Bio-Rad Laboratories INFECTIOUS DISEASE TESTING

Новые подходы к диагностике ВИЧ-инфекции и ВГС.

Дубовая Н.В. ООО «Био-Рад Лаборатории», ООО «РусЛТ»

25 августа 2023

г Иркутск

BIO-RAD

Geenius HIV1/2 Confirmatory System

BIO-RAD

Эволюция подтверждающих ВИЧ тестов

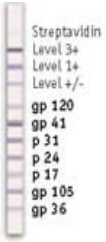
Geenius HIV 1/2

2012

Рекомбинантный блот

Лизатный блот

New LAV Blot 1 (Bio-Rad)
New LAV Blot 2 (Bio-Rad)



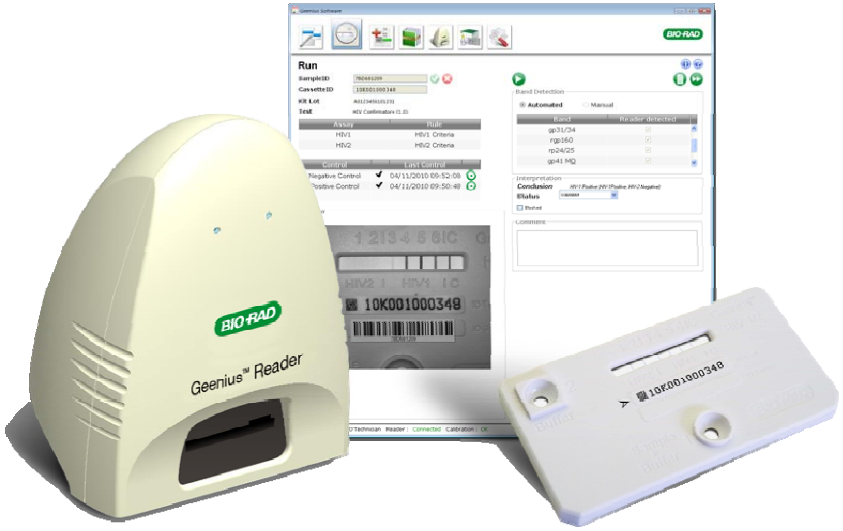
1985

Улучшения

BIO-RAD

Система Geenius

- Тест для подтверждения и дифференциации антител к ВИЧ 1 (группа М и О) и ВИЧ 2
- Автоматическое считывание и интерпретация с помощью Geenius Reader и ПО



- Подтверждение ВИЧ с минимальными трудозатратами
- Полная прослеживаемость результатов
- Сыворотка, плазма, цельная кровь, в т ч из пальца

