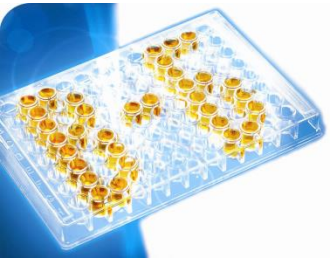
Сероварианты HBsAg и эволюция тестов для его выявления

Мостович Л.А., Безуглова Л.В., Ярославцева О.А., Фараносова О.Н., Нетесова И.Г.

ЗАО «Вектор-Бест», Новосибирск

22 октября 2015 г

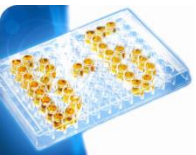
Ханты-Мансийск



Основные субтипы HBsAg

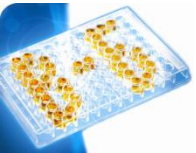
- ayw1, ayw2, ayw3, ayw4
- adw2, adw4
- adrq+, adrq-
- ayr

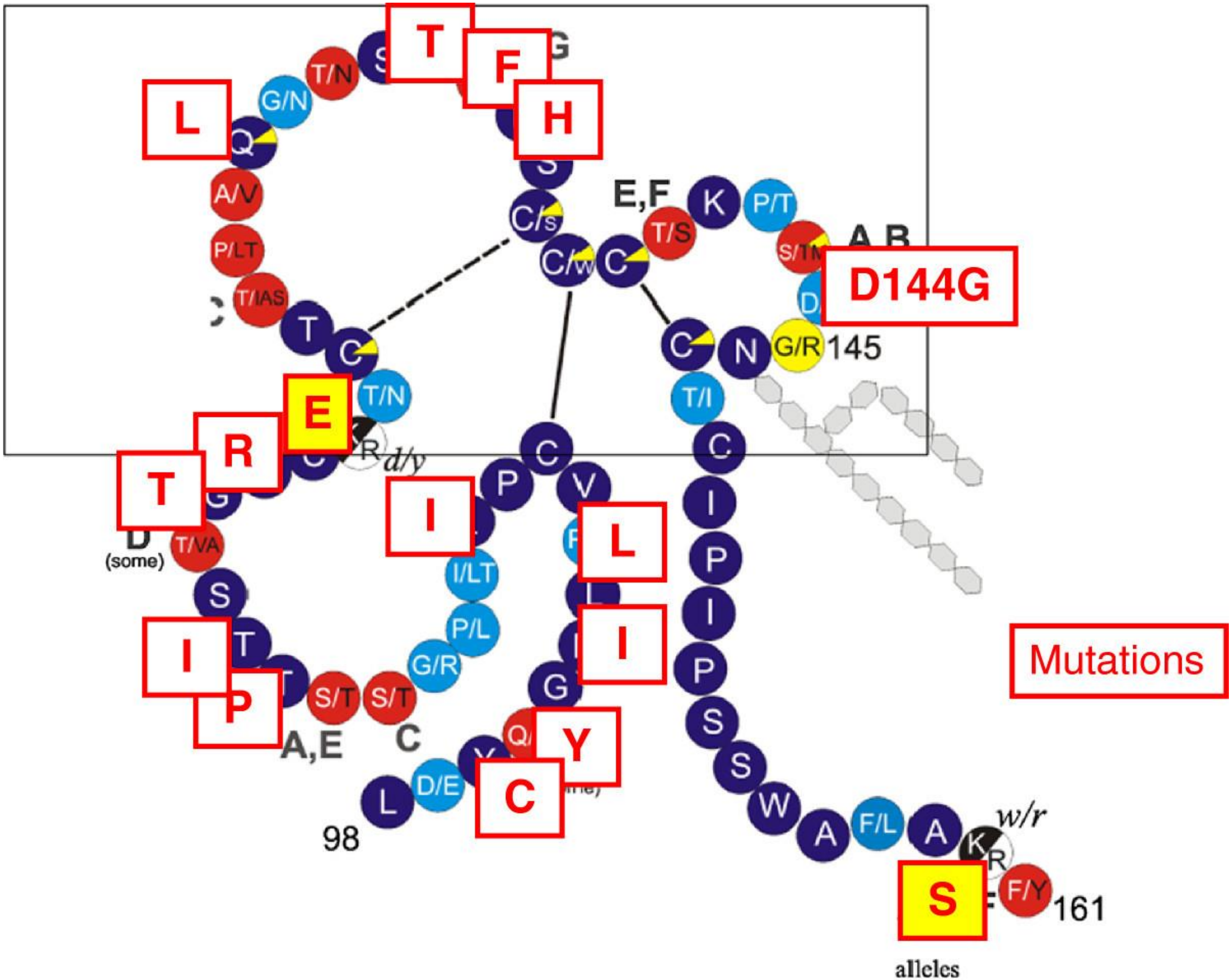
(Courouce-Pauty A.M. et al., 1975; Courouce-Pauty A.M., Plancon A., Soulier J.P., 1983)



