

გამოცდის შედეგები
სტანდარტიზებული სინჯების პანელის გამოცდის შედეგები

Calypte Aware™ HIV-1/2 OMT ტესტის სხვა არსებულ ტესტებთან შედარებით ანალიზის დემონსტრირება, რომელითაც ნაჩარდა სტანდარტული სინჯების პანელი.

კომპანია BBI-ის მიერ ჩატარებული მოდული PRB9302 (მოდულირებული)							
საიდენტიფიკაციო No.	გუნდობა* (წინამძღოლობა)	Aware™ HIV-1/2 OMT**	ლიცენზირებული ენსიმ მიწერი ანალიზები (EIAs) (სინჯალაშუქვებია)				
			Abbott HIV-1	Abbott HIV-1/2	Genetic Systems HIV-1	Genetic Systems HIV-1/2	Organon Teknika HIV-1
1	O (ქაბანელი)	პაზიტ	1.1	1.8	0.8	5.6	1.7
2	A (განა)	პაზიტ	>11.5	>16.1	6.9	8.7	6.5
3	G (განა)	პაზიტ	>11.5	>16.1	7.1	8.8	6.7
4	G (განა)	პაზიტ	>11.5	>16.1	7.1	8.8	6.7
5	A (განა)	პაზიტ	>11.5	>16.1	7.1	8.7	6.7
6	G (განა)	პაზიტ	>11.5	>16.1	6.9	8.8	6.8
8	G (სოტ დიუკარი)	პაზიტ	>11.5	>16.1	6.9	8.7	6.5
9	A (სოტ დიუკარი)	პაზიტ	>11.5	>16.1	6.9	8.6	6.7
10	NEG (სოტ დიუკარი)	ნეგ	0.4	0.2	0.1	0.4	0.4
11	HIV-2 (მოსამსჯელ)	პაზიტ	1.2	14.6	0.6	9.7	2.3
12	C (მოსამსჯელ)	პაზიტ	>11.5	>16.1	7.1	8.9	6.6
14	D (უკანა)	პაზიტ	>11.5	>16.1	4.5	8.5	6.3
15	D (უკანა)	პაზიტ	>11.5	>16.1	6.3	8.1	6.9
16	D (უკანა)	პაზიტ	>11.5	>16.1	7.0	8.8	6.9
17	D (უკანა)	პაზიტ	>11.5	>16.1	6.8	9.8	6.9
19	C (უკანა)	პაზიტ	>11.5	>16.1	6.0	9.9	6.8
21	B (ჩართა)	პაზიტ	>11.5	>16.1	6.7	8.8	6.6
22	E (ტალანდი)	პაზიტ	>11.5	>16.1	7.3	9.8	7.0
24	E (ტალანდი)	პაზიტ	>11.5	>16.1	7.4	9.8	6.7
25	HIV-2 (ინდიკო)	პაზიტ	0.4	15.4	3.8	10.0	3.1
26	B (აშშ)	პაზიტ	>11.5	>16.1	7.4	9.8	7.0
27	B/D (აშშ)	პაზიტ	>11.5	>16.1	7.0	9.8	6.9
28	F (არაქტანა)	პაზიტ	>11.5	>16.1	7.0	8.9	6.5
29	B (არაქტანა)	პაზიტ	>11.5	>16.1	6.9	8.5	6.4
30	NEG (არაქტანა)	ნეგ	0.3	0.2	0.2	0.2	0.3
წინა შედეგების რაოდენობა	25/25	24/25	25/25	23/25	25/25	25/25	25/25

* გუნდობის დიფერენციალური ჰილიმინირებული ჯიქვარი რეკვიის (PCR) სანაშრობები
 ** OMT ნაშუქვა 1:1000 ინდიკორი ოსეკვი ნაშუქვის ბუქვარეშო ინდიკორი ოსეკვი სინჯის სინჯალანსაბოთის.

