



Комплексное решение для диагностики сифилиса с доказанной клинической достоверностью

Андрей Лобанов

Руководитель проекта «Инфекционная диагностика» ГК Алкор Био

Лобанов Андрей Вячеславович

- **Образование:**

Казахский Национальный Медицинский Университет (2000-2006), лечебное дело;
Интернатура (2007) по специальности врач акушер-гинеколог;
Специализация (2007) лапароскопическая гинекология;
Институт повышения врачей (2013) специализация
по специальности врач дерматовенеролог/дерматокосметолог;
Университет Международного бизнеса (2014-2017), экономика и финансы, маркетинг.

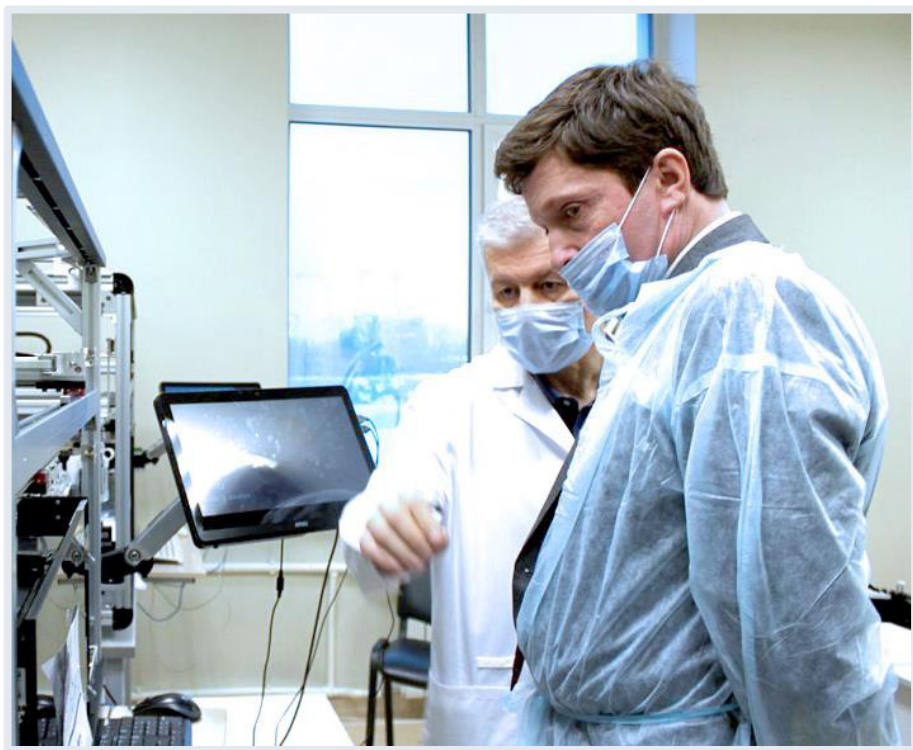
- Стаж работы в фармацевтическом бизнесе более 10 лет.

- **Работа в компании Алкор Био:**

Руководитель проекта «Инфекционная диагностика».