BIO-RAD

Geenius HIV 1/2 Confirmatory Assay
Описание

Оборудование

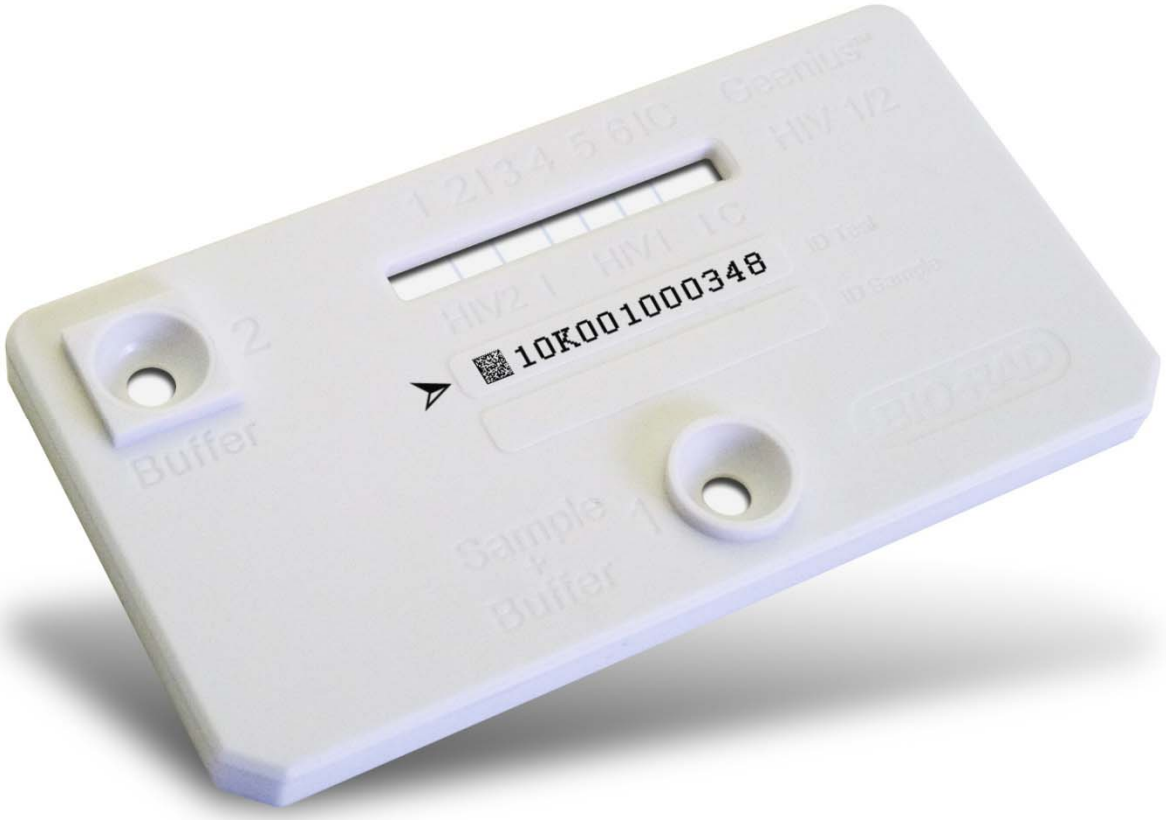
- 92465 Geenius Reader (x 1)
- 92461 ПО Geenius

Реагент (72460)

- Состав
  - Картриджи (x 20, готовы к использованию)
  - Буфферг (5 мл, готов к использованию)
  - Микрокапилляры 15 мкл (x 20)
- Хранение
  - 2 – 30°C

BIO-RAD

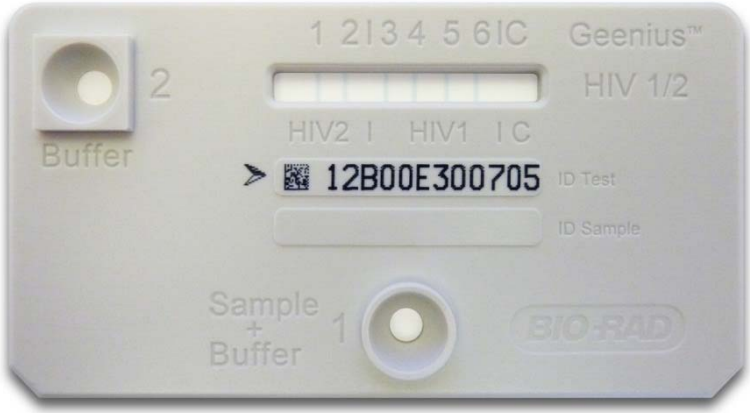
Geenius картридж

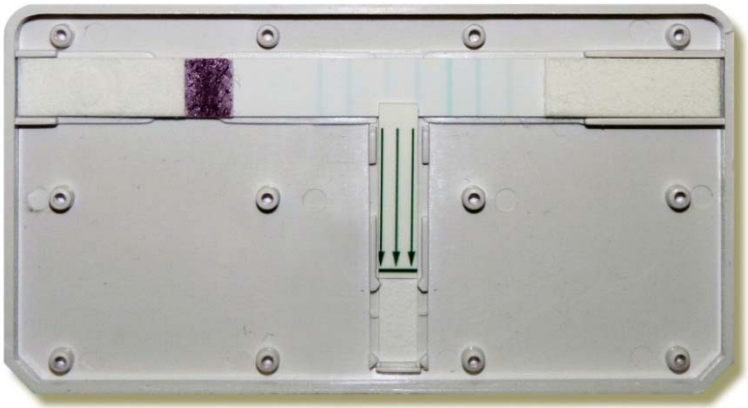


BIO-RAD

Geenius картридж: Технология

Технология Dual Path Platform (DPP™) :
Лучшая чувствительность (по сравнению с классической системой)





BIO-RAD

Протокол

1. Внесение 15 мкл цельной крови или 5 мкл сыворотки/плазмы в лунку 1

Цельная кровь 15 мкл или Сыворотка/плазма 5 мкл

2. Буфер **2 капли** в лунку 1

Подождите **5-7 мин** до исчезновения полос

3. Буфер **5 капель** в лунку 2

Подождите 20 минут

4. Произведите считывание-интерпретацию результатов и сформируйте отчет.

