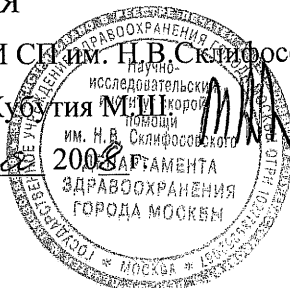


«УТВЕРЖДАЮ»

От ИСПОЛНИТЕЛЯ

Директор ГУЗ НИИ СВ им. Н.В.Склифосовского,
профессор, д.м.н. Хуснутия М.И.

« 5 » декабря 2008



М. П.

ОТЧЕТ

**о медицинских испытаниях набора реагентов для
иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1
в сыворотке (плазме) крови «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ», производства НПО
«Диагностические системы» (Россия).**

Для проведения испытаний в лабораторию клинической иммунологии и диагностики СПИД НИИ скорой помощи им. Н.В.Склифосовского были представлены три набора реагентов трех последовательных серий для выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ».

Испытания проводились в ходе плановой работы лаборатории клинической иммунологии и диагностики СПИД НИИ скорой помощи им. Н.В.Склифосовского с использованием ИФА-анализатора Freedom Evolyzer (Tecan, Швейцария), автоматической раскпывающей станции Freedom Evo (Tecan, Швейцария), микропланшетного вошера Columbus (Tecan, Швейцария), микропланшетного ридера Sunrise (Tecan, Швейцария).

В ходе проведения испытаний набора «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ»

было протестировано 82 сывороток крови, полученных от условно здоровых лиц, с отрицательными результатами тестирования на маркеры ВИЧ-инфекции; 20 сывороток крови, полученных от антиВГС-позитивных носителей ВГС; 20 сывороток крови, полученных от HBsAg-позитивных носителей ВГВ; 94 сывороток крови, полученных от носителей ВИЧ-инфекции с положительными результатами иммуноблота. В качестве набора реагентов сравнения использовали тест-систему Genscreen Ultra HIV Ag-Ab (Bio-Rad, США). Кроме того, для оценки воспроизводимости набора «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» было проведено многократное тестирование ВИЧ-позитивного образца сыворотки крови с последующей статистической обработкой полученных результатов.

Постановки проводились согласно инструкциям, прилагаемым к тест-системам. Результаты тестирования представлены в таблицах №1, 2, 3, 4 и 5.

Таблица №1

Результаты тестирования сывороток крови условно здоровых лиц, с отрицательными результатами тестирования на маркеры ВИЧ-инфекции

	тест-система:			
	ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ		Genscreen Ultra HIV Ag-Ab	
	серия 4 эксп-пр. Срок годности до 11/08/09		Lot 7J0542 Срок годности до 28/02/09	
ОПср(Котр)	0,034		0,007	
ОПср(К1пол)	3,365		1,039	
ОПср(К2пол)	3,5		1,511	
ОПкрит	0,184		0,2	
Образцы:	ОПобр	Результат	ОПобр	Результат
Сыворотка №1	0,029	отрицательный	0,005	отрицательный
Сыворотка №2	0,042	отрицательный	0,004	отрицательный
Сыворотка №3	0,033	отрицательный	0,005	отрицательный
Сыворотка №4	0,021	отрицательный	0,00	отрицательный
Сыворотка №5	0,07	отрицательный	0,007	отрицательный
Сыворотка №6	0,024	отрицательный	0,005	отрицательный
Сыворотка №7	0,0181	отрицательный	0,002	отрицательный
Сыворотка №8	0,026	отрицательный	0,02	отрицательный
Сыворотка №9	0,019	отрицательный	0,002	отрицательный
Сыворотка №10	0,025	отрицательный	0,008	отрицательный
Сыворотка №11	0,021	отрицательный	0,002	отрицательный
Сыворотка №12	0,062	отрицательный	0,005	отрицательный
Сыворотка №13	0,089	отрицательный	0,004	отрицательный
Сыворотка №14	0,05	отрицательный	0,002	отрицательный