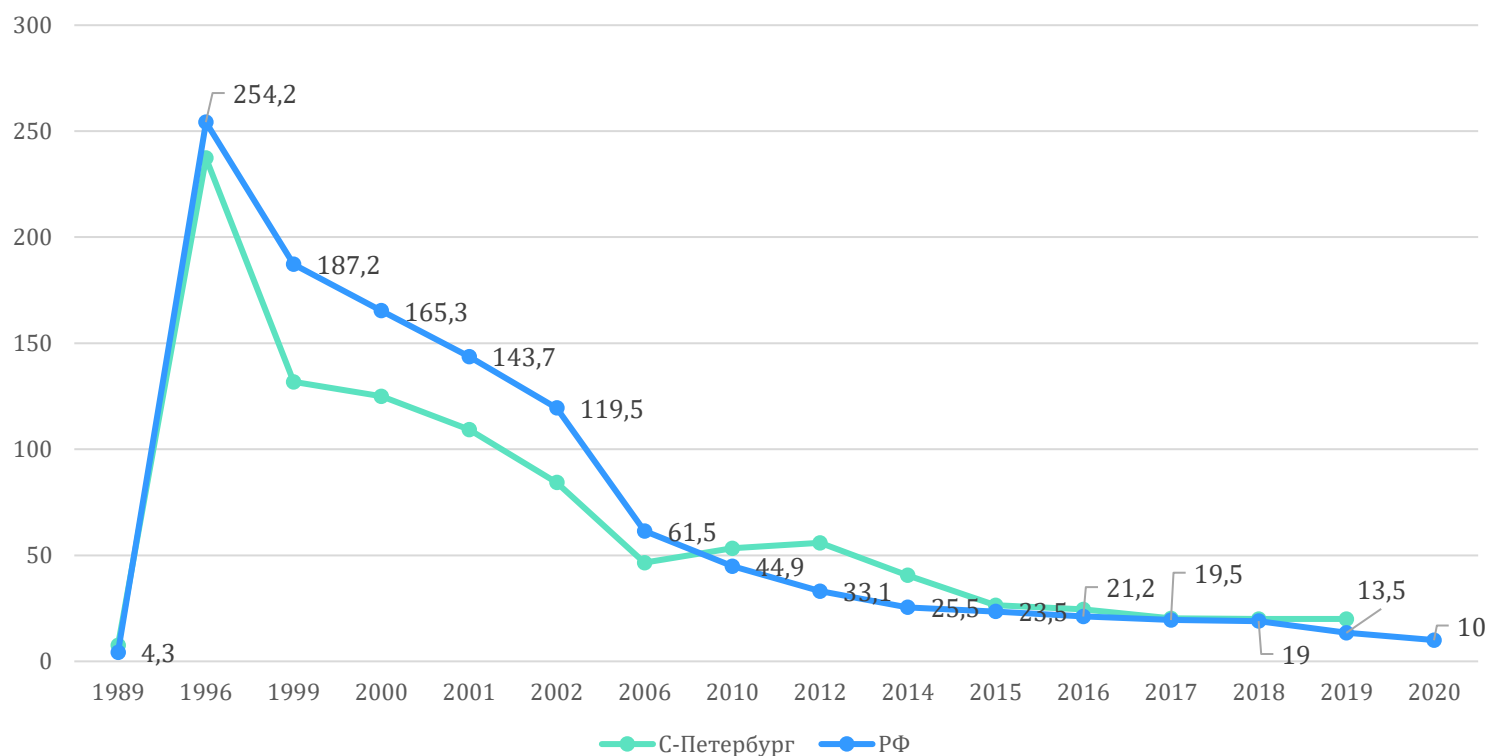
Алкор Био

национальный производитель медицинских изделий для лабораторной диагностики, обеспечивающий клинико-диагностическую лабораторную устойчивость России



- Разработка и производство лабораторного оборудования для IVD
- Разработка и производство иммуноферментных, хемилюминесцентных и ПЦР наборов для лабораторной диагностики заболеваний эндокринной системы, репродуктивной функции, онкологических и инфекционных заболеваний, выявления аллергической сенсибилизации
- Получение моноклональных антител, олигов и реагентов для производства диагностических наборов
- Инвестиции в технологическое развитие и создание современной производственной инфраструктуры медицинских изделий для in vitro диагностики
- Реализация задач по импортозамещению в рамках государственных программ

Динамика заболеваемости сифилисом в РФ [1996-2020гг.] на 100 тыс.нас. в РФ



Алгоритм серологического обследования на сифилис в КВД

Материал: венозная кровь, взятая без антикоагулянта.

