	3,51	1,45	3,39	-	+	+	+	+	+
11	30.01.98	4,12	1,70	4,43	5,16	+	+	+	+	+

Результаты испытаний тестов



- Иммуноферментные тесты **Иммунокомб II HIV 1&2 Bispot** выявили антитела к ВИЧ на **11-15 дней раньше**, чем экспресс-тесты, основанные на принципе иммунохроматографии.

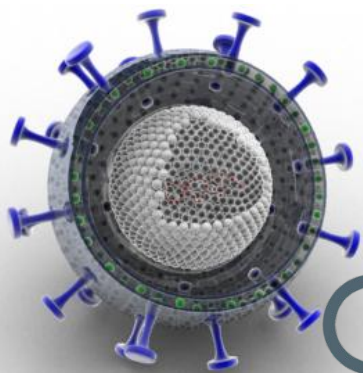


© ЗАО «Биоград», 2011г.

Первый в мире бесприборный тест 4 поколения (АГ-АТ)



- ИммуноКомб II HIV 1&2 TriSpot Ag-Ab – АГ-АТ, 84 мин
 - ИФА четвертого поколения без дополнительного оборудования
 - Дифференцированный результат по антителам и антигену р24 – результат более информативен, чем в совмещенных тестах, что позволяет интерпретировать статус инфекции на ранних стадиях



© ЗАО «Биоград», 2011г.

Алгоритм тестирования (СП 3.1.5.2826-10)



«4.4.2. На втором этапе (референс-лаборатория).

Первично положительная сыворотка повторно исследуется в ИФА во **второй** тест-системе другого производителя, **отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов**, выбранной для подтверждения. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в **третьей** тест-системе другого производителя, **отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов**. В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител к ВИЧ. »

...

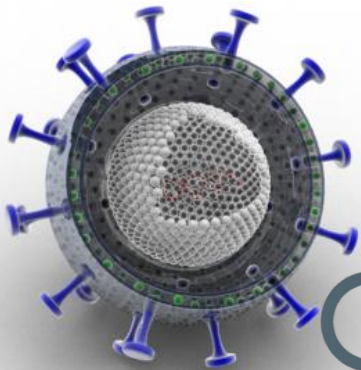


© ЗАО «Биоград», 2011г.

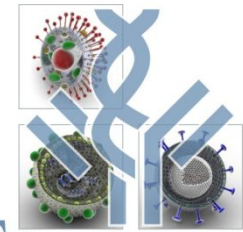
Подтверждение скрининговых исследований



- ИммуноКомб II HIV 1&2 CombFirm – подтверждающий (иммуноблот), 66 мин
 - Рекомбинантный иммуноблот (подтверждающий тест)
 - Определяет антитела к 5 различным антигенам ВИЧ (Для каждого анализа используется 2 зубца)

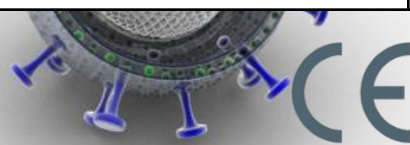


© ЗАО «Биоград», 2011г.



Биоград

Наименование	Определяемые антитела:				Оборудование / подготовка растворов	Конъюгат	Время анализа
	к Env ВИЧ 1	к Gag ВИЧ 1	к Pol ВИЧ 1	к Env ВИЧ 2			
ImmunoComb [®] II HIV 1&2 CombFirm рекомбинантный	gp120, gp41	p24	p31	gp36	не требует / не требует (все растворы готовы к применению)	Конъюгат с щелочной фосфатазой	1 час
Биосервис, "Блот- ВИЧ 1/2 +0" рекомбинантный	gp160, gp41	p24/ p17	p51	gp110/ gp38	вакуумный насос и шейкер / приготовление растворов	Конъюгат с пероксидазой хрена	18-20 часов
Эколаб "ИФА Лайн- Блот ВИЧ-1,2" рекомбинантный	gp160, gp41	p24	p51	gp36	вакуумный насос и шейкер / приготовление растворов	Конъюгат с пероксидазой хрена	18-20 часов
Вio-Rad "NEW LAV BLOT I" лизатный	спектр gp160, gp120 gp41	спектр p24, p40, p55, p17	спектр p31, p51, p66	-	вакуумный насос и шейкер / восстановление из концентрата	Конъюгат с щелочной фосфатазой	3 часа



© ЗАО «Биоград», 2011г.

ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 КомбФирм ImmunoComb® II HIV 1&2 CombFirm



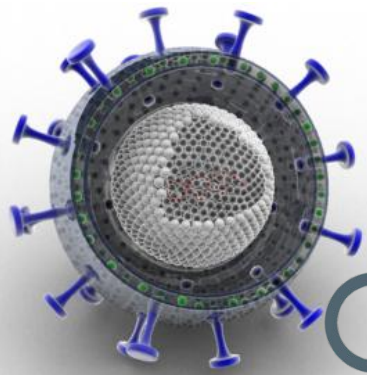
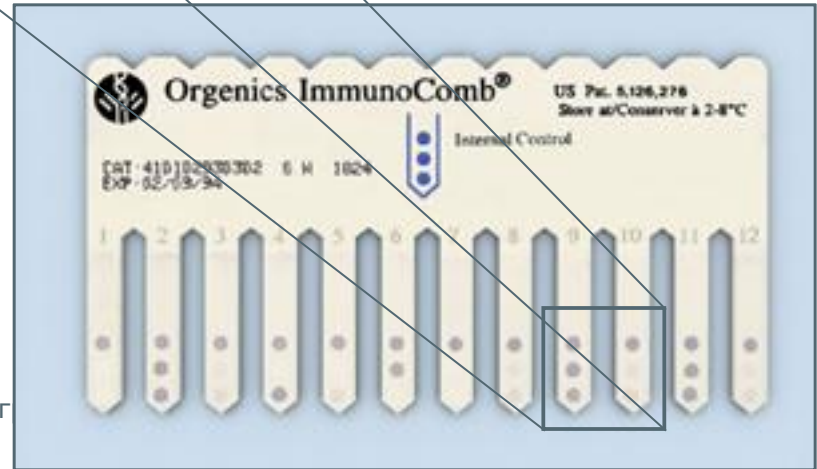
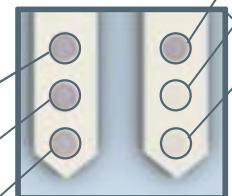
Наименование	Определяемые антитела:			
	к Env ВИЧ 1	к Gag ВИЧ 1	к Pol ВИЧ 1	к Env ВИЧ 2
ImmunoComb® II HIV 1&2 CombFirm рекомбинантный ИММУНОБЛОТ	gp120, gp 41	p24	p31	gp36

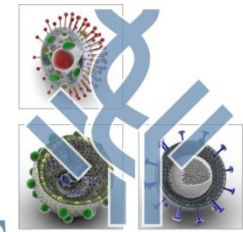
- Время анализа – 1 час
- Не требует разведения реагентов (реагенты готовы к применению)

gp120
gp41
gp36

Внутренний контроль

p24
p31

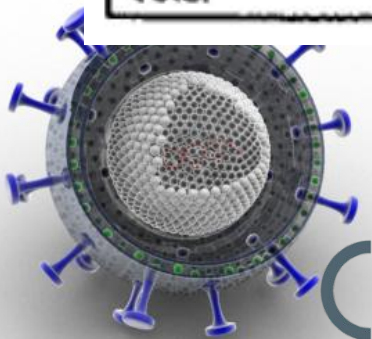




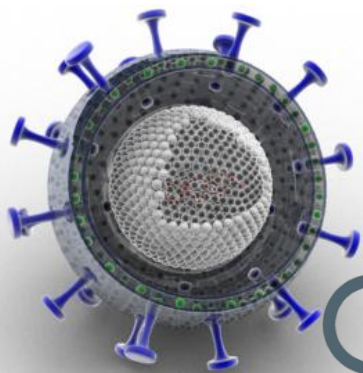
- Тест ИммуноКомб КомбФирм разрешен для подтверждения наличия антител к ВИЧ (приказ МЗ РФ № 292 от 30.07.2001).
- Результаты мультицентровых испытаний (Израиль, Франция, Бельгия, Бразилия, Сенегал)

HIV Status	WB	ImmuноComb II HIV 1&2 CombFirm				
		Neg	HIV-1	HIV-2	HIV-1+HIV-2	Ind.
Negative	260	242	0	0	0	18
Positive HIV-1	424	0	409*	0	0	15
Positive HIV-2	175	0	0	151	17	7
Positive HIV-1+HIV-2	9	0	0	0	9	0
Indeterminate	117	54	6	0	0	57
Total	985	296	415	151	26	97