Сыворотка №15	0,06	отрицательный	0,003	отрицательный
Сыворотка №16	0,039	отрицательный	0,011	отрицательный
Сыворотка №17	0,033	отрицательный	0,002	отрицательный
Сыворотка №18	0,042	отрицательный	0,011	отрицательный
Сыворотка №19	0,053	отрицательный	0,005	отрицательный
Сыворотка №20	0,043	отрицательный	0,003	отрицательный
Сыворотка №21	0,029	отрицательный	0,005	отрицательный
Сыворотка №22	0,024	отрицательный	0,005	отрицательный
Сыворотка №23	0,019	отрицательный	0,005	отрицательный
Сыворотка №24	0,02	отрицательный	0,004	отрицательный
Сыворотка №25	0,024	отрицательный	0,004	отрицательный
Сыворотка №26	0,035	отрицательный	0,005	отрицательный
Сыворотка №27	0,034	отрицательный	0,005	отрицательный
Сыворотка №28	0,024	отрицательный	0,009	отрицательный
Сыворотка №29	0,036	отрицательный	0,003	отрицательный
Сыворотка №30	0,181	отрицательный	0,003	отрицательный
Сыворотка №31	0,025	отрицательный	0,004	отрицательный
Сыворотка №32	0,028	отрицательный	0,004	отрицательный
Сыворотка №33	0,031	отрицательный	0,004	отрицательный
Сыворотка №34	0,015	отрицательный	0,004	отрицательный
Сыворотка №35	0,076	отрицательный	0,004	отрицательный
Сыворотка №36	0,06	отрицательный	0,004	отрицательный
Сыворотка №37	0,038	отрицательный	0,004	отрицательный
Сыворотка №38	0,052	отрицательный	0,004	отрицательный
Сыворотка №39	0,033	отрицательный	0,004	отрицательный
Сыворотка №40	0,029	отрицательный	0,004	отрицательный
	тест-система:			
	ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ		Genscreen Ultra HIV Ag-Ab	
	серия 6		Lot 7J0542	
	Срок годности до 09/09/09		Срок годности до 28/02/09	
ОПср(Котр)	0,024		0,028	
ОПср(К1пол)	3,847		0,878	
ОПср(К2пол)	3,78		1,85	
ОПкрит	0,174		0,228	
Сыворотка №41	0,029	отрицательный	0,021	отрицательный
Сыворотка №42	0,013	отрицательный	0,011	отрицательный
Сыворотка №43	0,013	отрицательный	0,011	отрицательный
Сыворотка №44	0,044	отрицательный	0,008	отрицательный
Сыворотка №45	0,016	отрицательный	0,01	отрицательный
Сыворотка №46	0,039	отрицательный	0,009	отрицательный
Сыворотка №47	0,047	отрицательный	0,009	отрицательный
Сыворотка №48	0,048	отрицательный	0,012	отрицательный
Сыворотка №49	0,049	отрицательный	0,007	отрицательный
Сыворотка №50	0,050	отрицательный	0,009	отрицательный
Сыворотка №51	0,051	отрицательный	0,009	отрицательный
Сыворотка №52	0,052	отрицательный	0,009	отрицательный
Сыворотка №53	0,053	отрицательный	0,01	отрицательный
Сыворотка №54	0,054	отрицательный	0,008	отрицательный
Сыворотка №55	0,055	отрицательный	0,008	отрицательный
Сыворотка №56	0,018	отрицательный	0,007	отрицательный
Сыворотка №57	0,025	отрицательный	0,007	отрицательный
Сыворотка №58	0,012	отрицательный	0,007	отрицательный
Сыворотка №59	0,049	отрицательный	0,008	отрицательный
Сыворотка №60	0,009	отрицательный	0,008	отрицательный
Сыворотка №61	0,019	отрицательный	0,007	отрицательный

Сыворотка №62	0,013	отрицательный	0,007	отрицательный
Сыворотка №63	0,01	отрицательный	0,009	отрицательный
Сыворотка №64	0,009	отрицательный	0,007	отрицательный
Сыворотка №65	0,012	отрицательный	0,007	отрицательный
Сыворотка №66	0,009	отрицательный	0,006	отрицательный
Сыворотка №67	0,021	отрицательный	0,007	отрицательный
Сыворотка №68	0,011	отрицательный	0,004	отрицательный
Сыворотка №69	0,016	отрицательный	0,006	отрицательный
Сыворотка №70	0,017	отрицательный	0,005	отрицательный
Сыворотка №71	0,01	отрицательный	0,006	отрицательный
Сыворотка №72	0,013	отрицательный	0,006	отрицательный
Сыворотка №73	0,011	отрицательный	0,002	отрицательный
Сыворотка №74	0,014	отрицательный	0,007	отрицательный
Сыворотка №75	0,017	отрицательный	0,006	отрицательный
Сыворотка №76	0,013	отрицательный	0,005	отрицательный
Сыворотка №77	0,015	отрицательный	0,005	отрицательный
Сыворотка №78	0,017	отрицательный	0,004	отрицательный
Сыворотка №79	0,014	отрицательный	0,05	отрицательный
Сыворотка №80	0,037	отрицательный	0,011	отрицательный
Сыворотка №81	0,015	отрицательный	0,005	отрицательный
Сыворотка №82	0,013	отрицательный	0,005	отрицательный

