

Современные возможности лабораторной аллергодиагностики.

Компонентная диагностика.

Климцева Ксения Анатольевна
Руководитель проекта
«Аллергодиагностика»
Тел.: (812) 677-21-65 доб. 778
E-mail: kklimtseva@alkorbio.ru



Актуальность проблемы аллергодиагностики



- У каждого 3-го человека во всем мире выявляют одно или несколько аллергических заболеваний
- 16,5% населения России страдает от аллергического ринита
- Бронхиальная астма охватывает от 7 до 12% населения



ЕЖЕГОДНЫЙ
рост количества аллергических заболеваний



Для эффективного лечения
аллергического заболевания необходима

**своевременная и достоверная
диагностика**



Диагностика аллергических заболеваний

- сбор аллергологического анамнеза;
- общее клинико-лабораторное обследование;
- специфическая клиническая аллергодиагностика (**in vivo**);
- специфическая лабораторная аллергодиагностика (**in vitro**).



Специфическая клиническая аллергодиагностика (in vivo)

✓ Кожное тестирование:

- скарификационный тест
- prick-тест
- Накожные тесты
- Подкожные инъекции растворов аллергенов

✓ Провокационные тесты с аллергенами

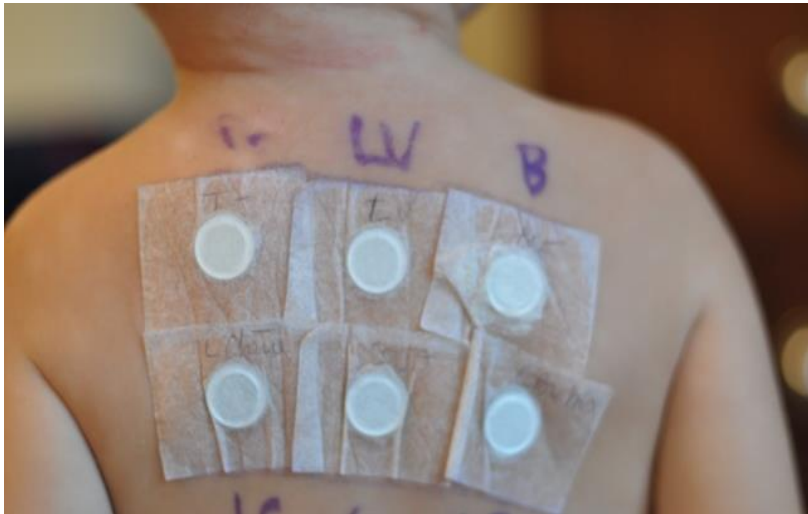
✓ Элиминационный тест



IN VIVO аллергодиагностика

Достоинства:

- ✓ Специфичность
- ✓ Доступность
- ✓ Наглядность
- ✓ Низкая стоимость



Недостатки:

- ✓ Ряд противопоказаний
- ✓ Полуколичественный метод оценки
- ✓ Возможность тестирования только в период ремиссии
- ✓ Необходимость отмены ряда противоаллергических препаратов перед исследованием
- ✓ Риск провокации аллергического заболевания
- ✓ Риск возникновения первичной сенсибилизации
- ✓ Ограниченное количество тестов, которые можно поставить одновременно



Противопоказания кожного и провокационного тестирования:

- Обострение аллергического заболевания
- Беременность и лактация
- Ранний детский возраст
- Декомпенсированное течение бронхиальной астмы
- В анамнезе – возникновение анафилактического шока при проведении кожного тестирования
- Острые инфекционные заболевания (ОРЗ, ангина, пневмония)
- Обострение хронических инфекционных заболеваний (туберкулез, сифилис и т.д.)
- Декомпенсация заболеваний внутренних органов
- Аутоиммунные заболевания в стадии обострения
- Первичные иммунодефицитные состояния
- Злокачественные новообразования
- СПИД



Лабораторная алергодиагностика IN VITRO:

Безопасность для пациента – отсутствие контакта с аллергеном

- Возможность диагностики во время обострения аллергического заболевания
- Отсутствие необходимости отмены назначенной терапии
- Исключена опасность развития тяжелых реакций при проведении тестирования
- Отсутствие противопоказаний