Аминокислотные остатки, определяющие специфические детерминанты HBsAg
(L. Magnius, H. Norder, 1995)

Позиция	Аминокислотный остаток	Детерминанта
122	Lys	d
	Arg	y
127	Pro	w1/w2
	Thr	w3
	Leu/Ile	w4
160	Lys	w
	Arg	r





Schaefer, 2001

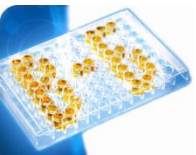
Субтипы HBsAg в образцах крови доноров России, определенные с помощью высокоспецифических моноклональных антител

(Нетесова и др., Вопр. Вирусол., 2004)

	ayw2	ayw3	adw2	adrq+	всего
1. Европейская часть России (Архангельск, Белгород, Владимир, Иваново, Калуга, Курск, Липецк, Москва, Орел, Саратов, Тула, Череповец, Ярославль, не опубл.)	103 52,8%	76 39%	15 7,7%	1 0,5%	195 100%
2. Западная Сибирь (Ноябрьск, Ханты-Мансийск, Сургут, Нефтеюганск, Нижневартовск, Тобольск, Томск, Новосибирск, Кемерово, Горно-Алтайск)	81 57%	58 44%	2 1%	0	141 100%
3. Дальний Восток (Хабаровск, Владивосток, не опубл.)	37 45%	26 31%	20 24%	0	83 100%
Всего	221 52,7%	160 38,2%	37 8,8%	1 0,2%	419 100%

Субтипы HBsAg и генотипы ВГВ в образцах крови доноров Анадыря (ЧАО), 2007

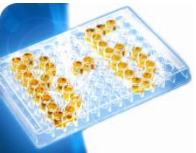
	ayw2	ayw3	adw2	adrq+
Всего 25	6 (D)	5 (D)	5 (1A, 4C)	9 (C)
%	24	20	20	36



Simposium on HIV Variants and Hepatitis B surface Antigen Mutant

G.G. Schochetman, W.H. Gerlich, M.C. Kuhns
Washington, DC, USA, May 22-24, 2005

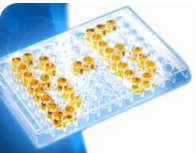
- Некоторые тесты не выявляют образцы, содержащие мутации в 143 и 145 а.к. положениях HBsAg.
- Рекомендовано включить выявление мутантов HBsAg в требования, предъявляемые для продуктов, продаваемых в странах Европейского Содружества



Frequency of diagnostically significant hepatitis B surface antigen mutants

Mary C.Kuhns et al., J Med Virol, 2007 (abstract)

- При исследовании 186 HBsAg-позитивных хронических носителей у 6 (3,2%) были получены различающиеся в 10 раз результаты в двух разных тестах. Во всех случаях была выделена ДНК ВГВ. В одном случае обнаружена мутация во второй петле, во всех других случаях – мутация в **134 а.к.** положении в первой петле а-детерминанты HBsAg.
- Авторы делают вывод, что по крайней мере **1,1%** HBsAg-позитивных носителей могут иметь мутации, влияющие на результат ИФА.

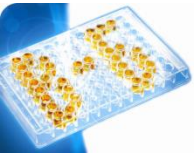


Оценка чувствительности коммерческих тест-систем для иммунодетекции HBsAg по их способности выявлять HBsAg-мутанты вируса гепатита В

Баженов А.И., Коноплева М.А., Фельдшерова А.А., Эльгорт Д.А., Хац Ю.С., Лапина Н.Е., Годков М.А., Суслов А.П.

Журн. Микробиол., 2008, №3, с. 48-53

- Из 2510 обследованных HBsAg-позитивных сывороток 5 (0,2%) содержали мутантные штаммы HBsAg (3 образца с заменой G145R, 2 образца с заменой S143L)

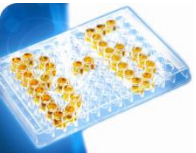


Встречаемость субгенотипов вируса гепатита В и субтипов HBsAg у коренного населения севера и юго-востока Сибири

Мануйлов В.А., Осипова Л.П., Нетесова И.Г. и др.