* - включая 15 положительных по ВИЧ-1 группы O
Без учета неопределенных:
чувствительность 100%,
специфичность 100%

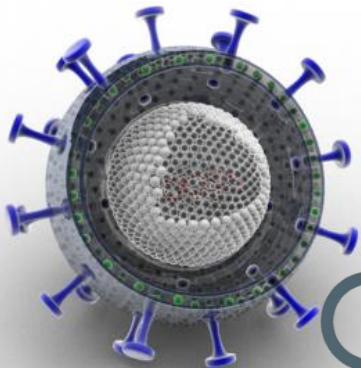
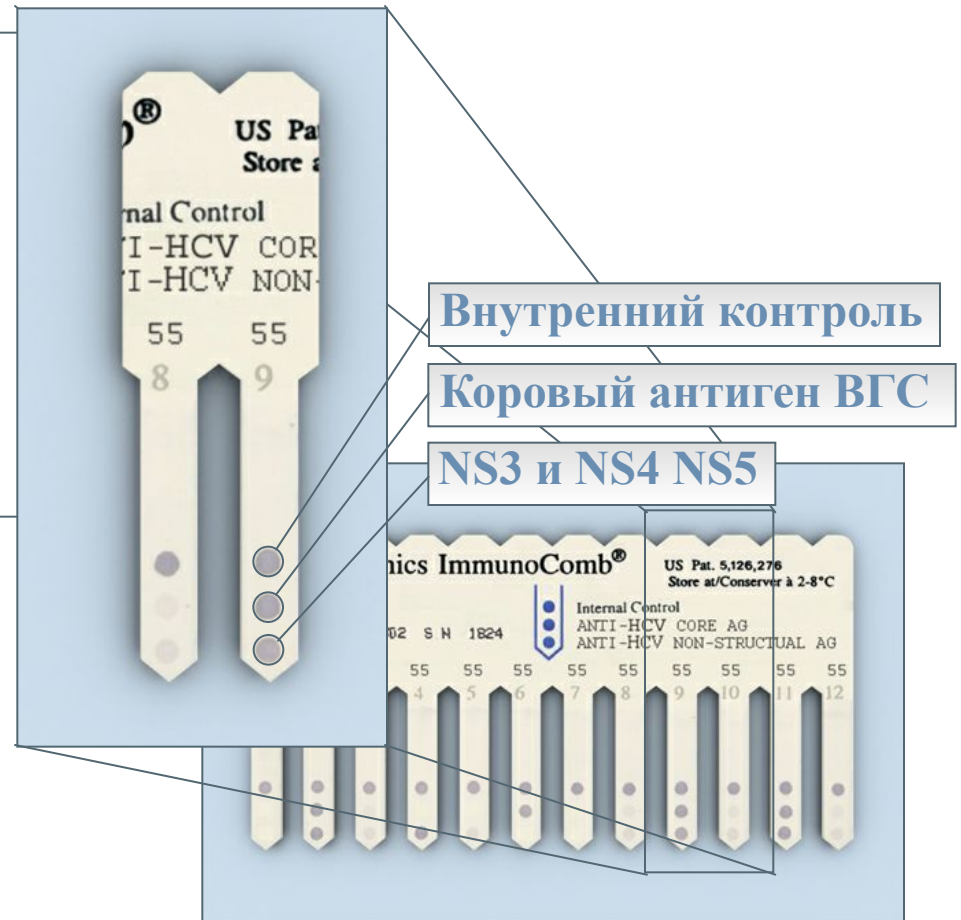


Технология ИммуноКомб позволяет диагностировать широкий спектр инфекций: ВИЧ, HTLV, Гепатиты А, В, С, ЦМВ, Токсоплазмоз, Хламидиоз, Краснуху, Хеликобактериоз, тропические инфекции.

