



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 / Итоги национального проекта / Сравнительные характеристики тестов для экстренной диагностики ВИЧ .

Сравнительные характеристики тестов для экстренной диагностики ВИЧ

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>

В рамках приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения для экспресс скрининга на наличие антител к ВИЧ использовались следующие бесприборные тесты для определения антител к ВИЧ: Ретрочек ВИЧ, Детермин ВИЧ-1/2, ИммуноКомб ВИЧ 1+2 БиСпот и Иха-ВИЧ 1,2 -Фактор.

Тесты Ретрочек, Детермин, Фактор основаны на принципе иммунохроматографии.

Отличительной особенностью тестов ИммуноКомб является проведение полноценного иммуноферментного анализа без использования оборудования за короткий промежуток времени (37 минут).

При синтезе и нанесении на твердую фазу-Гребень антигенов учтены особенности первых антител, которые отличаются от антител, образующихся на более поздних стадиях иммунного ответа. Это позволяет диагностировать ВИЧ на ранних стадиях сероконверсии.

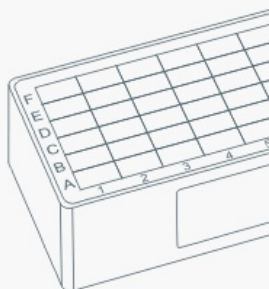
Возможность выявления тестами ИммуноКомб низкоаффинных антител, характерных для первых дней инфицирования, подтверждена испытаниями ВОЗ, FDA и Государственными испытаниями России.

На слайде приведены результаты испытаний тест-систем на сероконверсионной панели HIV 9017 BioClinical Partners Inc. Слева приведены результаты испытаний производителем сероконверсионной панели HIV 9017 планшетных ИФА тест-систем, предназначенных для выявления антител к ВИЧ и совместного выявления антител и антигена р24. Справа - результаты Российских Государственных испытаний тестов для экспресс- диагностики ВИЧ на той же сероконверсионной панели.

Слайд: Результаты испытаний тест-систем на сероконверсионной панели HIV 9017

Результаты испытаний ИФА(ELISA)тест-систем на сероконверсионной панели HIV 9017 Данные производителя BioClinical Partners Inc., Franklin, MA, 02038, USA Seroconversion Panel Catalog no. HIV 9017						Результаты испытаний быстрых простых тестов на сероконверсионной панели HIV 9017. 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 Enzymum-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	Determine HIV 1/2, ИХА	Retrocheck, ИХА
1	26.12.97	0,31	0,47	0,23	0,74	-	-	-	-	-
2	29.12.97	0,31	0,5	0,23	0,19	-	-	-	-	-
3	02.01.98	0,39	0,48	0,25	-	-	-	-	-	-
4	05.01.98	0,4	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	1,4	1,12	-	+	-	-	-
8	19.01.98	1,43	0,8	1,96	1,58	-	+	-	-	-
9	23.01.98	2,28	1,08	3,17	2,88	-	+	-	-	+
10	27.01.98	3,51	1,45	3,39	-	+	+	+	+	+
11	30.01.98	4,12	1,7	4,43	5,16	+	+	+	+	+

Как видно из представленных данных, планшетные ИФА тест-системы производства Abbott и Roche выявляют антитела к ВИЧ с 7-го образца, производства Organon с 9-го образца сероконверсионной панели HIV 9017.



Результаты Российских Государственных сравнительных испытаниях показали, что тест ИммуноКомб выявляет антитела к ВИЧ во всех образцах панели HIV 9017, начиная с 6-го, а тест Детермин - с 10-го образца данной панели. В соответствии с данными о дате забора образцов, тесты Иммунокомб II ВИЧ 1+2 БиСпот выявляют антитела к ВИЧ на 11-15 дней раньше, чем экспресс-тесты, основанные на принципе иммунохроматографии, и на 4 -11 дней опережают ИФА планшетные тест-системы известных зарубежных производителей, предназначенные как для выявления антител так и для совместного выявления антител и антигена.

