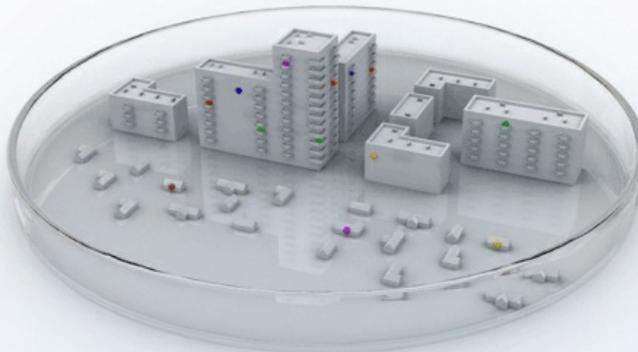




197110, Санкт-Петербург,
Петровский пр., д. 14, лит. А, пом. 19-Н
Тел./Факс: (812) 325 21 70, 325 21 71
Медицина: biograd@biograd.ru
Ветеринария: veterinary@biograd.ru



Google™ Custom Search

Поиск



Медицина
Ветеринария



товаров: 0 шт.
итог: 0 Р

Главная

Мероприятия

Продукция

Прайс-Лист

Оформить Заказ

Публикации

Информация

О компании

- Все
- Предстоящие
- Прошедшие
- 2011 год
- 2010 год
- 2009 год
- 2008 год
- 2007 год
- 2006 год
- 2005 год

// Главная / Мероприятия / 23.05.2006 / Актуальность мобильных лабораторий для первичной диагностики вирусных инфекций .

Актуальность мобильных лабораторий для первичной диагностики вирусных инфекций

**к.х.н. Дробченко С.Н. , проф. Кальво А., проф. Сэмюэльс Ф.
ЗАО «Биоград», СПб., Organics LTD, Израиль, Organics PBS, Франция,
<http://www.biograd.ru>**

В соответствии с требованиями современной медицины и модернизации Российского здравоохранения актуальным становится создание мобильных лабораторий. Своевременное тестирование пациентов в мобильных лабораториях облегчит раннюю и безошибочную диагностику вирусных инфекций, позволит принять правильное решение вопроса о своевременной госпитализации больного и проведении первичных противозидемических мероприятий. Более того, такое тестирование, безусловно, сыграет значительную роль в предотвращении заноса инфекции в лечебно-профилактические учреждения, снизит риск заражения медицинского персонала и других пациентов.

Прогресс, достигнутый в биотехнологии последних лет, позволил создать ИФА Быстрые Простые Тесты (БПТ) ИммуноКомб, отвечающие всем требованиям, предъявляемым к унифицированной схеме выявления инфекций в мобильных лабораториях. БПТ ИммуноКомб сочетают достоинства классического иммуноферментного анализа – высокий уровень специфичности и чувствительности, наряду с технической простотой и быстротой, которые делают целесообразным применение теста на любом этапе оказания диагностической помощи, начиная с первичного звена здравоохранения.

Концепция ИммуноКомб учитывает особенность появления первых антител, которые отличаются от антител, полученных позднее, во время задержанного иммунного ответа (различные изоформы синтезированных антител, различную аффинность и avidность, направленность на различные эпитопы или различные антигены). Тесты сконструированы на основе высокоочищенных видоспецифических антигенов. Это позволяет избежать перекрестных реакций при обнаружении антител к соответствующему возбудителю и выявить раннюю стадию заболевания.

Методика не требует наличия дополнительного оборудования, БПТ ИммуноКомб содержат все необходимые для проведения анализа реагенты, все компоненты набора готовы к употреблению. Набор рассчитан от 1 до 36 определений.

Типовой набор реагентов ИммуноКомб позволяет проводить анализ по единому плану, варьируя количество исследуемого образца, длительность и температуру инкубации в зависимости от специфичности набора.

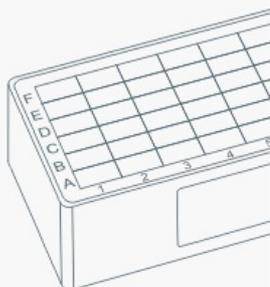
Сыворотку, плазму или цельную кровь человека вносят в ячейки ряда А проявочной ванны, далее приводят ее в контакт с твердой фазой – иммуногребнем, перенося гребень из ячейки в ячейку, через 40 минут получают результат в виде окрашенных пятен. Результат учитывается визуально или автоматизированно на приборе КомбСкан. В тесте предусмотрен внутренний контроль – верхнее пятно, подтверждающее достоверность проведенного анализа.

С целью уменьшения стоимости исследований, в 1992 году ВОЗ, признав точность и надежность БПТ, разработала новую схему диагностики вирусных заболеваний. Данная схема основывается на трех стратегиях с использованием комбинации быстрых простых тестов вместо комбинации ELISA/WESTERN BLOT.

В соответствии с выбранной стратегией должны быть подобраны тесты, обеспечивающие достоверные результаты. Такой подбор осуществляется на основании данных, представленных в отчетах ВОЗ.

На следующем слайде представлены характеристики наиболее известных в России БПТ для выявления ВИЧ-инфекции, прошедших испытания ВОЗ.