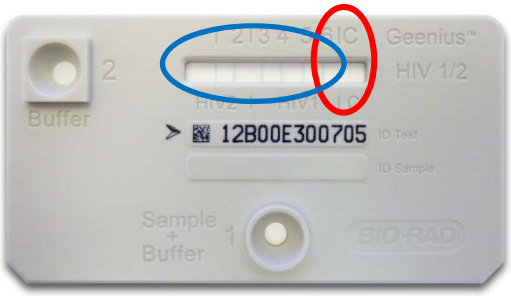
Geenius Reader

Ноутбук (совместимый с программным обеспечением Geenius)

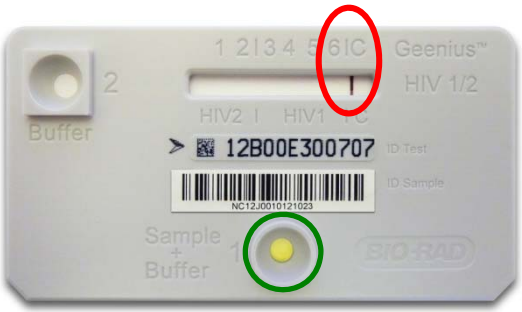
BIO-RAD

Картридж Geenius надежность процесса

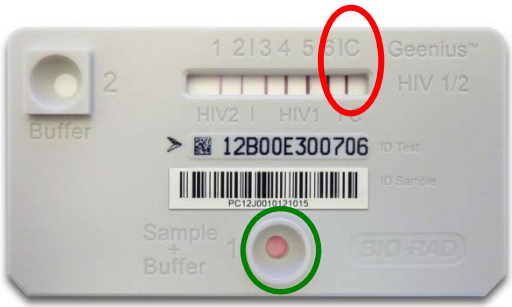
- Двойной контроль миграции образца:
  - ➢Исчезновение голубых полос при миграции образца
  - ➢Появление контрольных полос при миграции образца и коньюгата
- Изменение цвета в лунке для образца при использовании контролей
- Специфическое положение полос