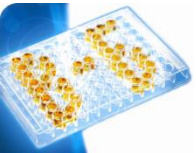
Молекулярная генетика, микробиология, вирусология 2010, №4, с. 31 –36

- Из 487 образцов крови бурятов Аларского р-на 40 (8,2%) содержали HBsAg. ДНК ВГВ выделена из 24 образцов, в одном обнаружена мутация «вакцинного бегства» в 145 а.к. положении (в образце также выявлены анти-HBs).
- Общая частота мутации (1 из 40) составляет **2,5%**.



«Оценка влияния массовой вакцинации против гепатита В на генетическое разнообразие вируса гепатита В, заболеваемость и неблагоприятные исходы инфекции», автореферат диссертации канд. мед.наук Клушкиной В.В. , октябрь 2013

- Маркеры ВГВ-инфекции выявлены в 203 из 6217 образцов крови условно здорового населения 6 регионов России в возрасте от детей до года до лиц старше 60 лет
- ДНК ВГВ выявлена в 63 образцах из 203, причем HBsAg был установлен в 61 образце , в 2 образцах – анти-HBc
- в одном изоляте ВГВ из 63 (**1.6%**) обнаружена замена в 145 а.п. (Республика Тыва), причем этот человек был вакцинирован против гепатита В (данные анкеты, заполняемой при сборе образцов крови)



Панель сывороток, содержащих HBsAg разных субтипов и мутантных форм производства ЗАО «Вектор-Бест», D-0540

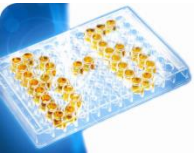
- 4 серия - 24 лиофилизированные сыворотки крови человека, содержащие HBsAg субтиповой принадлежности:
- **ayw2, adw2, ayw3(varA & B), adrq+**

в концентрациях 0,1; 0,05; < 0,05 МЕ/мл

а также с аминокислотными заменами:

Tyr**134**Phe (ayw2), Ser**143**Leu (ayw3), Gly**145**Arg (adw3), причем последние два образца в концентрациях

0,5; 0,05; < 0,05 МЕ/мл и 0,16; 0,08; < 0,05 МЕ/мл соответственно (аттестация против ОСО-HBsAg, пр-во ГИСК им. Л.А. Тарасевича и НПО «Диагностические системы», Н. Новгород в наборе реагентов **Murex HBsAg Version 3**)



Панель сывороток, содержащих HBsAg разных субтипов производства ЗАО «Вектор-Бест», D-0540

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2012/13718

от **06 августа 2012 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано
ЗАО "Вектор-Бест",
Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Кольцово, АБК
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Набор образцов сывороток крови, содержащих разные субтипы и мутантные формы HBsAg вируса гепатита В «HBsAg - стандартная панель сывороток» по ТУ 9398-136-23548172-2011 в составе:
24 образца (на основе 8 инактивированных сывороток крови человека, содержащих HBsAg, в трёх концентрациях каждая),
лиофилизированные – по 1 флакону
производства
ЗАО "Вектор-Бест",
Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Кольцово, АБК

класс потенциального риска **3** ОКП **93 9817**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 11452 от **09.04.2012**
приказом Росздравнадзора **от 06 августа 2012 года № 624-Пр/12**

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Е.А. Тельнова**

0000197

Эволюция наборов В-Б, Вектогеп В HBs-антиген, процедура 1 ч, 44°С, шейкер 500 об/мин (D-0540, 4 серия, 24 образца)

Твердая фаза/конъюгат	ayw2 n=3	adw2 n=3	ayw3 var A n=3	ayw3 var B n=3	adrq+ n=3	T134 Pn=3	S143L n=3	G145 R n=3	всего	%
1МоАт **H**/ ПоАт с сер. 978 (сентябрь 2006)	3/3	**2**/3	**2**/3	**2**/3	**2**/3	**2**/3	**2**/3	**0**/3	15/24	**62,5**
2 МоАт **H+G**/ ПоАт с сер. 1146 (август 2008)	3/3	**2**/3	3/3	3/3	**2**/3	3/3	**2**/3	**2**/3	20/24	**83**
2МоАт **H+E**/ ПоАт с сер. **1341** (июль 2010-настоящее время)	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	**2**/3	3/3	23/24	**96**