Таблица №2

Результаты тестирования сывороток крови носителей антиВГС-позитивных носителей ВГС

	тест-система:			
	ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ		Genscreen Ultra HIV Ag-Ab	
	серия 5 Срок годности до 25/08/09		Lot 7J0542 Срок годности до 28/02/09	
ОПср(Котр)	0,002		0,062	
ОПср(К1пол)	2,411		1,251	
ОПср(К2пол)	3,249		1,421	
ОПкрит	0,15		0,262	
Образцы	ОПобр	Результат	ОПобр	Результат
Сыворотка №1	0,051	отрицательный	0,063	отрицательный
Сыворотка №2	0,067	отрицательный	0,04	отрицательный
Сыворотка №3	0,06	отрицательный	0,04	отрицательный
Сыворотка №4	0,081	отрицательный	0,025	отрицательный
Сыворотка №5	0,048	отрицательный	0,033	отрицательный
Сыворотка №6	0,062	отрицательный	0,013	отрицательный
Сыворотка №7	0,071	отрицательный	0,038	отрицательный
Сыворотка №8	0,023	отрицательный	0,036	отрицательный
Сыворотка №9	0,069	отрицательный	0,043	отрицательный
Сыворотка №10	0,02	отрицательный	0,028	отрицательный
Сыворотка №11	0,059	отрицательный	0,037	отрицательный
Сыворотка №12	0,074	отрицательный	0,03	отрицательный
Сыворотка №13	0,068	отрицательный	0,049	отрицательный
Сыворотка №14	0,046	отрицательный	0,061	отрицательный
Сыворотка №15	0,045	отрицательный	0,006	отрицательный
Сыворотка №16	0,029	отрицательный	0,036	отрицательный
Сыворотка №17	0,038	отрицательный	0,091	отрицательный
Сыворотка №18	0,013	отрицательный	0,016	отрицательный
Сыворотка №19	0,04	отрицательный	0,049	отрицательный
Сыворотка №20	0,087	отрицательный	0,007	отрицательный

Таблица №3

Результаты тестирования сывороток крови HBsAg-позитивных носителей ВГВ

	тест-система:			
	ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ		Genscreen Ultra HIV Ag-Ab	
	серия 5 Срок годности до 25/08/09		Lot 7J0542 Срок годности до 28/02/09	
ОПср(Котр)	0,002		0,062	
ОПср(К1пол)	2,411		1,251	
ОПср(К2пол)	3,249		1,421	
ОПкрит	0,15		0,262	
Образцы	ОПобр	Результат		Результат
Сыворотка №1	0,068	отрицательный	0,061	отрицательный
Сыворотка №2	0,05	отрицательный	0,091	отрицательный
Сыворотка №3	0,061	отрицательный	0,046	отрицательный
Сыворотка №4	0,071	отрицательный	0,065	отрицательный
Сыворотка №5	0,069	отрицательный	0,041	отрицательный
Сыворотка №6	0,093	отрицательный	0,088	отрицательный
Сыворотка №7	0,056	отрицательный	0,01	отрицательный
Сыворотка №8	0,066	отрицательный	0,093	отрицательный
Сыворотка №9	0,046	отрицательный	0,075	отрицательный
Сыворотка №10	0,058	отрицательный	0,02	отрицательный
Сыворотка №11	0,035	отрицательный	0,076	отрицательный
Сыворотка №12	0,064	отрицательный	0,052	отрицательный
Сыворотка №13	0,046	отрицательный	0,042	отрицательный
Сыворотка №14	0,027	отрицательный	0,122	отрицательный
Сыворотка №15	0,037	отрицательный	0,081	отрицательный
Сыворотка №16	0,041	отрицательный	0,012	отрицательный
Сыворотка №17	0,049	отрицательный	0,018	отрицательный
Сыворотка №18	0,032	отрицательный	0,017	отрицательный
Сыворотка №19	0,046	отрицательный	0,048	отрицательный
Сыворотка №20	0,036	отрицательный	0,02	отрицательный