Новый картридж



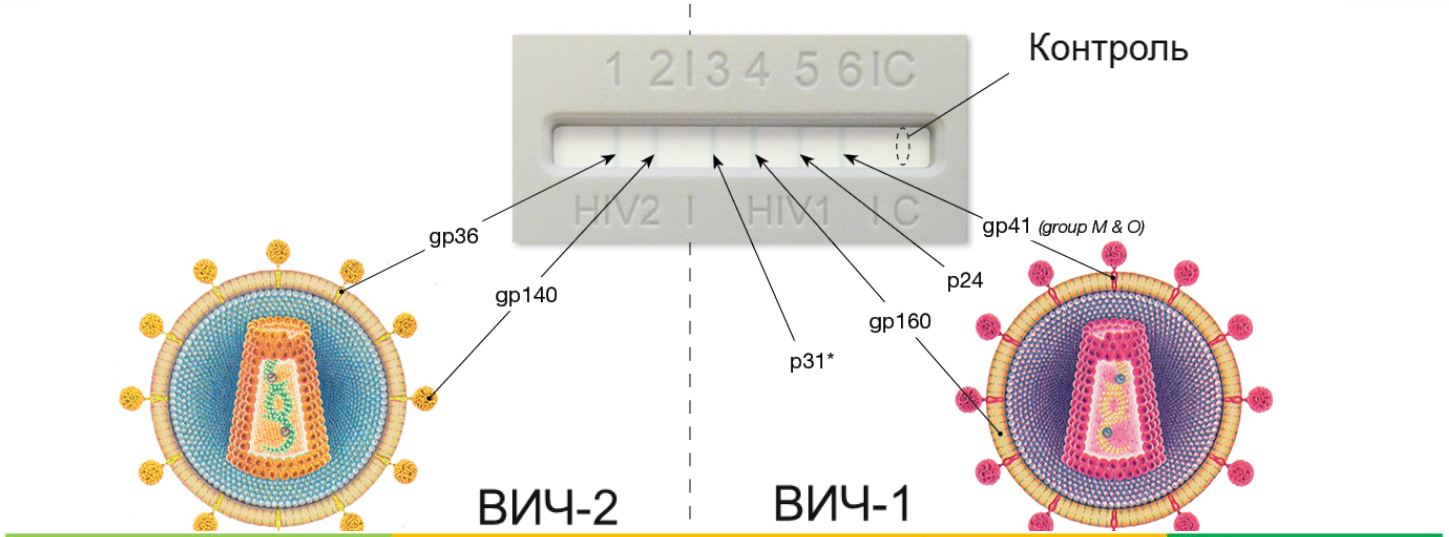
Картридж с отрицательным контролем



Картридж с положительным контролем

BIO-RAD

Джениус: обоснованный выбор мишеней



HIV-2		HIV-1				Контроль
GP36	GP140	P31	GP160	P24	GP41	Белок А
ENV	ENV	POL	ENV	GAG	ENV	

Аг отобраны в соответствии с международными нормативными документами
Пептиды выбраны для обеспечения точности и производительности

GEENIUS: 1 ENV + (GAG или POL) или 2 ENV

BIO-RAD

Мировые критерии валидации ВИЧ 1

Германия: 1 ENV + GAG или POL

Великобритания: 1ENV + p24 или p31

Австралия: 1 ENV + 3 полосы (GAG и/или POL).

ВОЗ 1: 2 ENV

ВОЗ 2 (SFTS): 2 ENV + (GAG или POL)

GEENIUS: 1 ENV + (GAG или POL) или 2 ENV

→ ***Для достижения наивысших характеристик необходимо использовать валидированные критерии интерпретации Bio-Rad***

Geenius: критерии интерпретации

	Критерии
Валидация теста	Присутствие контрольной полосы
Отрицательный результат	Отсутствие тестовых полос
ВИЧ-1 положительный результат	Присутствие не менее 2 полос ВИЧ-1, включая хотя бы 1 ENV (GP160 или gp41)
ВИЧ-2 положительный результат	Присутствие обеих GP140 и GP36 полос
Неопределенный результат	Присутствие полос ВИЧ-1 или ВИЧ-2, не соответствующих критериям позитивности

BIO-RAD

Geenius HIV1/2 Confirmatory System характеристики

BIO-RAD

Специфичность

Доноры крови (300 доноров / 400 образцов)

- Специфичность: 100% (398/398)
- Неопределенные: 0,5% (2/400)

Пациенты и беременные женщины (326 пациентов и 30 беременных / 538 образцов)

- Специфичность: 100% (529/529)
- Неопределенные: 1,7% (9/538)

Доноры крови с ложноположительными результатами в скрининге (275 доноров / 275 образцов)

- Специфичность: 100% (258/258)
- Неопределенные: 6,2% (17/275)

BIO-RAD

Чувствительность

ВИЧ-1 инфицированные пациенты (263 пациентов / 599 образцов)

- Чувствительность: 100% (599/599)

ВИЧ-2 инфицированные пациенты (172 пациентов / 283 образцов)

- Чувствительность: 99,3% (281/283)
- Неопределенные: 0,7% (2/283)

Пациенты с ко-инфекцией ВИЧ-1/ВИЧ-2 (15 пациентов / 22 образца)

- Чувствительность: 100% (22/22)