ПАНЕЛИ СЫВОРОТОК, СОДЕРЖАЩИЕ РАЗНЫЕ СУБТИПЫ И МУТАНТНЫЕ ФОРМЫ HBsAg, ДЛЯ ОЦЕНКИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ HBsAg

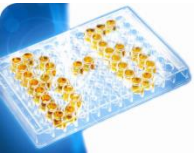
Т.В.Кожанова[1], В.В.Клушкина[1], О.В.Исаева[1], О.Е.Попова[1], И.Г.Нетесова[2], К.К.Кюрегян[1], М.И.Михайлов[1]

Клиническая лабораторная диагностика, 2012, №8, 54-57

	ayw2 n=3	adw2 n=3	ayw3 var A n=3	ayw3 var B n=3	adrq+ n=3	T134P n=3	S143L n=3	G145R n=3	всего	%
HBsAg II Elecsys	**2/3**	**2/3**	**2/3**	**2/3**	**2/3**	**3/3**	**2/3**	**2/3**	**17/24**	**71**
MonoLisa HBsAg Ultra	**3/3**	**3/3**	**3/3**	**3/3**	**2/3**	**3/3**	**2/3**	**2/3**	**21/24**	**88**
ДС ИФА HBsAg – 0,01	**3/3**	**3/3**	**3/3**	**3/3**	**3/3**	**3/3**	**3/3**	**0/3**	**21/24**	**88**
Вектоген В-HBs-антиген (В-Б, D-0556)	**3/3**	**3/3**	**3/3**	**3/3**	**3/3**	**3/3**	**2/3**	**2/3**	**22/24**	**92**

Выявление 24 образцов (0,1; 0,05; <0,05 МЕ/мл) стандартной панели D-0540 4 сер. в наборах с пределом выявления 0,01 МЕ/мл, исследования проводились в ЗАО «Вектор-Бест», Новосибирск

	ayw2 n=3	adw2 n=3	ayw3 var A n=3	ayw3 var B n=3	adrq+ n=3	T134 Pn=3	S143L n=3	G145 R n=3	Всего	%
МБС, Д-064 октябрь2010	3/3	0/3	3/3	3/3	3/3	3/3	0/3	0/3	15/24	**62,5**
МБС, BS-114-10 (подтв) май2014	3/3	1/3	3/3	3/3	3/3	3/3	2/3	2/3	20/24	**83**
Биопалитра, октябрь2014	3/3	0/3	3/3	3/3	3/3	3/3	0/3	0/3	15/24	**62,5**
ДС В-1254 60 мин 42С май2013	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	2/3	0/3	20/24	**83**
ДС В-1254 сентябрь2015	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	2/3	0/3	20/24	**83**



Performance evaluation of 70 hepatitis B virus (HBV) surface antigen (HBsAg) assays from around the world by a geographically diverse panel with an array of HBV genotypes and HBsAg subtypes.

H. Scheiblauer, M. El-Nageh, S. Diaz, S. Nick, H. Zeichhardt, H.-P. Grunert, A. Prince.

Vox Sanguinis, (2010) 98, 403-414.