კომპანია BBI-ის მიერ ჩატარებული ინტო-აგვის დაბალი ტიტრის წინამძღოლობა PRB107							
საიდენტიფიკაციო No.	სტატუსი	Aware™ HIV-1/2 OMT**	ლიცენზირებული ენსიმ მიწერი ანალიზები (EIAs) (სინჯალაშუქვებია)				
			Abbott HIV-1/2	Genetic Systems HIV-1/2	Organon Teknika HIV-1	Abbott Determine HIV-1/2	Murex SUDS HIV-1
1	პაზიტ	პაზიტ	10.4	3.9	1.4	პაზიტ	პაზიტ
2	ნეგ	ნეგ	0.2	0.2	0.3	ნეგ	ნეგ
3	პაზიტ	პაზიტ	9.3	3.2	1.8	პაზიტ	პაზიტ
4	პაზიტ	პაზიტ	15.7	8.1	6.3	პაზიტ	პაზიტ
5	პაზიტ	პაზიტ	4.8	6.2	3.2	პაზიტ	პაზიტ
6	პაზიტ	პაზიტ	6.4	4.4	1.2	პაზიტ	ნეგ
7	პაზიტ	პაზიტ	7.3	2.2	1.3	პაზიტ	პაზიტ
8	პაზიტ	პაზიტ	11.0	5.0	2.8	პაზიტ	პაზიტ
9	პაზიტ	პაზიტ	11.8	2.1	0.7	პაზიტ	ნეგ
10	პაზიტ	პაზიტ	9.6	0.5	0.6	პაზიტ	ნეგ
11	პაზიტ	პაზიტ	10.1	8.2	3.8	პაზიტ	პაზიტ
12	პაზიტ	ნეგ	2.8	0.1	0.3	ნეგ	ნეგ
13	პაზიტ	პაზიტ	13.1	0.3	0.9	პაზიტ	პაზიტ
14	პაზიტ	პაზიტ	9.6	0.3	0.4	პაზიტ	ნეგ
15	პაზიტ	პაზიტ	16.2	7.7	1.8	პაზიტ	ნეგ
წინა შედეგების რაოდენობა	14/15	15/15	11/15	10/15	14/15	8/15	8/15

** OMT ნაშუქვა 1:1000 ინდიკორი ოსეკვი ნაშუქვის ბუქვარეშო ინდიკორი ოსეკვი სინჯის სინჯალანსაბოთის.

კომპანია BBI-ის მიერ ჩატარებული ინტო-აგვის დაბალი ტიტრის წინამძღოლობა PRB107							
საიდენტიფიკაციო No.	სტატუსი	Aware™ HIV-1/2 OMT**	ლიცენზირებული ენსიმ მიწერი ანალიზები (EIAs) (სინჯალაშუქვებია)				
			Abbott HIV-1	Abbott HIV-1/2	Genetic Systems HIV-1	Genetic Systems HIV-1/2	Organon Teknika HIV-1
1	პაზიტ	ნეგ	0.2	6.6	1.2	0.4	0.4
2	პაზიტ	პაზიტ	0.8	3.7	2.4	1.0	0.7
3	პაზიტ	ნეგ	0.3	4.5	0.3	0.3	0.3
4	პაზიტ	პაზიტ	1.7	9.7	1.2	1.0	0.4
5	ნეგ	ნეგ	0.1	0.1	0.1	0.1	0.3
6	პაზიტ	პაზიტ	1.6	7.3	3.2	2.4	0.9
7	პაზიტ	პაზიტ	0.4	1.0	1.1	0.3	0.4
8	პაზიტ	პაზიტ	0.3	7.1	0.6	1.8	0.5
9	პაზიტ	ნეგ	0.1	2.4	0.2	0.3	0.3
10	პაზიტ	პაზიტ	1.5	3.5	1.7	2.5	1.0
11	პაზიტ	პაზიტ	4.9	3.3	2.7	7.0	1.9
12	პაზიტ	ნეგ	0.1	5.0	0.2	0.1	0.3
13	პაზიტ	პაზიტ	0.5	3.3	1.8	0.4	0.4
14	პაზიტ	პაზიტ	3.7	14.3	2.9	7.0	1.8
15	პაზიტ	პაზიტ	2.1	2.7	2.2	6.4	1.0
წინა შედეგების რაოდენობა	11/15	7/15	15/15	11/15	9/15	7/15	7/15