BIO-RAD

Geenius

Особенности		Geenius HIV-1/2 Confirmatory System	
Принцип	Природные Аг / Белки	**Синтетические Аг:** • Гомогенные полосы • Более специфичная картина, снижение неопределенных результатов	☺
	Мембрана	**Произвольное расположение Аг:** • Стандартизированное расположение Аг на мембране для легкой идентификации	☺
Процесс	Процедура	**Все типы образцов (сыворотка, плазма, цельная кровь)** **Картридж:** • Простота использования • Процедура в три шага • Менее 30 мин до результата	☺
	Контроли	**Один контроль на каждый новый лот реагентов или инструментов** **Визуальный контроль внесения контрольного образца**	☺
Считывание		**Geenius Reader** • Стандартизация • Объективность	☺
Интерпретация		**ПО Geenius** • Стандартизация • Объективность	☺
Автоматизация		**Geenius Reader and ПО** • Стандартизация • Полная прослеживаемость	☺

Geenius HCV

BIO-RAD

Geenius HCV описание

Geenius HCV Supplemental Assay (92501)

Компонент набора	Описание	Вид
Картридж одноразовый тестовый (Device) - 20 шт.	Картридж упакован в индивидуальной пакет из алюминиевой фольги с силикагелем. Картридж содержит тест полоску, покрытую: - Антигенами вируса гепатита С в тестовой области - Белком А в контрольной зоне - Конъюгат белка А с окрашенными целлюлозными гранулами в области лунки «образец + буфер»	**Готовый к использованию**
Буфер (Buffer) во флаконе, 3,5 мл	Флакон-капельница с буферным раствором с консервантом (азид натрия < 0,1%)	**Готовый к использованию**

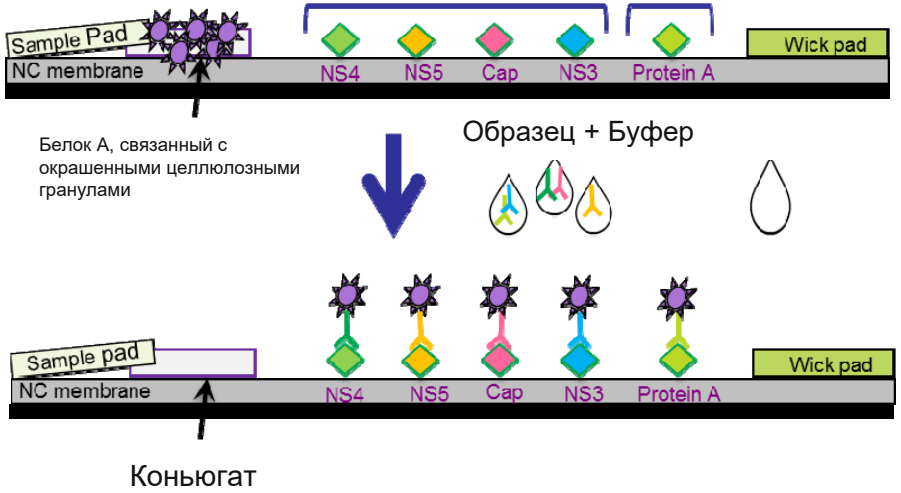
Geenius HCV Supplemental Controls (92502)

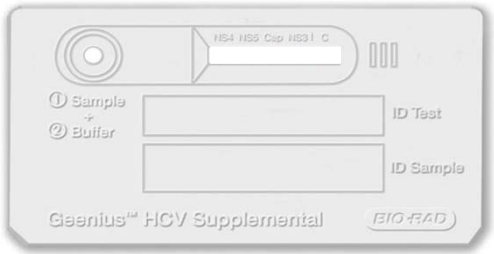
Идентификация	Содержание	Описание
Положительный контрольный образец (Positive Control)	**Положительная контрольная сыворотка (человеческого происхождения)** Сыворотка человека, положительная на антитела к вирусу гепатита С (ВГС), отрицательная по антигену HBs, антителам к ВИЧ1 и ВИЧ2, инактивированная фотохимически Консервант: < 0,1 % азид натрия	1 x 150 мкл Готов к использованию
Отрицательный контрольный	**Отрицательная контрольная сыворотка (человеческого происхождения)**	1 x 150 мкл Готов к использованию