International Consortium for Blood Safety www.icbs-web.org

Table S2: **Analytical sensitivities of the 70 HBsAg test kits evaluated***

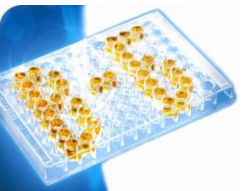
		PEI	ICBS HBsAg Quantitative Panel (sample #, genotype/subtype, country of origin)							
HBsAg test kit	Test format	HBsAg ad	A/adw2	B/ayw1	B/adw2	C/adr	D/ayw2	D/ayw3	E/ayw4	F/adw4
			Detection limits (IU/mL)							
Prism HBsAg; Abbott	**ChLIA**	**0.021**	**0.017**	**0.013**	**0.013**	**0.014**	**0.013**	**0.016**	**0.013**	**0.020**
Enzygnost HBsAg 5.0	**EIA**	**0.021**	**0.016**	**0.045**	**0.036**	**0.044**	**0.016**	**0.041**	**0.033**	**0.041**
Advia Centaur	ChLIA	**0.023**	**0.031**	**0.032**	**0.024**	**0.034**	**0.034**	**0.040**	**0.016**	**0.028**
Elecsys HBsAg II Roche	ECLIA	**0.023**	**0.058**	**0.046**	**0.046**	**0.041**	**0.034**	**0.049**	**0.029**	**0.051**
Murex HBsAg Version 3	EIA	**0.025**	**0.033**	**0.032**	**0.037**	**0.031**	**0.029**	**0.035**	**0.022**	**0.052**
DS-IFA-HBsAg Diagnostic Systems (B-1152)	EIA	**0.035**	**0.113**	**0.079**	**0.080**	**0.108**	**0.067**	**0.076**	**0.036**	**0.110**
Architect HBsAg	CLMIA	**0.038**	**0.031**	**0.031**	**0.031**	**0.031**	**0.025**	**0.044**	**0.026**	**0.031**
Ortho HBsAg	EIA	**0.040**	**0.104**	**0.180**	**0.143**	**0.094**	**0.064**	**0.094**	**0.063**	**0.100**
AxSYM HBsAg	MEIA	**0.042**	**0.065**	**0.033**	**0.029**	**0.033**	**0.037**	**0.072**	**0.052**	**0.041**
Hepascan BioService Borovsk	EIA	**0.042**	**0.065**	**0.050**	**0.057**	**0.062**	**0.056**	**0.058**	**0.027**	**0.044**
EIAgen Italia	EIA	**0.043**	**0.041**	**0.039**	**0.029**	**0.060**	**0.036**	**0.031**	**0.018**	**0.053**
ETI-MAK 4	EIA	**0.049**	**0.034**	**0.037**	**0.057**	**0.034**	**0.034**	**0.030**	**0.021**	**0.047**
Monolisa HBsAg Ultra	EIA	**0.051**	**0.057**	**0.048**	**0.048**	**0.055**	**0.033**	**0.036**	**0.017**	**0.059**
Vectohep B - HBs-antigen Vector Best D-0555	**EIA**	**0.057**	**0.083**	**0.046**	**0.045**	**0.064**	**0.040**	**0.045**	**0.017**	**0.077**
Cobas Core HBsAg Roche	EIA	**0.082**	**0.063**	**0.068**	**0.067**	**0.076**	**0.076**	**0.072**	**0.033**	**0.064**
Hepanostika HBsAg Uni-Form II	EIA	**0.088**	**0.075**	**0.061**	**0.056**	**0.082**	**0.054**	**0.076**	**0.032**	**0.105**
Bioelisa HBsAg colour biokit S.A.	EIA	**0,119**	**0,102**	**0,098**	**0,108**	**0,159**	**0,095**	**0,158**	**0,103**	**0,093**

Table S 4: **Sensitivity of HBsAg assays in the ICBS HBsAg Clinical Panel and results for the samples which showed difficulties to be detected by some HBsAg test kits***

HBsAg test kit	Clinical Sensitivity (n=146) %	ICBS HBsAg Clinical Panel Samples (sample #, genotype/subtype, HBsAg concentration in IU/mL)				
		#1125 M**133**L	#1135 P**105**R	#1010 T**131**I	#1039 Q**101**H	#1015 S**143**L
		0.21 IU/mL	0.22 IU/mL	0.36 IU/mL	72 IU/mL	>8000 IU/mL
Prism HBsAg Abbott	**100**	**7,81**	**11,5**	**77.05**	**685.71**	**485.48**
Enzygnost HBsAg 5.0	**100**	**7,11**	**12,34**	**17.71**	**48.78**	**39.66**
Advia Centaur HBsAg	**100**	**19.34**	**13.69**	**10,02**	**>1000.00**	**3,8**
Elecsys HBsAg II Roche Diagnostics	**100**	**7,83**	**5,95**	**13.16**	**2553.00**	**2308.00**
Murex HBsAg Version 3 Abbott Murex	**100**	**1,81**	**2,49**	**9,11**	**>max**	**>max**
DS-IFA-HBsAg Diagnostic Systems 1152	**100**	**10.00**	**3,81**	**15.85**	**>max**	**57.52**
Architect HBsAg Abbott GmbH & Co, KG	**100**	**0.21**	**0.22**	**0.36**	**71.99**	**>250**
Ortho Antibody to HBsAg ELISA TS 3	**100**	**1,34**	**3,6**	**9,03**	**>max**	**16.00**
AxSYM HBsAg V2 Abbott	**100**	**3,13**	**3,25**	**3,33**	**125.07**	**92.23**
Hepascan HBsAg BioService Borovsk	**100**	**4,84**	**1,82**	**7,02**	**27.35**	**25.45**
EIAgen HBsAg Kit Adaltis Italia S.p.A.	**100**	**1,04**	**1,32**	**5,25**	**65,64**	**68,14**
ETI-MAK 4 HBsAg EIA Diasorin S.p.A.	**100**	**3,77**	**5,91**	**11,52**	**65.86**	**>max**
Monolisa HBsAg Ultra Bio-Rad	**100**	**1,68**	**3,15**	**12,71**	**44.13**	**41.66**
Vectohep B - HBs-antigen D-0555 Vector Best	**100**	**2,29**	**1,61**	**5,12**	**35.64**	**34.83**
Cobas Core HBsAg Roche	**100**	**1,76**	**76,08**	**22,33**	**76,08**	**75,71**
Hepanostika HBsAg Uni-Form II	**100**	**1,83**	**1,62**	**3,49**	**48,27**	**50,16**
Bioelisa HBsAg colour biokit S.A.	**100**	**1,9**	**1,78**	**3,87**	**18,89**	**19,06**

