



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

Нажмите на ссылку
<http://www.biograd.ru/drupal/>
чтобы попасть на новый портал ЗАО «Биоград»
(на данный момент новый портал находится на
стадии тестирования и наполнения).
Приносим извинения за возможные неудобства.

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 / Развитие научных исследований и надзор за инфекционными заболеваниями / БЕСПРИБОРНЫЕ ТЕСТЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ .

БЕСПРИБОРНЫЕ ТЕСТЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ВИЧ

к.х.н. Дробченко С.Н., проф. Ривец Б., проф. Сэмюэль Ф.
ЗАО «Биоград», Санкт-Петербург, Organics LTD, Израиль, Organics PBS, Франция

В 2007-2009 годах в рамках Приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения для экспресс скрининга на наличие антител к ВИЧ в медицинские учреждения России поставлялись 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).

Российские государственные испытания показали, что ИФА тест ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот выявляет антитела к ВИЧ во всех образцах сероконверсионной панели BBI HIV 9017, начиная с 6-го, ИХА тесты Детермин ВИЧ 1/2, Serodia ВИЧ 1/2, Genie ВИЧ 1/2- с 10-го образца, ИХА тест Ретрочек ВИЧ - с 9-го образца (Отчет о сравнительных испытаниях диагностических тест-систем для выявления антител к ВИЧ, разрешенных к применению в РФ, МЗРФ 22.03.04, таблица 24). По данным BioClinical Partners (США) - производителя сероконверсионной панели BBI HIV 9017, ИФА тест-системы производства Abbot и Roche выявляют антитела к ВИЧ с 7 -го образца данной панели (BioClinical Partners Inc., Franklin, MA, 02038, USA Seroconversion Panel Catalog no. HIV 9017).

В соответствии с данными о дате забора образцов, тест ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот выявляет антитела к ВИЧ на 11-15 дней раньше чем экспресс-тесты, основанные на принципе иммунохроматографии, и на 4-11 дней опережают ELISA тест-системы известных зарубежных производителей.

Испытания, проведенные ВОЗ (World Health Organization. HIV Assays: Operational Characteristics Report 16 / Simple/Rapid tests; Geneva: WHO, 2009, Anex 2, p.38) 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 ВИЧ и Ретрочек ВИЧ выявляли антитела позже референс теста. Данные по испытаниям ВОЗ тест-систем ИХА-ВИЧ 1,2 -Фактор отсутствуют. По результатам испытаний ВОЗ, специфичность тестов ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот (99,7%) превосходит специфичность тестов Детермин ВИЧ (99,4%) в два раза, специфичность тестов Ретрочек ВИЧ (99,1%) в три раза (количество ложноположительных результатов 0,3%, 0,6% и 0,9 соответственно). Прогностическая ценность положительного результата (PPV) у тестов ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот значительно выше, чем у тестов Детермин ВИЧ и Ретрочек ВИЧ.

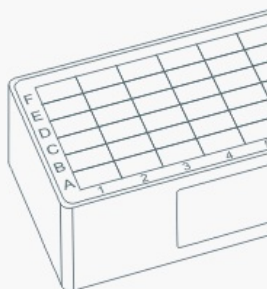
При среднем по России уровне распространенности ВИЧ (0,30%) прогностическая ценность положительного результата у тестов ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот составляет 50%, у тестов Детермин ВИЧ 1/2 - 33%. Это означает что количество подтверждающих тестов, необходимых при работе с тест-системами ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот будет в полтора раза меньше, чем при работе с тест-системами Детермин ВИЧ 1/2.

Применение тестов ИммуноКомб II ВИЧ 1+2 БиСпот для экспресс скрининга на ВИЧ обеспечивает сокращение периода окна, минимизацию ложноположительных результатов, которые особенно нежелательны при назначении химиопрофилактики при родах и в период ново

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

Типовой набор реагентов ИммуноКомб позволяет проводить индивидуальный анализ по единому плану, варьируя количество исследуемого образца, длительность и температуру инкубации в зависимости от инфекции. Результат учитывается визуально или автоматизированно на приборе КомбСкан. В тесте предусмотрен внутренний контроль, подтверждающий достоверность проведенного анализа.

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. Минздравсоцразвития рекомендует тесты ИммуноКомб для обследования доноров крови, органов и тканей человека, скрининговых исследований; для подтверждения результатов скрининговых исследований (приказ № 292 от 30.07.2001, № 322 от 21.10.2002, № 336 от 07.09.2000).



Тест-системы
ИммуноКомб
для диагностики
Гепатитов А, В и С



Тест-системы
ИммуноКомб
для диагностики
ВИЧ-инфекции