РМП
(реакция микропреципитации)
в качественном варианте

ИФА-суммарные АТ
к *Treponema pallidum*

+ / сомнительный

РМП в количественном варианте	ИФА-IgM	ИФА-IgG	РПГА
-------------------------------------	---------	---------	------

Наборы ИФА

«СифилисИФА -суммарные антитела»

- Выявление сифилиса всех форм, в т.ч. нейросифилиса!
- Реакция 30 мин
- Отсутствие перекрестных реакций
- Фасовки на 96, 192, 480 и 960 опр.

«СифилисИФА-IgG»

- Доказанная диагностическая чувствительность 99,7%
- Диагностическая специфичность 100%
- Реакция 1 час БЕЗ ШЕЙКИРОВАНИЯ!
- Интерпретация результатов
 - качественная оценка
 - полуколичественная оценка с определением титра IgG



- Индикация внесения образца
- Готовые реагенты
- Стрипы ломаются до лунок

Определение суммарных антител к сифилису

I этап

Выборка отрицательных – 996 шт

	Скрининг (принятая к работе в лаборатории тест-система)	Алкор Био	Альтернативная тест-система
Всего образцов	996	996	996
Ложноположительные	2	2	2
Истинно отрицательные	994	994	994
Диагностическая специфичность	99,8%	99,8%	99,8%

Выборка положительных – 388 шт

	Алкор Био	Альтернативная тест-система
Всего образцов	388	388
Ложноотрицательные относительно скрининга	0	0
Диагностическая чувствительность относительно скрининга	100%	100%

Оценка сомнительных образцов

I этап

№ образца	Рутинная т-система		Алкор Био		Альтернативная т-система 1		Альтернативная т-система 2		Микрореакция/РПГА
	Кпоз	статус	Кпоз	статус	Кпоз	статус	Кпоз	статус	
213	1,35	+	0,61	-	0,41	-	0,00	-	м/р отриц
231	1,18	+	0,3	-	0,43	-	0,11	-	м/р отриц РПГА 2+
232	1,49	+	0,29	-	0,25	-	0,19	-	м/р отриц РПГА 2+
246	5,31	+	0,42	-	0,25	-	0,04	-	м/р отриц, РПГА отриц
329	4,74	+	0,4	-	0,62	-	0,00	-	м/р отриц, РПГА отриц
332	1,14	+	0,9	-	0,22	-	0,00	-	м/р отриц, РПГА отриц

Определение IgG к сифилису

II этап

537 отрицательных образцов на скрининговом наборе

	Алкор Био	Альтернативная тест-система
Всего образцов	537	537
Ложноположительные	12	17
Сомнительные	4	Нет серой зоны
Диагностическая специфичность	97,7%	96,8%

353 положительных образца на скрининговом наборе

	Алкор Био	Альтернативная тест-система
Всего образцов	353	353
Ложноотрицательные	1	80
Сомнительные	1	Нет серой зоны
Диагностическая чувствительность	99,7%	77,3%

Выводы

Суммарные антитела

- Достоверная выборка из **996 отрицательных и 388 положительных** образцов
- Диагностическая специфичность исследованных ИФА тест-систем **99,8%**
- Диагностическая чувствительность исследованных ИФА тест-систем **100%**

Сифилис IgG

- Достоверная выборка из **537 отрицательных и 353 положительных** образцов
- Диагностическая чувствительность Алкор Био **99,7%**
- Диагностическая специфичность Алкор Био **97,7%**
- На наборе сравнения диагностическая чувствительность составила 77,3%,
были получены 80 ложноотрицательных результатов

Проведенное исследование показывает, что:

- Диагностические характеристики имеющихся на рынке наборов для выявления суммарных антител, включая наборы Алкор Био, имеют схожие диагностические характеристики
- Диагностическая чувствительность нового набора «СифилисИФА-IgG» значительно превышает данный показатель у альтернативной тест-системы, используемой в лабораториях страны

Госпитальная четверка

«ГепатитИФА-НВsAg сенс»

«ГепатитИФА-НВsAg сенс подтв.»