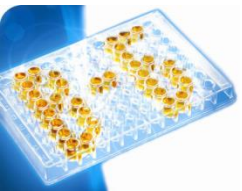
Число наборов реагентов из 70 с ложно отрицательными результатами при исследовании образцов крови, содержащих мутантные формы HBsAg

HBsAg test kit	ICBS HBsAg Clinical Panel Samples (sample #, genotype/subtype, HBsAg concentration in IU/mL)				
	#1125	#1135	#1010	#1039	#1015
	M**133**L	P**105**R	T**131**I	Q**101**H	S**143**L
	0.21 IU/mL	0.22 IU/mL	0.36 IU/mL	72 IU/mL	>8000 IU/mL
70	**45**	**48**	**29**	**3**	**4**



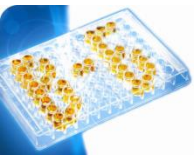
Performance evaluation of 70 hepatitis B virus (HBV) surface antigen (HBsAg) assays from around the world by a geographically diverse panel with an array of HBV genotypes and HBsAg subtypes.

- Тесты для выявления HBsAg, включающие несколько моноклональных антител на твердой фазе и поликлональный конъюгат, имеют самые высокие шансы для определения различных эпитопов HBsAg



Выявление 24 образцов (0,1; 0,05; <0,05 МЕ/мл) стандартной панели D-0540 4 сер. в наборах ЗАО «Вектор-Бест», исследования проводились в ЗАО «Вектор-Бест», Новосибирск, в августе 2015

	ayw2 n=3	adw2 n=3	ayw3 var A n=3	ayw3 var B n=3	adrq+ n=3	T134 Pn=3	S143L n=3	G145 R n=3	Всего	%
В-Б,D-0543 90 мин 37С 0,01 МЕ/мл	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	**3/3**	**3/3**	24/24	**100**
В-Б,D-0543 70 мин 42С 0,01 МЕ/мл	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	**2/3**	**3/3**	23/24	**96**
В-Б, **К 3**, 60 мин 44С,ш (клон Е) 0,05 МЕ/мл	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	**2/3**	**3/3**	23/24	**96**
В-Б, **К 3**, **3 ч 37С, ш** (клон Е) 0,01 МЕ/мл	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	3/3	**2/3**	**3/3**	23/24	**96**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № РЗН 2015/2887

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg (Вектоген B-HBs-антиген) по ТУ 9398-461-23548172-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Вектор-Бест" (ЗАО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р. п. Кольцово, АБК

Производитель
Закрытое акционерное общество "Вектор-Бест" (ЗАО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р. п. Кольцово, АБК

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-5152/36493 от 08.10.2014**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2015 года № 4974
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0012763

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2015 года № РЗН 2015/2989

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg для автоматических ИФА анализаторов (Вектоген B-HBs-антиген-авто) по ТУ 9398-497-23548172-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Вектор-Бест" (ЗАО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р. п. Кольцово, АБК

Производитель
Закрытое акционерное общество "Вектор-Бест" (ЗАО "Вектор-Бест"), Россия, 630559, Новосибирская область, Новосибирский район, р. п. Кольцово, АБК

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-5148/36499 от 08.10.2014**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2015 года № 5916
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

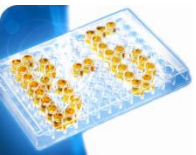
Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0014107

Вектогеп В-HBs-антиген-авто

NEW!