** OMT ნაშუქვა 1:1000 ინდიკორი ოსეკვი ნაშუქვის ბუქვარეშო ინდიკორი ოსეკვი სინჯის სინჯალანსაბოთის.

გამოყენებული ლიტერატურა

- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 1984; 224:500-3.
- Curran JW, Morgan WM, Hardy AM, et al. The epidemiology of AIDS: current status and future prospects. Science 1985; 222:352-7.
- Clavel F, Guetard D, Brun-Vezinet F, et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. Science 1986; 233:343-6.
- Rosenberg ZF and Fauci AS. The immunopathogenesis of HIV infection. Frank J. Dixon, Editor. Advances in Immunology, 1989; 47:377-431.
- Schochetman G, and George JR., Editors. AIDS Testing Methodology and Management Issues. Springer-Verlag, New York City, N.Y., 1992.
- Farr J, Perry KR, Mortimer PP. Sensitive assays for viral antibodies in saliva: an alternative to tests on serum. Lancet 1987; 335:72-75.
- Holmstrom P, Svanen S, Laine P, Valle SL, Suni J. HIV antibodies in whole saliva detected by ELISA and western blot assays. Journal of Medical Virology 1990; 30(4):245-248.
- Holm-Hansen C, Constantine NT, Haukenes G. Detection of antibodies to HIV in homologous sets of plasma, urine and oral mucosal transudate samples using rapid assays in Tanzania. Clinical and Diagnostic Virology 1993; 1(3):207-214.
- Granade TC, Phillips SK, Parash B, Pau CP and George JR. Oral fluid as a specimen for detection and confirmation of antibodies to human immunodeficiency virus type 1. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology 1995; 2(4):395-399.
- Gottfried, TD, Mink RW and Phanuphak P. Calypte Aware HIV-1/2 OMT antibody test using oral fluid: special challenges of rapid HIV testing in the developing world. Expert Rev. Mol. Diagn. 2006; 6(2):139-144.
- CDC. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. MMWR 1987; 36(SU02):3S-18S.
- CDC. Perspectives in disease prevention and health promotion update: universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988; 37(24):377-388.
- CDC. Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to healthcare and public-safety workers. MMWR 1989; 38(S-6):3-37.
- Sehulster LM, Hollinger FB, Dressman GR, and Melnick JL. Immunological and biophysical alteration of hepatitis B virus antigens by sodium hypochlorite disinfection. Appl Env Microbiol 1981; 42: 762-7.

კლინიკური შედეგები

გამოკვლევები ჩატარდა ტაილანდში ორ ადგილას. გამოკვლევები ასევე ჩატარდა ჩინეთის სახალხო რესპუბლიკის დაბალი რისკის მოხალისეთა სინჯებზე და შეერთებულ შტატებში.

ადგილი 1 (ტაილანდი)

Calypte Aware™ HIV-1/2 OMT-ი ტესტირება ჩატარდა 1023 სინჯს, რომლებიც აღებული იყო შიდასი ანონიმური კლინიკის შიქვე სუბიექტებიდან. დასამოწმებულ მეთოდად პირველად სერონესისათვის გამოყენებულ იქნა Organics DoubleCheck™ II HIV 1&2 . რეაქტორული სინჯები დადასტურებულ იქნა Bio-Rad GenScreen HIV-1/2 Version 2 ELISA და/ან Fujirebio Serodia®-HIV (აიგ-1 მხოლოდ) ნაწილაკების აგულუტინაციის ტესტით. ამ გამოკვლევაში სპეციფიკობა იყო 100% (631/631) და მგრანობილობა იყო 100% (392/392).