BIO-RAD

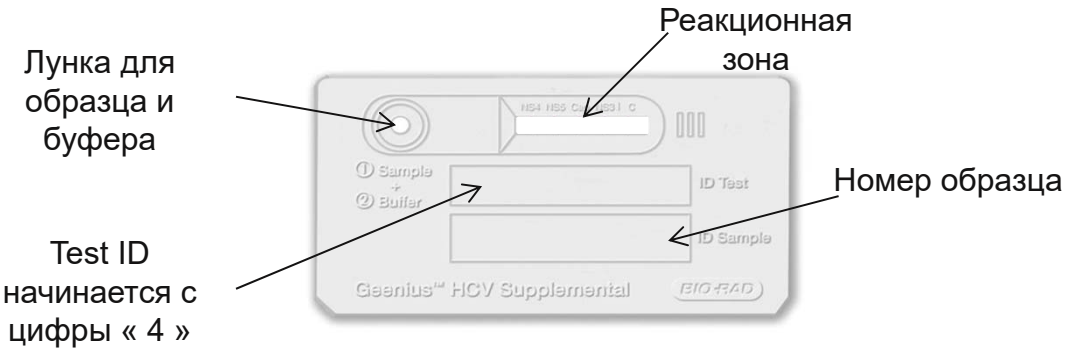
Принцип метода

- Тестовая зона= 4 тестовых полоски (NS3, NS4, NS5, капсидный Аг на мембране)
- Коньюгат = Белок А + окрашенные частицы
- Буфер = для миграции образца и коньюгата





Картридж



- Уникальный идентификационный номер картриджа со QR кодом
- Штрих-код для идентификации образца
- Идентификация как картриджа, так и идентификатора пациента

1 картридж = 1 результат

Процедура анализа: ТОЛЬКО автоматическое считывание

- Протокол
  - Шаг 1: 5µL (сыворотки/плазмы) или 15µL (цельной крови)
  - Шаг 2: 4 капли буфера (120 µL)
  - Шаг 3: Считывание на Geenius reader (через 20 мин)

Интерпретация результата

Geenius HCV Supplemental Assay	
Отрицательный	Отсутствие всех полосок для определения вируса гепатита С и наличие контрольной полосы
Неопределенный	Наличие одной полоски NS5, NS4 или NS3 и наличие контрольной полосы
	Наличие слабовыраженной полосы капсидного антигена и наличие контрольной полосы
Положительный	Наличие выраженной полосы капсидного антигена и наличие контрольной полосы
	Наличие не менее 2 полос вируса гепатита С и наличие контрольной полосы

Наличие контрольной полосы обязательно

Характеристики

- Специфичность

Доноры	98,8% (598/605)
Пациенты	96,8% (846/874)

- Чувствительность

Образцы с положительной вирусной нагрузкой	100% (265/265)
Образцы с отрицательной вирусной нагрузкой более 6 мес	100% (64/64)

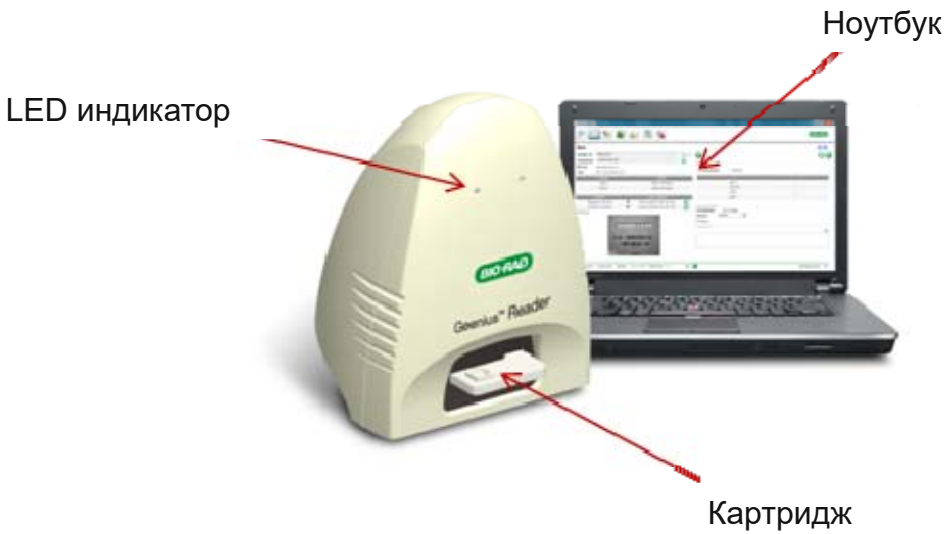
- Чувствительность на 6 генотипах ВГС: 100%
- Отсутствие хук-эффекта