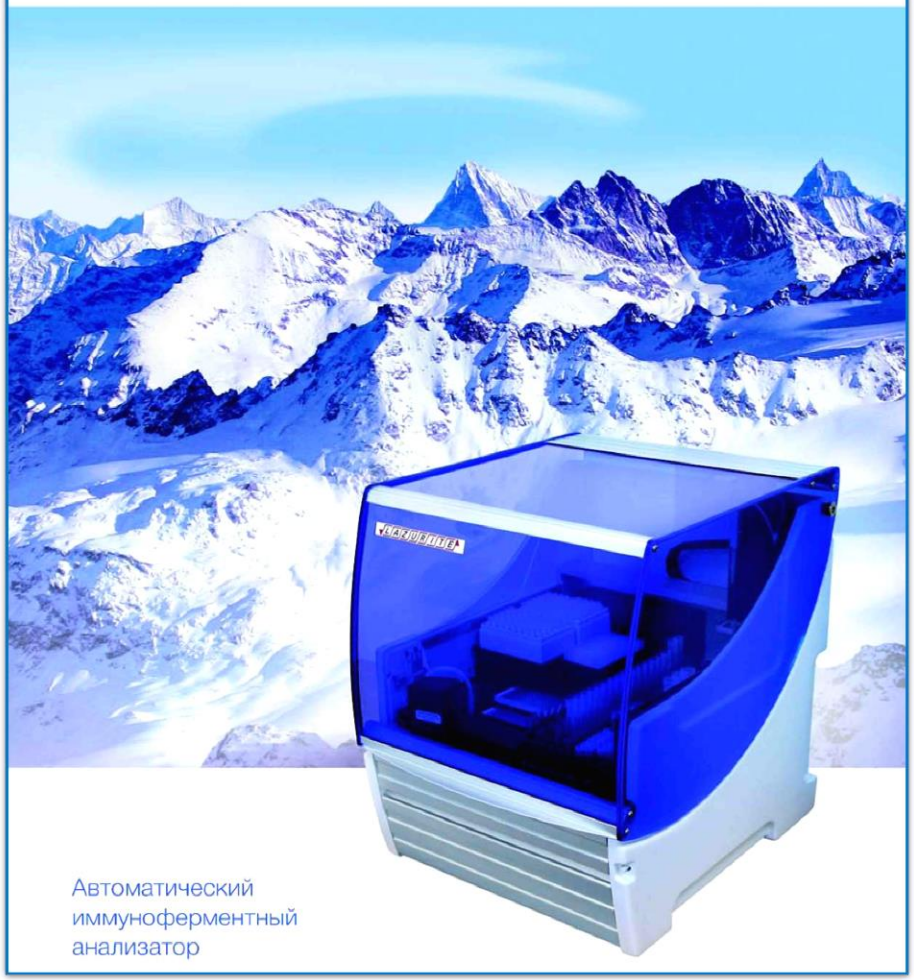
- Комплект 2/**Чароит** –на автоматическом ИФА-анализаторе «Чароит»



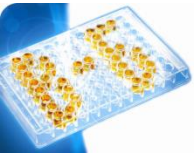
ЧАРОИТ

Автоматический
иммуноферментный
анализатор

ЛАЗУРИТ

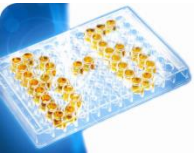


Автоматический
иммуноферментный
анализатор



Результаты ПВОК по поиску ошибок (HBsAg, анти-ВГС, анти-ВИЧ) за 2008-2012 годы

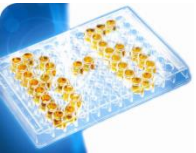
маркер	Год участия	Всего участников	Справились по протоколу №1	Справились по всем протоколам
HBsAg	2008-2010	113	87/109 (80%)	50/113 (44%)
	2011-2012	60	44/56 (79%)	23/60 (38%)
HBsAg ХМАО	2008	8	6/7 (86%) 1 лаборатория не прислала протокол №1	6/8 (75%)
анти-ВИЧ-1	2008-2010	31	28 /29(97%)	25/31 (81%)
	2011-2012	33	31 /33(94%)	28/33 (85%)
анти-ВГС	2008-2010	137	91/118 (77%)	76/137 (55%)
	2011-2012	118	93/106 (88%)	66/118 (56%)



В каких протоколах чаще ошибаются?