Calypte Aware™ HIV-1/2 OMT	ტესტები	
	პოზიტორი	ნეგატორი
	392	0
	ნეგატორი	0
	0	631

ადგილი 2 (ტაილანდი)

Calypte Aware™ HIV-1/2 OMT-ი ტესტირება ჩატარდა 879 სინჯს, რომლებიც აღებული იყო ინექციურ დაა-ვადებთა კლინიკური თერაპიის პაციენტი სუბიექტებიდან. დასამოწმებულ ტესტი იყო სერინი Abbott AxSYM® HIV 1/2 Gr O Reagent რეაქტივით. რეაქტიორული სინჯები დადასტურებულ იქნა Fujirebio Serodia®-HIV (აიგ-1 მხოლოდ) ნაწილაკების აგულუტინაციის ტესტით და Abbott Determine® HIV 1/2-ით. ამ გამოკვლევაში სპეციფიკობა იყო 100% (759/759) და მგრანობილობა იყო 98.3% (118/120).

Calypte Aware™ HIV-1/2 OMT	ტესტები	
	პოზიტორი	ნეგატორი
	118	0
	ნეგატორი	2
	2	759

ადგილი 3 (ჩინეთის სახალხო რესპუბლიკა)

ჩინეთის სახალხო რესპუბლიკის 1506 სუბიექტის OMT სინჯს ჩატარდა გამოკვლევა. ცნობილი იყო, რომ 247 უნდა ყოფილიყო აიგ-ანტისუქვებ პოზიტორი და 1090 დაბალი რისკის ან ანტისუქვებ-ნეგატორი. დანარჩენი სუბ-იექტები იყვნენ უცნობი სტატუსის არა-აიგ დაავადებებითა და პირობით (მაგ.: სიმსიქე, ჰეპატიტი C ინექცია, ორსული ქალები და სხვ.) ყველა ნაშუქვი ტესტირებული იქნა Calypte Aware™ HIV-1/2 OMT –ით და Vironostika Uniform II Plus O EIA-ით და რეაქტიორული პასუნის შემოსევაში დამადასტურებლად Genelabs HIV Western Blot, როგორც დასამოწმებელი მეთოდი. ამ გამოკვლევაში სპეციფიკობა იყო 100% (247/247) და მგრანობილობა იყო 98.8% (1257/1259).

Calypte Aware™ HIV-1/2 OMT	ტესტები	
	პოზიტორი	ნეგატორი
	247	2
	ნეგატორი	0
	0	1257

ადგილი 4 (სინჯები ამერიკის დაბალი რისკის მოხალისეებიდან)

სულ 122 OMT სინჯი ამერიკის დაბალი რისკის მოხალისეებიდან იქნა ტესტირებული Calypte Aware™ HIV-1/2 OMT ანალიზით. მოხალისეთა შრატის სინჯები სერონირებული იქნა Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Peptide EIA-ს გამოყენებით. ამ გამოკვლევაში სპეციფიკობა იყო 100% (122/122).


Calypte Aware™ HIV-1/2 OMT	ტესტები	
	პოზიტორი	ნეგატორი
	0	0
	ნეგატორი	0
	0	122


ყველა ადგილიდან მიღებული შემაჯამებელი ინფორმაცია


Calypte Aware™ HIV-1/2 OMT ანალიზით ტესტირებული იქნა სულ 3530 OMT სინჯი და სხვადასხვა დამადასტურებელი ანალიზები. ამ გამოკვლევაში მგრანობილობა იყო 99.7% (757/759) და სპეციფიკობა იყო 99.9% (2769/2771)


Calypte Aware™ HIV-1/2 OMT	ტესტები	
	პოზიტორი	ნეგატორი
	757	2
	ნეგატორი	2
	2	2769


სიმბოლოების განმარტება


 ძილეთი გამოყენების ინსტრუქცია (შეუვლავში არსებული)


 მსათითებელი ნომერი (კატალოგის ნომერი)

 in vitro დაინფორმაციო გამოყენებისათვის

 ლოტის ნომერი (გამომკვებული პარტის ნომერი)

 პროდუქციის გამოშვება

 ვარდისა (მიქვლვის ედა)

 შენახვის ტემპერატურა (2-30°C)

CALYPTE
 BIOMEDICAL CORPORATION

16290 S.W. Upper Boones Ferry Rd.
 Portland, OR, USA 97224
 Calypte-ს ინტერნეტ ვებსაიტო: <http://www.calypte.com>