Быстрые простые тесты, прошедшие испытания ВОЗ



Название (производитель)	Serodia-HIV-1/2 (Fujirebio)	CAPILLUS HIV-1/HIV-2 (Trinity Biotech plc)	ImmunoComb II BiSpot HIV 1&2 (PBS Orgenics)	GENIE II HIV-1/HIV-2 (Bio-Rad)
Отчет №	8	9	9	14
Чувствительность	100 (98.5-100.0)	100.0 (99.6-100.0)	100.0 (99.6-100.0)	100 (97.7 -100)
Специфичность	99.3 (98.5-100.0)	98.8 (97.6-100.0)	99.7 (99.1-100.0)	99.3 (98.1 -100)
Вариация интерпретации(%)	6.3	0.0	4.5	0.7
Цена за тест(\$)	2.8	2.2	1.7	2.55
Простота Выполнения	Сложный	Самый простой	Самый простой	Простой
Рекомендован как	Подходящий	Подходящий	Наиболее подходящий	Подходящий
Неопределенные результаты(%)	0	0	0.2	0.2

Из представленных данных видно, что наиболее подходящими для скрининга являются системы GENIE и ImmunoComb, как наиболее чувствительные и специфичные. Лучшим, для обследования доноров, признан тест ImmunoComb, т.к. он является наиболее простым в применении и его специфичность выше, чем у других отобранных тестов. Более того, при тестировании сероконверсионной панели было показано, что только тест ИммуноКомб определяет антитела к ВИЧ-1 раньше на 8,5 дней, чем референс-тест (ELISA ENZYGNOST). Остальные тесты выявляли сыворотки данной панели позже, чем референс-тест.

Аналогичные испытания ВОЗ проводит для отбора быстрых простых тестов выявляющих поверхностный антиген вирусного гепатита В. Особенностью данных испытаний является оценка не только чувствительности и специфичности, но и результатов, полученных на сероконверсионных и низкотитражных панелях. На следующем слайде приведены результаты испытаний быстрых простых тестов 10 производителей, которые сравнивали с ELISA тест-системами Monolisa и Нерапостика. Столбцы диаграммы характеризуют количество выявленных положительных образцов низкотитражной и сероконверсионных панелей, синий и красный соответственно. Как видно из диаграммы тесты ИммуноКомб продемонстрировали результаты, близкие или превосходящие результаты ИФА референс-тестов на сероконверсионных и низкотитражных панелях.

Сравнительная характеристика тестов при определении образцов сероконверсионных и низкотитражных панелей



Количество образцов низкотитражной панели, идентифицированных тестом ИммуноКомб как содержащие HBsAg, совпадает с количеством образцов, выявленных референс-тестом Нерапостика и на один образец меньше, чем референс-тестом Monolisa. Количество образцов сероконверсионной панели, определенных тест-системами ИммуноКомб, превышает показатель референс-тестов. Все остальные тесты отставали от референс-тестов в определении положительных образцов этих панелей.

На основании проведенных испытаний ВОЗ рекомендует использовать быстрые простые тесты ИммуноКомб для экспресс-диагностики в мобильных лабораториях.

Быстрые простые тесты ИммуноКомб - первые разрешенные в Российской Федерации диагностикумы для бесприборной детекции вирусных и бактериальных инфекций, успешно используются в клиниках России с 1992 года.

Приказами Минздрава России (322 от 21.10.2002г., 292 от 30.07.2001г, 336 от 07.09.2000г.) тест-системы ИммуноКомб рекомендованы для проведения обследований доноров крови, органов и тканей человека, скрининговых исследований, а так же для подтверждения и арбитража результатов скрининговых исследований; проверены и одобрены институтом П. Эрлиха, А. Фурниэ; как наиболее высокочувствительные и специфичные сертифицированы CE для применения в клиниках Европы.

Технология ИммуноКомб позволяет диагностировать широкий спектр инфекций, таких как: СПИД, Гепатиты А, В, С, Цитомегалию, Токсоплазмоз, Хламидиоз, Краснуху, Хеликобактериоз.

ЗАО «Биоград» стало первым предприятием, инициировавшим диагностику скрытых инфекций таких как Хламидиоз, Torch-комплекс. На сегодняшний день партнерами ЗАО «Биоград» являются более 1050 Центров СПИД, Городских больниц, КВД, СПК, Центров ГСЭН почти во всех регионах России.

С 1992 г. ЗАО «Биоград» ведет активную разработку методических рекомендаций, содержащих информацию о последних достижениях в области медицинской диагностики. В первые годы особое внимание уделялось скрытым инфекциям. Был опубликован ряд методических пособий по Хламидийной инфекции, по вирусным гепатитам. В 2004 году нами были изданы методические рекомендации Минздрава «Быстрые и простые методы определения вирусных инфекций в лабораторной службе России» - под редакцией академика РАМН Покровского В.В.

28 декабря 2005 года Минздравсоцразвития была зарегистрирована новая медицинская технология: «Диагностика и лечение заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с инфекцией *Helicobacter pylori*» (рег. № ФС-2005/105).

7 февраля 2006 года Минздравсоцразвития была зарегистрирована новая медицинская технология: «Быстрые простые методы в диагностике заболеваний TORCH-комплекса» (рег. № ФС-2006/002).

По данным технологиям опубликованы практические руководства для врачей.



Тест-системы
ИммунКомб
для диагностики
Хеликобактериоза



Тест-системы
ИммунКомб
для диагностики
TORCH-комплекса