по результатам 10 цикла ПВОК, **2009-2011** г из **134** лабораторий 5 регионов России.
В 77/134 ЛПУ (57%) были выявлены ошибки при проведении ИФА

№ протокола	Число ошибок	Число протоколов	Ошибок/протокол
№1 контрольный набор невскрытый	61	74	0,8
№4 другой оператор	39	42	0,9
№5 другая процедура анализа	16	29	0,6
№6 дистиллированная вода из аптеки	14	18	0,8
№9 другая отмывка (ручная)	11	16	0,7
№2 вскрытый набор	72	62	1,2
№7 наконечники повторно	17	13	1,3
№10 подтверждающий тест	**44**	**29**	**1,5**
№8 ванночки повторно	21	9	2,3
всего	**295**	**292**	**1,0**



Новый проект: Проведение внутрилабораторного контроля качества (ВЛКК) неколичественных методов ИФА

- Лаборатории-участницы проекта получают контрольные материалы для ВЛКК, наборы реагентов, пакет документов
- В течение 1 месяца исследуют полученные контрольные материалы, заполняют протоколы, отсылают в адрес ЗАО «Вектор-Бест»
- Семинар в регионе с разбором полученных результатов; построением контрольных карт, в том числе р-карт частот выявления маркера, согласно ГОСТ Р 50779.42-99, или других способов оперативного контроля качества; помощью в выборе алгоритма проведения ВЛКК для каждой конкретной лаборатории и др.

Как принять участие в ПВОК по поиску ошибок или (и) в проекте Проведение ВЛКК неколичественных методов ИФА?

- **Обратиться к**

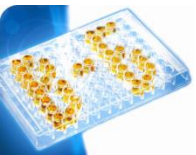
- Нетесовой Ирине Григорьевне

e-mail: netesova@vector-best.ru
тел. (383) 332-24-45; 913-011-21-02

или

- в коммерческую службу ЗАО «Вектор-Бест»

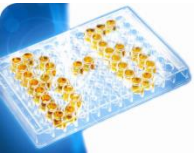
- тел. (383) 332-81-34



Стандарты, содержащие HBsAg в определенной концентрации

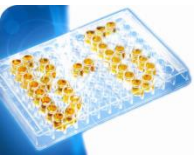
NEW!

- **Международные:**
- Взамен стандарта ВОЗ, производство NIBSC, 00/588, субтип HBsAg adw2, генотип А, 33 МЕ/мл появился новый стандарт 12/226, субтипы HBsAg ayw1/adw2, генотип В4, 47,3 МЕ/мл
- стандарт института Пауля-Эрлиха, HBsAg субтипа Ау, 50000 ед. П-Э/мл; HBsAg субтипа Ad, 100 ед. П-Э/мл; жидкие
- **Национальные:**
- был «ОСО-HBsAg», совместное производство ФГУН ГНИИСиК МБП им. Л.А.Тарасевича, ООО НПО «Диагностические системы», 20 МЕ/мл, субтип HBsAg/генотип ВГВ не указан - **теперь нет!**



Стандарты, содержащие HBsAg в определенной концентрации

- **СОПы предприятий:**
- «ДС-СО-HBsAg», производство ООО НПО «Диагностические системы», 20 МЕ/мл, восстановить в 1 мл (субтип HBsAg/генотип ВГВ не указан)
- «HBsAg-стандартная панель сывороток», производство ЗАО «Вектор-Бест», РУ №ФСР 2012/13718; содержит HBsAg пяти субтипов и трех мутантных форм, в том числе мутация вакцинного бегства
- СОП HBsAg ad, 0,1 МЕ/мл; СОП HBsAg ay, 0,1 ед. П-Э/мл; производство ЗАО «Вектор-Бест», восстановить в 0,2 мл – пока не зарегистрирован



Выводы

- Эволюция наборов реагентов для выявления HBsAg очень тесно связана с новыми данными о мутантных формах этого белка ВГВ
- Стремление изготовителей в России к созданию наборов реагентов с высокой аналитической чувствительностью 0,01 МЕ/мл заслонило другую важную составляющую чувствительности – диагностическую чувствительность по разным сероварианта м и мутантным формам HBsAg
- Отсутствие в России национального стандарта, содержащего образцы разных сероварианто в и мутантных форм HBsAg, встречающихся в крови населения России, для оценки диагностической чувствительности отрицательно сказывалось и продолжает сказываться на качестве наборов реагентов
- Исчезновение национального стандарта «ОСО-HBsAg» для оценки аналитической чувствительности привело изготовителей к созданию собственных стандартных образцов предприятий (СОП), что не может не отразиться на качестве наборов реагентов для выявления HBsAg

Спасибо за внимание!