Таблица №4

Данные тестирования сывороток крови ВИЧ-инфицированных с положительными результатами иммуноблота

	тест-система:			
	ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ		Genscreen Ultra HIV Ag-Ab	
	серия 5 Срок годности до 25/08/09		Lot 7J0542 Срок годности до 28/02/09	
ОПср(Котр)	0,034		0,08	
ОПср(К1пол)	3,365		1,039	
ОПср(К2пол)	3,5		1,511	
ОПкрит	0,184		0,208	
Образцы	ОПобр	Результат	ОПобр	Результат
Сыворотка №83	2,137	положительный	2,862	положительный
Сыворотка №84	1,93	положительный	2,249	положительный
Сыворотка №85	3,187	положительный	3,622	положительный
Сыворотка №86	3,099	положительный	3,616	положительный
Сыворотка №87	2,564	положительный	3,265	положительный
Сыворотка №88	2,358	положительный	3,67	положительный
Сыворотка №89	2,235	положительный	2,681	положительный
Сыворотка №90	2,797	положительный	3,296	положительный
Сыворотка №91	3,542	положительный	3,684	положительный

Сыворотка №92	2,402	положительный	3,581	положительный
Сыворотка № 93	2,391	положительный	3,536	положительный
Сыворотка №94	2,77	положительный	3,811	положительный
Сыворотка №95	1,951	положительный	3,702	положительный
Сыворотка №96	2,501	положительный	3,622	положительный
Сыворотка №97	3,418	положительный	3,561	положительный
Сыворотка №98	2,651	положительный	3,672	положительный
Сыворотка №99	3,424	положительный	3,697	положительный
Сыворотка №100	1,523	положительный	3,757	положительный
Сыворотка №101	2,315	положительный	3,661	положительный
Сыворотка №102	2,88	положительный	3,766	положительный
Сыворотка №103	1,239	положительный	3,842	положительный
Сыворотка №104	2,924	положительный	4,008	положительный
Сыворотка №105	2,574	положительный	3,845	положительный
Сыворотка №106	2,711	положительный	3,793	положительный
Сыворотка №107	3,006	положительный	3,822	положительный
Сыворотка №108	3,316	положительный	3,823	положительный
Сыворотка №109	2,209	положительный	3,726	положительный
Сыворотка №110	1,697	положительный	3,848	положительный
Сыворотка №111	3,134	положительный	3,779	положительный
Сыворотка №112	2,344	положительный	3,817	положительный
Сыворотка № 113	2,788	положительный	3,725	положительный
Сыворотка №114	2,849	положительный	3,814	положительный
Сыворотка №115	2,632	положительный	3,815	положительный
Сыворотка №116	2,971	положительный	3,894	положительный
Сыворотка №117	2,188	положительный	3,78	положительный
Сыворотка №118	1,723	положительный	3,884	положительный
Сыворотка №119	3,348	положительный	3,799	положительный
Сыворотка №120	2,831	положительный	3,739	положительный
Сыворотка №121	1,748	положительный	3,78	положительный
Сыворотка №122	2,729	положительный	4,052	положительный
Сыворотка №123	3,206	положительный	3,881	положительный
Сыворотка №124	2,148	положительный	3,89	положительный
Сыворотка №125	2,907	положительный	3,88	положительный
Сыворотка №126	1,84	положительный	3,873	положительный
Сыворотка №127	4,103	положительный	3,994	положительный
Сыворотка №128	3,236	положительный	3,954	положительный
Сыворотка №129	2,759	положительный	3,851	положительный
Сыворотка №130	2,963	положительный	3,996	положительный
	тест-система:			
	ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ		Genscreen Ultra HIV Ag-Ab	
	серия 6		Lot 7J0542	
	Срок годности до 09/09/09		Срок годности до 28/02/09	
ОПср(Котр)	0,024		0,028	
ОПср(К1пол)	3,847		0,87	
ОПср(К2пол)	3,78		1,85	
ОПкрит	0,174		0,228	
Сыворотка №131	3,504	положительный	3,302	положительный
Сыворотка №132	2,002	положительный	2,33	положительный
Сыворотка №133	2,929	положительный	3,799	положительный
Сыворотка №134	3,886	положительный	3,735	положительный
Сыворотка №135	2,795	положительный	1,927	положительный
Сыворотка №136	3,772	положительный	3,817	положительный
Сыворотка №137	2,342	положительный	2,46	положительный
Сыворотка №138	3,703	положительный	2,068	положительный