Применение тестов ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот для экспресс скрининга на ВИЧ обеспечивает сокращение периода окна, что особенно важно при обследовании доноров и профилактике вертикальной передачи ВИЧ от матери к ребенку.

Испытания, проведенные ВОЗ на сероконверсионных панелях показали, что тест ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот выявляет антитела к ВИЧ-1 на 8,5 дней раньше референс-теста Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus. Тесты Детермин HIV 1/2 выявляют антитела позже референс теста. Данные по испытаниям ВОЗ тест-систем Retrocheck и Иха-ВИЧ 1,2 - Фактор отсутствуют.

На следующем слайде приведены сравнительные характеристики наиболее известных тест-систем для экспресс скрининга на антитела к ВИЧ, прошедших испытания ВОЗ.

Слайд: Характеристики тест-систем для экспресс скрининга на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 (World Health Organization. HIV Assays: Operational Characteristics: Report 8-15).

Название (производитель)	Serodia-HIV-1/2 (Fujirebio)	Span Combaids Visual (Span Diagnostics)	Capillus HIV-1/HIV-2 (Trinity Biotech)	ImmunoComb II BiSpot HIV 1&2 (PBS Organics)	Determine HIV-1/2 (Abbott Laboratories)	Genie II HIV-1/HIV-2 (Bio-Rad)
Отчет ВОЗ №	8	8	9	9	12	14
Чувствительность	100 (98,5-100,0)	96,5 (93,5-99,5)	100,0 (99,6-100,0)	100,0 (99,6-100,0)	100 (95,5-100)	100 (97,7 - 100)
Специфичность	99,3 (98,5-100,0)	100	98,8 (97,6-100,0)	99,7 (99,1-100,0)	99,4 (96,7-100)	99,3 (98,1 - 100)
Простота Выполнения	Сложный	Простой	Самый простой	Самый простой	Самый простой	Простой
Рекомендован как	Подходящий	Наиболее подходящий	Подходящий	Наиболее подходящий	Наиболее подходящий	Подходящий

Из представленных данных видно, что оптимальными для экспресс - скрининга являются тест-системы Determine HIV-1/2 и ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот, как наиболее чувствительные и простые в постановке.

По результатам испытаний ВОЗ, специфичность тест-систем ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот превосходит специфичность тест-систем Determine HIV-1/2 в два раза (количество ложноположительных результатов 0,3% и 0,6% соответственно). Прогностическая ценность положительного результата (PPV, positive predictive value) у тест-систем ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот значительно выше чем у тест-систем Determine HIV-1/2.

На следующем слайде представлены значения PPV (прогностическая ценность положительного результата), рассчитанные в зависимости от распространенности ВИЧ-инфекции.

Слайд: PPV экспресс-тестов при различной распространенности ВИЧ

Распространенность ВИЧ	Прогностическая ценность положительного результата (PPV)	
	ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот	Determine HIV-1/2
0,01% - данные ВОЗ	3,23%	1,64%
0,10%	25,02%	14,30%
0,30% - средняя по РФ	50,08%	33,40%
1,00%	77,10%	62,74%
6,00% - данные ВОЗ	95,51%	91,41%

$$PPV = \frac{\text{Чувствительность} \times \text{Распространенность}}{\text{Чувствительность} \times \text{Распространенность} + (1 - \text{Специфичность}) \times (1 - \text{Распространенность})}$$

Для значений распространенности 0,01% и 6,00% в таблице приведены данные PPV, указанные в отчетах ВОЗ. Для остальных значений распространенности PPV рассчитаны по формуле, используемой ВОЗ.