Автоматизация и стандартизация считывания и интерпретации

BIO-RAD

Geenius Reader

Безопасность и надежность



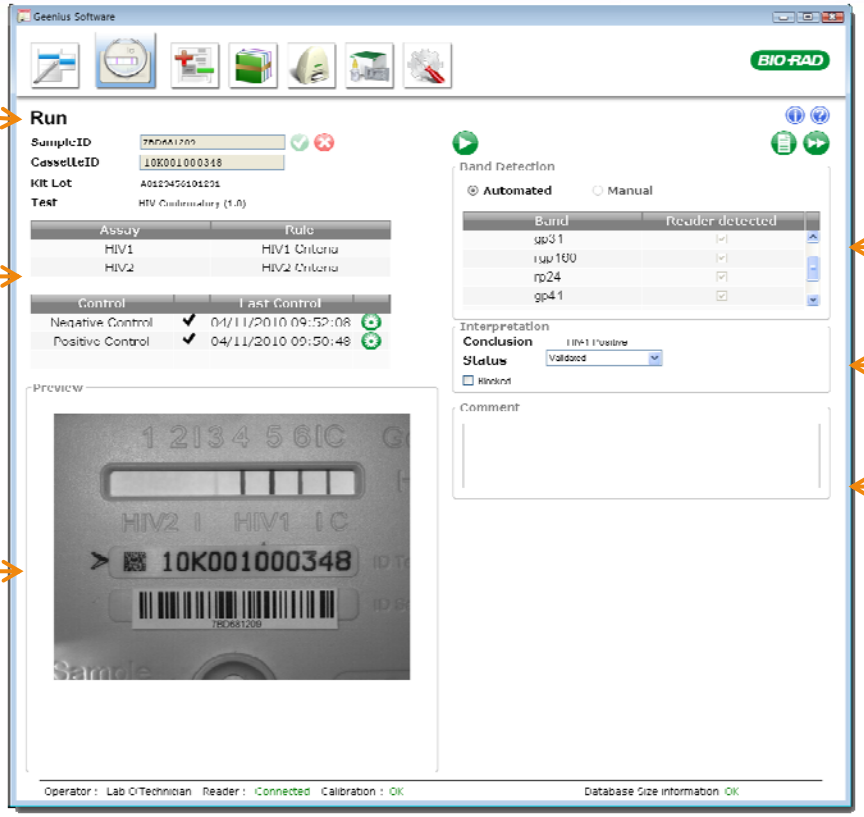
- Эффективность: Компактный, минимальное обслуживание
- Надежность: Автоматическая калибровка
- Простота: Автоматическая детекция картриджа, идентификация штрихкода

ПО Geenius

Идентификация картриджа и пациента

Тест и правила интерпретации

Изображение картриджа



Идентификация каждой полосы

Автоматическое заключение

Комментарии

- Автоматическая интерпретация каждой полосы (присутствие/отсутствие) по интенсивности цвета
- Отдельная интерпретация ВИЧ 1 и ВИЧ 2
- Автоматическая интерпретация
- Влияние фона

BIO-RAD

Безопасность и надежность

- ✓ 30 мин до получения результата
- ✓ Полная прослеживаемость
- ✓ Изображение картриджа хранится в ПО
- ✓ Интуитивно понятный и удобный интерфейс
- ✓ Печать результатов
- ✓ Двунаправленный ЛИС интерфейс импорт/экспорт данных)
- ✓ Архивирование

BIO-RAD

Geenius

Geenius HIV 1/2 + HCV - это **комплексная система для подтверждения и дифференцирования ВИЧ 1 и ВИЧ 2, а так же ВГС** в сыворотке, плазме и цельной крови, обеспечивающая **автоматическое считывание и интерпретацию** результатов **менее, чем за 30 мин**, сочетая **надежность**, **простоту** и полную **прослеживаемость** для повышения эффективности лаборатории.