Сыворотка №139	2,013	положительный	4,038	положительный
Сыворотка №140	3,551	положительный	2,793	положительный
Сыворотка №141	3,929	положительный	2,871	положительный
Сыворотка №142	2,452	положительный	4,072	положительный
Сыворотка №143	3,858	положительный	3,677	положительный
Сыворотка №144	3,238	положительный	2,937	положительный
Сыворотка №145	3,846	положительный	2,423	положительный
Сыворотка №146	3,322	положительный	2,492	положительный
Сыворотка №147	3,338	положительный	3,784	положительный
Сыворотка №148	3,146	положительный	3,748	положительный
Сыворотка №149	1,452	положительный	1,87	положительный
Сыворотка №150	2,655	положительный	2,532	положительный
Сыворотка №151	2,396	положительный	2,029	положительный
Сыворотка №152	3,092	положительный	2,928	положительный
Сыворотка №153	3,11	положительный	3,707	положительный
Сыворотка №154	2,773	положительный	2,924	положительный
Сыворотка №155	2,503	положительный	3,75	положительный
Сыворотка №156	1,907	положительный	2,229	положительный
Сыворотка №157	2,647	положительный	1,994	положительный
Сыворотка №158	2,655	положительный	2,19	положительный
Сыворотка №159	2,764	положительный	2,24	положительный
Сыворотка №160	2,911	положительный	2,592	положительный
Сыворотка №161	2,49	положительный	2,996	положительный
Сыворотка №162	3,572	положительный	1,728	положительный
Сыворотка №163	3,691	положительный	3,444	положительный
Сыворотка №164	1,311	положительный	2,221	положительный
Сыворотка №165	2,758	положительный	2,985	положительный
Сыворотка №166	2,718	положительный	2,928	положительный
Сыворотка №167	3,178	положительный	3,699	положительный
Сыворотка №168	2,988	положительный	2,329	положительный
Сыворотка №169	3,268	положительный	1,871	положительный
Сыворотка №170	1,041	положительный	2,044	положительный
Сыворотка №171	2,301	положительный	1,795	положительный
Сыворотка №172	2,676	положительный	3,169	положительный
Сыворотка №173	2,936	положительный	2,182	положительный
Сыворотка №174	2,286	положительный	3,827	положительный
Сыворотка №175	3,51	положительный	2,306	положительный
Сыворотка №176	3,575	положительный	2,488	положительный

Таблица №5

Результаты многократного тестирования ВИЧ-позитивного образца

	тест-система:
	ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ
	серия 8
	Срок годности до 11/05/08
ОПср(Котр)	0,002
ОПср(К1пол)	2,411
ОПср(К2пол)	3,249
ОПкрит	0,15
	Сыворотка №177
1-е тестирование	0,954
2-е тестирование	0,972
3-е тестирование	0,984
4-е тестирование	1,189
5-е тестирование	1,142

6-е тестирование	1,104
7-е тестирование	1,121
8-е тестирование	0,934
9-е тестирование	1,053
10-е тестирование	1,109
11-е тестирование	1,187
12-е тестирование	0,989
13-е тестирование	1,188
14-е тестирование	1,094
15-е тестирование	1,078
16-е тестирование	1,067
17-е тестирование	1,142
18-е тестирование	1,142
19-е тестирование	1,167
20-е тестирование	1,134
%CV	7,5

Из данных представленных в таблицах следует, что специфичность и чувствительность набора реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» составила 100 процентов относительно тест-системы Genscreen Ultra HIV Ag-Ab. Коэффициент вариации результатов, полученных в наборе реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ», составил 7,5%.

Заключение

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 «ДС-ИФА-ВИЧ-АГ+АТ» может быть рекомендован к использованию в лабораторной практике здравоохранения России.

Исполнитель:

Научный сотрудник лаборатории клинической иммунологии НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского



Баженов А.И.

Руководитель отдела лабораторной диагностики НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, к.м.н.



Годков М.А.