При среднем по России уровне распространенности ВИЧ (0,30%) прогностическая ценность положительного результата у тест-систем ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот составляет 50%, у тест-систем Determine HIV-1/2 - 33%. Это означает что количество подтверждающих тестов, необходимых при работе с тест-системами ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот будет в полтора раза меньше, чем при работе с тест-системами Determine HIV-1/2, что снижает затраты на более дорогие подтверждающие тесты, основанные на принципе иммунного блота.

Применение для экспресс - скрининга тестов ИммуноКомб уменьшает количество ложноположительных результатов, которые особенно нежелательны при назначении антиретровирусной терапии в urgentных ситуациях.

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 Клинтон. В России тесты

ИммуноКомб зарегистрированы с 1992 года и используются в 1080 медицинских учреждениях. Минздравсоцразвития рекомендует тесты ИммуноКомб для обследования доноров крови, органов и тканей человека, скрининговых исследований; для подтверждения результатов скрининговых исследований (приказа № 292 от 30.07.2001, № 322 от 21.10.2002, № 336 от 07.09.2000).

В 2008 году в России зарегистрирована новая тест-система ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Аг-Ат. Современные ИФА тесты для одновременного определения антигена и антител к ВИЧ дают результат как единый ответ о наличии ВИЧ-инфекции. Несмотря на увеличенную чувствительность, эти тесты не дифференцируют результаты по антигену и антителам, что не позволяет интерпретировать статус инфекции на ранних стадиях.

Отличительным качеством разработанной фирмой Орженикс тест-системы ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Аг-Ат является дифференцированное определение антигена ВИЧ p24 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Это увеличивает чувствительность по антигену ВИЧ p24 и позволяет определить статус каждого из маркеров, что особенно важно в период «окна».

В тест-системе ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Аг-Ат применен прямой твердофазный ИФА. Твердой фазой является пластиковый гребень, на поверхность зубцов которого в разных местах нанесены: моноклональные антитела к антигену ВИЧ p24, антиген ВИЧ-1 gp41, антиген ВИЧ-2 gp36 и биотинилированный БСА(внутренний контроль). Результат, получаемый в виде серо-голубых точек на зубцах гребня, оценивался визуально или на приборе КомбСкан.

Тест-система была испытана в медицинских центрах Израиля, Франции, Бельгии, России.

Всего было исследовано 3297 образцов сыворотки и плазмы, включая 878 образцов положительных по ВИЧ-1 (включая группу O), 224 образца, положительных по ВИЧ-2 и 2195 отрицательных образцов. Среди отрицательных образцов было 462 образца от пациентов с различными инфекционными (гепатитом А, В, С, HTLV, CMV, HSV, EBV, малярией и вакцинированные против вируса гриппа) и неинфекционными заболеваниями и 190 образцов групп высокого риска.

В качестве референс-тестов использовались BioRad Genscreen Plus HIV Ag-Ab, Abbott HIV Ag/Ab Combo и Vironostika HIV Uni-Form II Ag/Ab.

Тест-система ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Аг-Ат выявила все положительные образцы, что соответствует чувствительности 100% по всем трем маркерам. Специфичность составила: антитела к ВИЧ-1 - 99.5%, антитела к ВИЧ-2 - 100%, антиген p24 — 99.8%.

Чувствительность по антигену ВИЧ p24 при исследовании образцов с ранних стадий первичной ВИЧ инфекции составила 5 пг/мл, включая группу O. При исследовании образцов с известным количеством антигена ВИЧ p24, была продемонстрирована способность определения до 1.5 пг/мл. На сегодняшний день тест-система ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 ТриСпот Аг-Ат демонстрирует самую высокую чувствительность по антигену ВИЧ p24 по сравнению с производимыми в мире иммуноферментными тест-системами.

При исследовании сероконверсионных панелей ИммуноКомб ТриСпот определял ВИЧ на 2-13 дней раньше чем антительные тесты на ВИЧ 3-го поколения.



Тест-системы
ИммуноКомб
для диагностики
TORCH-комплекса



Новые медицинские
технологии
диагностики и лечения
Хеликобактериоза