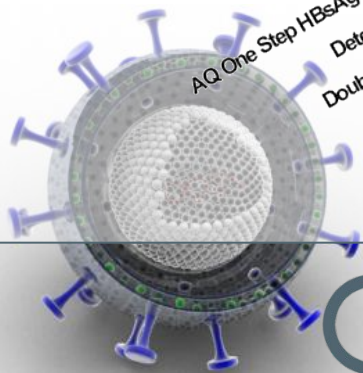
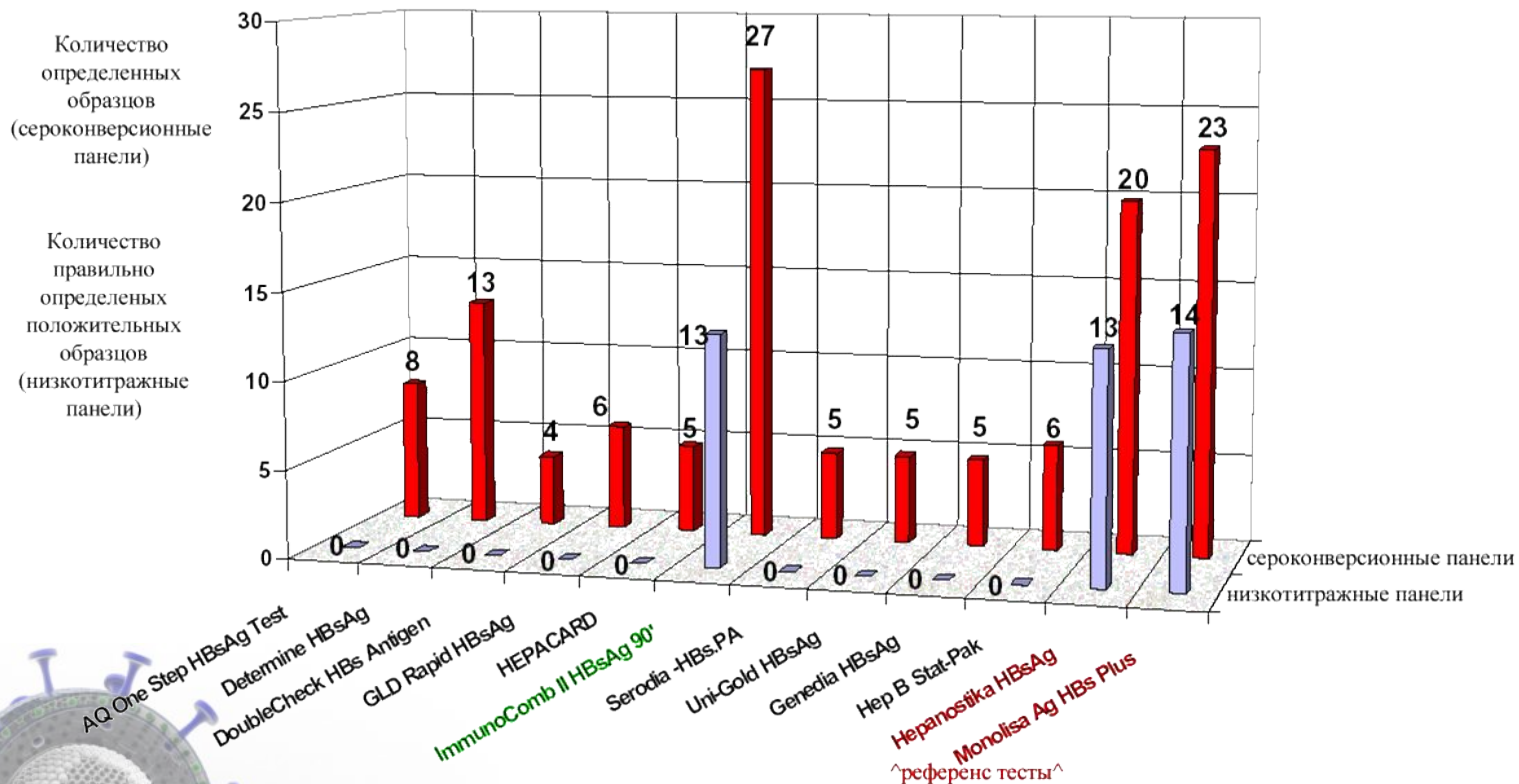


Тест-системы для определения Гепатитов А, В и С

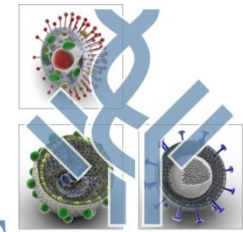
- ИммуноКомб II HBsAg 90'
- ИммуноКомб II Anti-HBs
- ИммуноКомб II Hbс IgG
- ИммуноКомб II HCV
- ИммуноКомб II HAV IgM
- ИммуноКомб II HAV Ab