- Отсутствие перекрестных реакций с другими гепатитами, родственными вирусами и ревматоидным фактором!
- Результат за 1 час:
40+20 минут 400–800 об/мин при 37...42°C
- 12 дробных постановок
- Постановки в монопликатах
- Срок годности набора — 18 месяцев
- 100 % чувствительность и специфичность
- Для больших потоков уникальная комплектация **960 опр.**



«ГепатитИФА-анти-HCV» и «ГепатитИФА-анти-HCV-спектр»

ВЫСОКОСПЕЦИФИЧНЫЕ ТЕСТЫ!

- Набор для качественного определения антител (IgG и IgM) к вирусу ВГС
- На планшете смесь рекомбинантных антигенов (core, NS3, NS4, NS5) по отдельности
- Двух стадийный «сэндвич»
- Короткое время основных инкубаций – 30+30 минут**
- Жидкие готовые к использованию реагенты
- 100 % чувствительность
- 100 % специфичность с доказанным отсутствием перекрестных реакций

«ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О»

- Чувствительность **10 пг/мл**
- Исследуемые материалы:** сыворотка крови, плазма крови, препараты крови (альбумин, интерферон, иммуноглобулин)
- Отсутствуют перекрестные реакции с родственными вирусами и ревматоидным фактором!
- Короткое время основных инкубаций:
Анализ за 1 час: 40+20 минут 500–800 об/мин при 37°C
- 12 дробных постановок
- Постановки в монопликатах
- Для больших потоков уникальная комплектация **960 опр.**



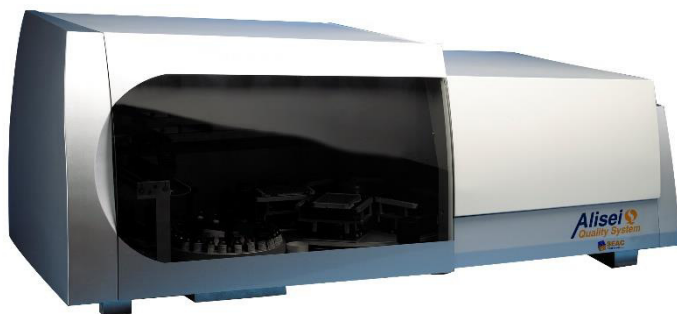
Лобанов А.В.

«Комплексное решение для диагностики сифилиса с доказанной клинической достоверностью»

Автоматизация скрининга ИФА исследований

Alisei Q.S. – 6-планшетный ИФА-анализатор

- Производительность за 1 сессию:
 - 4 инфекции – 88 образцов
 - 1 инфекция – до 240 образцов
- Высокая скорость дозирования
 - **2 иглы, 4 дозирующих шприца**
 - сывороток - 700 образцов/час
 - реагентов – 1500 лунок/час
- Отсутствие контаминации
 - несмачиваемые иглы (**не требуется наконечники**)
 - использование спец. моющих растворов (триал и солар)
 - доп. отмывка игл соляной кислотой
- После запуска не требует присутствия оператора
- Двухнаправленное взаимодействие с ЛИС
- Хранение результатов для каждого пациента с возможностью распечатать протоколы исследований



IASO LITE – 3-планшетный ИФА-анализатор

- Компактный анализатор для лабораторий с небольшим потоком исследований
- Единственный анализатор малого размера с 2 дозирующими иглами;
- 3 планшета;
- ПО русифицировано.
- **С одноразовыми наконечниками**
Возможность совмещать однотипные исследования
Производительность: за 1 сессию
 - 3 инфекции – 64 или 88 образцов
 - 1 инфекция – до 128 образцов



Мы делаем то, что сегодня нужно нашим диагностическим лабораториям, врачам и пациентам – качественные, доступные, современные диагностические тесты



Мы смотрим в будущее и не останавливаемся на достигнутом, мы осваиваем прогрессивные технологии, развиваем и модернизируем наши производственные процессы, чтобы и завтра предложить лучшее

Спасибо за внимание!

+7 (812) 677-21-65 (доб. 451)

+7 (929) 105-70-07

alobanov@alkorbio.ru

www.alkorbio.ru