



Зам. директора
ГІСХ ім. Л.А.Тарасевича
професор

Бехиняров Т.А.
2001г.

О Т Ч Е Т

Об испытании тест-системы иммуноферментной для выявления антител к вирусам иммунодефекта человека первого и второго типов " IBA - BIA I/2 - III ", поступившей из АОСР НИИ "Днепрофмед" (Украина), с целью регистрации в РФ.

Согласно договору № 109 "Т" в ГИСХ им. Л.А.Тарасевича в декабре 2000г. поступил комплект ИД от "Днепрофмед", включающий: технологическую схему производства, методы контроля, данные по изучению стабильности, результаты клинического испытания тест-системы, сертификат государственной регистрации препарата, утверждение времени фармакопейной статьи, инструкция по применению, пояснительную записку, а также три серии тест-системы.

Наборы серии тест-системы, поступившей на регистрацию, упакованы цельными и разборными планшетами (иммуносорбент), и хромогеном - ОвД в таблетках.

В связи с тем, что в ВЭС на тест-систему указаны 4 вида хромогена, а представлены серии только с одним видом хромогена, заключение о возможности регистрации в РФ может быть выдано на тест-систему " IBA - BIA I/2-III" с хромогеном ОвД в таблетках.

Тест-система представляет собой набор, основным компонентом которого является иммуносорбент (планшет, луночки которого сорбированы рекомбинантными полипептидами - аналогами антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2) в комплекте (смесь тех же антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2, конъюгированных с пероксидазой хрома) - согласно классификации ВОЗ -

тест-система III поколения.

При внесении в лунки планшетов конъюгата и образцов сывороток или крови, ВИЧ-специфические антигены связываются как с реакто-близкими антигенами на твердой фазе, так и с антигенами конъюгата, образуя комплекс антиген-лигандо-антиген-пероксидаза. После отмывания комплекс выявляется с помощью субстратного раствора и хромогена.

В специализированной лаборатории ИИСК им.Л.А.Тарасевича проведена экспертиза комплекта ИД, рецензирование спецификаций, инструкции по применению.

Проведен лабораторный контроль серий № 76,77,78 с применением ОСО-42-28-212-93 (панель сывороток, содержащих антитела к ВИЧ-1), референс-сыворотки ВИЧ-2 (№ 17) и ОСО-42-28-214-94 (панель сывороток, не содержащих антитела к ВИЧ).

По результатам контроля тест-система соответствует требованиям по чувствительности и специфичности - 100%, предъявляемым к отечественным тест-системам.

Для испытаний тест-системы использовали следующий клинический материал:

1. Сыворотки ВИЧ-инфицированных пациентов из инфекционной больницы №2 г.Москвы - 53 образца.
2. Сыворотки ВИЧ-инфицированных пациентов из инфекционной больницы №1 г.Москвы (совместная инфекция ВИЧ и гепатит С) - 86 образцов.
3. Сыворотки инфицированных ВИЧ 2 типа из Центров по СПИД Белоруссии и г.Астрахани - 6 образцов.
4. Сыворотки доноров и лиц, обследованных по клиническим показаниям из Федерального Центра Семейного врача - 299 образцов.

Таким образом, тест-система была испытана на 443 образцах сывороток крови человека, которые были предварительно аттестованы методами иммуноферментного анализа и в иммуноблоте.

В результате проведенных исследований получено следующее: все 144 сыворотки, содержащие антитела к ВИЧ 1 и 2 типов выявлены испытанной тест-системой, из них 3 сыворотки (№1,5,9 из инфекционной больницы №1 г.Москвы) имели низкие значения ОП (0,238 о.е.; 0,172 о.е.; 0,163 о.е. при ОП крит. - 0,162), тогда как в тест-системе "Амелания Инкот ВИЧ-1/2" фирмы "Биорад", США, значения

Обе группы сывороток были от $\geq 1,0$ до 2,0 е.е.

Таким образом, чувствительность на использованной коллекции ВИЧ-положительных сывороток составила 100%.

Для оценки специфичности было исследовано 250 сывороток, не содержащих антител к ВИЧ. Положительных результатов не выявлено, при этом специфичность на использованной коллекции ВИЧ-отрицательных сывороток составила 100%.

Согласно данным, представленным в ИД, тест-система была изучена в Киевском ИИИ венерологиче- и инфекционных болезней в сравнении с тест-системами - "Хандалана Микст-ВИЧ-1/2" (фирма "Биорад" и "Баромоутинг ВИЧ Униформ II класс 0" фирмы "Органо-техника" на двух панелях фирмы BSI, США - микротитранной панелью сывороток FEB 105 (16 образцов) и серокоммерсионной панелью FEB 931 (9 образцов). По результатам анализа данных по трем тест-системам во всех случаях сыворотки выявлялись с характеристикой, представленной в паспортах на панели: н. FEB 105 - 14 положительных образцов и 1 отрицательный, н. FEB 931 - антитела выявлялись в сыворотках, полученных начиная с 28 дня с момента первой кроводачи.


На основании проведенных испытаний тест-система "ИФА-ВИА 1/2-III" может быть рекомендована к регистрации в РФ в установленном порядке.

Зав. лабораторией СпК ИИИИ
против арбовирусных инфекций,
риккетсиозов и СИНДа,
профессор



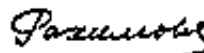
Воробьева Н.С.

Научный сотрудник
лаборатории



Расниина Н.С.

Научный сотрудник
лаборатории



Расниина Н.С.