Испытания ВОЗ БПТ для выявления HBs Ag

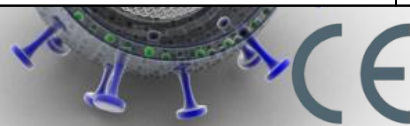


Испытания ВОЗ БПТ для выявления НВs Ag на сероконверсионных панелях



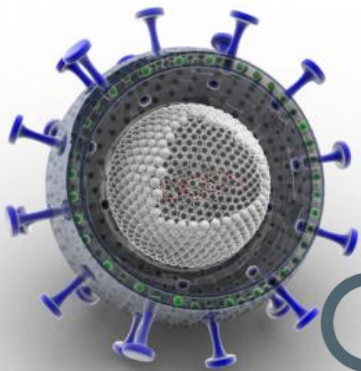
Биоград

Панель	Обнаружение НВs Ag, дней с момента забора первого образца		
	ИммуноКомб ИФА	Экспресс тесты (иммунохроматографические и агглютинационные)	ELISA референс-тесты
PHM 901 (BVI)	0	8-16	2-8
PHM 902 (BVI)	57	85-88 и более	71-73
PHM 903 (BVI)	14	17 и более	14
PHM 907 (BVI)	50	57-64	50
PHM 910 (BVI)	42	46-49 и более	35-42

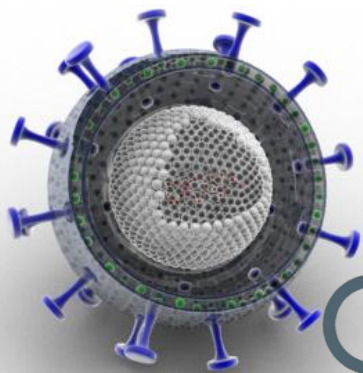


© ЗАО «Биоград», 2011г.

Агглютационные, мембранные и иммунохроматографические тесты, обеспечивающие короткое время получения результата (15мин), менее чувствительны и специфичны на образцах сероконверсионных панелей, чем Иммуноферментные бесприборные тест-системы ИммуноКомб, основанные на иммуноферментном твердофазном анализе.

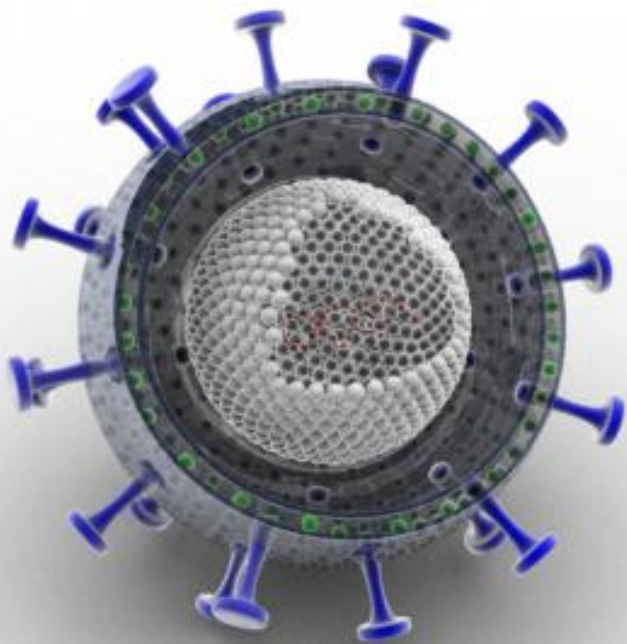


Тесты ИммуноКомб сертифицированы CE и широко используются более чем в ста странах мира. Как достоверные, высокочувствительные и специфичные тесты ИммуноКомб отобраны для программ ВОЗ, UNAIDS, Красного Креста, допущены FDA (США) для поставок по специальным программам фонда Клинтона.



Спасибо за внимание.

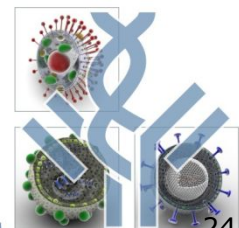
ЗАО «Биоград»



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», 2011г.

Биоград 24