

*Prüflabor für In-vitro Diagnostika
beim Paul Ehrlich Institut (PEI-IVD)
Paul Ehrlich-Straße 51-59
D-63225 Langen*


ОТЧЕТ ОБ ИСПЫТАНИЯХ

тест-систем в институте им. Пауля-Эрлиха
(Paul-Ehrlich-Institut (PEI-IVD), Германия)

ДС-ИФА-НВsAg-0,01

ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН

ДС-ИФА-НВsAg-0,01


.....
(Dr. Sigrig Nick)

ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН


.....
(Dr. Heinrich Scheiblauer)

 **ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ
СИСТЕМЫ**

603093, Нижний Новгород, ул. Яблонева, 22, а/я 69
Канцелярия: тел./факс: (831) 434-86-83
Департамент продаж: 8-800-555-03-00 (звонок бесплатный)
www.npods.ru

ДС-ИФА-НВsAg-0,01

Цель исследования:

Оценка чувствительности тест-системы ДС-ИФА-НВsAg-0,01 на панели субтипов НВsAg, а также на 30 коммерческих сероконверсионных панелях, соответствующих требованиям СТС. Сероконверсионные панели подбирались таким образом, чтобы за счет коротких промежутков между датами забора крови можно было наглядно проиллюстрировать разницу в чувствительности тест-систем.

Тест-системы сравнения:

Тест-системы	Производители
1. Adaltis EIAGEN HBsAg	Adaltis, Freiburg, Germany
2. ADVIA Centaur HBsAg	Siemens HealthCare
3. Architect HBsAg	Abbott GmbH & Co. KG
4. AxSYM HBsAg (V2)	Abbott GmbH & Co. KG
5. Bioelisa HBsAg colour	Biokit, Barcelona, Spain
6. Elecsys HBsAg	Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany
7. Elecsys HBsAg II	Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany
8. Enzygnost HBsAg 5.0	DADE Behring, A Siemens Company
9. ETI-MAK-4 (A)	DiaSorin, Saluggia, Italy
10. Genedia HBsAg 3.0	Greencross Life Science, Korea
11. Hepanostika HBsAg 90rmethod	BioMerieux, Marcy l'Etoile, France
12. Hepanostika HBsAg	Ultra BioMerieux, Marcy l'Etoile, France
13. Immulite 2000 HBsAg	Siemens Medical solutions Diagnostics, LA, USA
14. IMx HBsAg (V2)	Abbott GmbH & Co. KG
15. Liaison HBsAg	DiaSorin, Saluggia, Italy
16. Monolisa Ag HBs Plus	Bio-Rad Laboratories
17. Monolisa Ag HBs Ultra	Bio-Rad Laboratories
18. Murex HBsAg Version 3	Murex Biotech Ltd., Dartford, UK
19. Ortho HBsAg ELISA TS 3	Ortho-Clinical Diagnostics, Raritan, US
20. Prism HBsAg	Abbott GmbH & Co. KG
21. Vitros HBsAg	Ortho-Clinical Diagnostics, UK

Результаты:

«ДС-ИФА-НВsAg-0,01 – наиболее чувствительная тест-система, которая когда-либо исследовалась в Институте им. Пауля Эрлиха. В среднем ДС-ИФА-НВsAg-0,01 определяет НВsAg на 5 дней раньше, чем самый чувствительный тест и на 14 дней раньше, чем наименее чувствительный. Система также определяет все субтипы НВsAg, включенные в исследование.»

ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН

Цель исследования:

Определение чувствительности тест-системы ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН проводилось на панели субтипов ВИЧ-1 и 10 коммерческих панелях, отвечающих требованиям СТС. Для выявления ВИЧ-2 были использованы 84 образца сывороток. Способность системы выявлять субтипы ВИЧ-1 проверялась на панели SeraCare Life Sciences WWRP 302 (M) (США). Сероконверсионные панели подбирались таким образом, чтобы за счет коротких промежутков между датами забора крови и наличию антиген-позитивной фазы, наглядно проиллюстрировать разницу в чувствительности тестов.

Тест-системы сравнения:

Тест-системы	Производители	Определение
Abbott IMx HIV-1/HIV-2 Plus	Abbott	Ab
Abbott Prism HIV O plus	Abbott	Ab
Advia Centaur HIV Enhanced (EHIV)	SIEMENS	Ab
Biotest HIV TETRA ELISA	Biotest	Ab
Dia HIV 1/2	Diaproph	Ab
Enzygnost HIV 1/2 Plus	Dade Behring	Ab
Genscreen HIV 1/2 Version 2	Bio-Rad	Ab
Murex HIV 1.2.O	Abbott / Murex	Ab
SFD HIV 1/2 PA	Bio-Rad / Fujirebio Inc.	Ab
Abbott AxSYM HIV 1/2 gO	Abbott	Ab
AxSYM HIV Ag/Ab Combo	Abbott	Ag/Ab
Elecsys HIV Combi	Roche	Ag/Ab
Enzygnost HIV Integral	Dade Behring	Ag/Ab
Enzygnost HIV Integral II	Dade Behring	Ag/Ab
Genscreen Ultra HIV Ag-Ab	Bio-Rad	Ag/Ab
HIV Ag/Ab Combination	Abbott / Murex	Ag/Ab
Prism HIV Ag/Ab Combo	Abbott	Ag/Ab
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo	Abbott	Ag/Ab
Elecsys HIV Ag	Roche	HIV-1 p24 Ag
Genetic Systems HIV-1AgEIA	BIO-RAD	HIV-1 p24 Ag

Результаты:

«Тест-система ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН удобна в использовании. Чувствительность в определении ранней ВИЧ-инфекции 1 типа по результатам исследования на сероконверсионных панелях может быть оценена как отличная. На 11 панелях ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН выявляет ВИЧ-инфекцию как минимум одновременно с самым чувствительным из имеющихся ВИЧ АГ/АТ тестов. На одной из панелей ДС-ИФА-ВИЧ-АГАТ-СКРИН была признана лучшей. Кроме того, тест-система может выявлять различные субтипы ВИЧ-1, включая группу O».