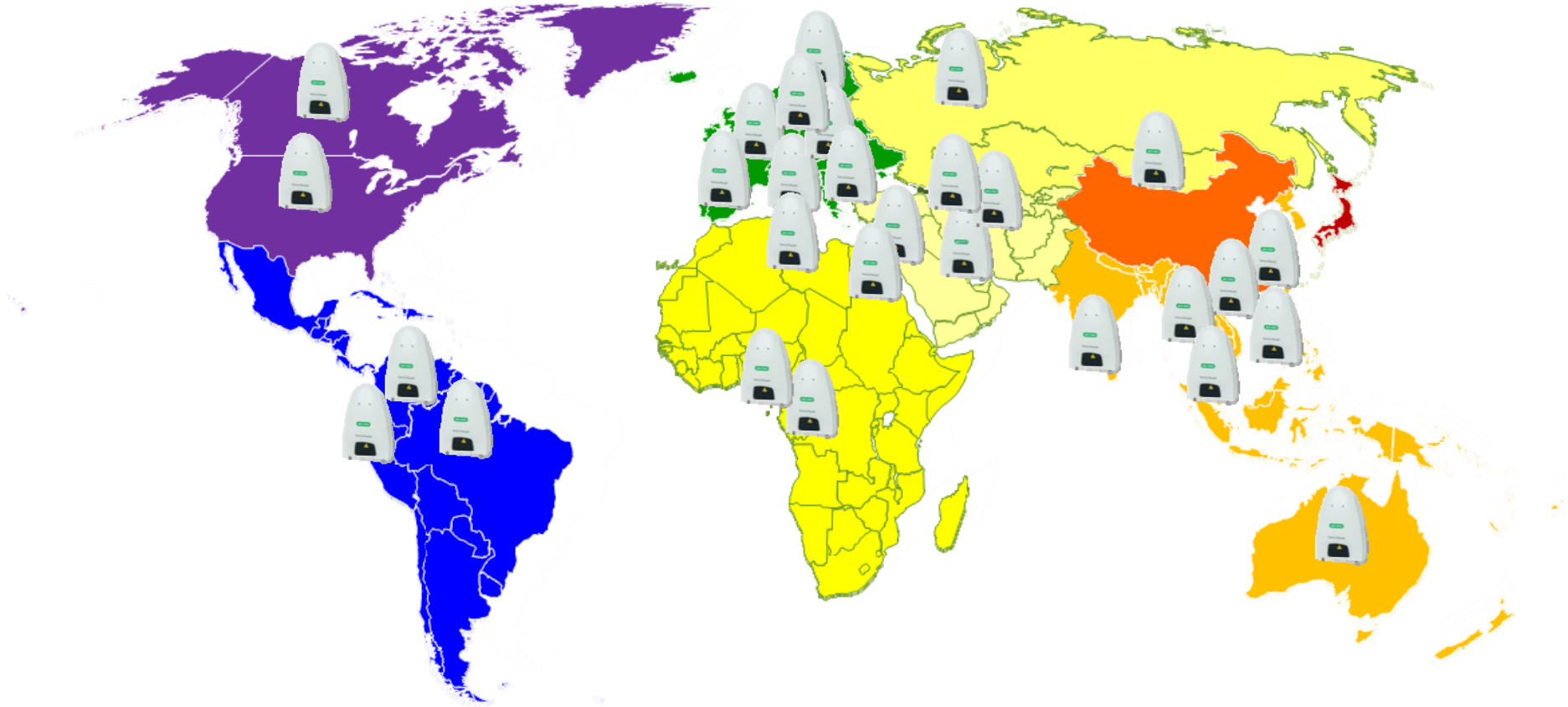
BIO-RAD

Geenius в мире

BIO-RAD

Geenius в мире

- **1500 систем в 28 странах**



Geenius в мире

- **Входит в перечень основных диагностических тестов ВОЗ**
- Разрешено для подтверждения ВИЧ (Европа, США, Австралия, Канада, Бразилия, Индия, Таиланд, Тайвань)
- Более 20 публикаций и постеров

Bio-Rad Laboratories

BIO-RAD

Спасибо за внимание

BIO-RAD