А так же:

- Высокая специфичность и чувствительность метода
- Объективный характер оценки результатов, возможность количественной оценки
- Возможность выявления при одном обследовании большого числа аллергенов
- Использование сыворотки для исследования в любой лаборатории
- (тесты на расстоянии)



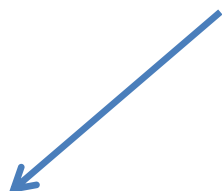
Типы аллергических реакций

Тип реакции / Иммунный механизм	Клинические примеры
1. Анафилактический <u>IgE-опосредованный</u> (или реже IgG4)	Анафилаксия, БА, АР, АК, АД, некоторые случаи крапивницы и желудочно-кишечных реакций на пищу, латексная аллергия
2. Цитотоксический IgG и IgM-антитела, вз/д с антигенными компонентами клетки/гаптенom/антигеном вызывают повреждение клетки	Гемолитическая болезнь новорожденных, лекарственная аллергия
3. Иммунокомплексный IgG и IgM-антитела участвуют в образовании растворимых циркулирующих иммунных комплексов	СКВ, РА, пищевая и лекарственная аллергия
4. Гиперчувствительность замедленного типа Сенсибилизированные лимфоциты	Контактный дерматит, лекарственная аллергия, аллергия на латекс, туберкулиновая проба

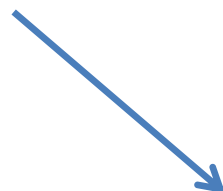
(по P. Gell, R. Coombs, 1975)



ЛАБОРАТОРНАЯ АЛЛЕРГОДИАГНОСТИКА (IN VITRO)



общий IgE



специфические IgE



ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО

25 лет
от классики
до инноваций

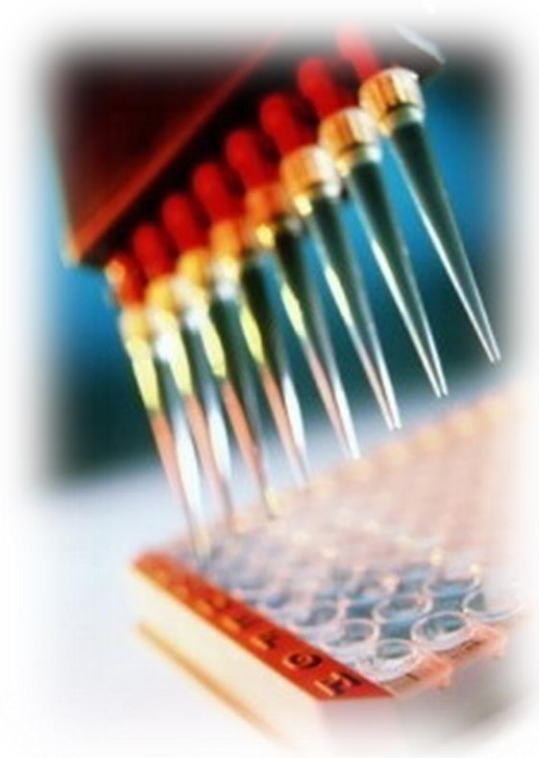
Современные методы лабораторной аллергодиагностики:

- иммуноферментный анализ **(ИФА)**
- хемилюминесцентный анализ **(ИХЛА)**
- хемифлюоресцентный анализ **(ИФЛА)**



Преимущества аллергодиагностики методом ИФА:

- Высокие чувствительность и специфичность
- Экономическая доступность
- Простота эксперимента
- Использование универсального оборудования
- Получение достоверных воспроизводимых результатов
- Возможность автоматизации всех этапах анализа



«ИФА-общий IgE»

количественное определение содержания общего IgE
в сыворотке крови человека

- Диагностики аллергических заболеваний
- Оценка эффективности их лечения
- Оценки риска развития аллергических реакций у детей
- Диагностики гельминтозов
- Определение иммунного статуса

А так же:

- Диагностики гипер-IgE-синдром
- Диагностики IgE-миелома



«АллергоИФА-специфические IgE»

количественное определение специфических IgE в сыворотке
крови человека

- Выявление причинно-значимого аллергена
- Дифференциальная диагностика аллергических и неаллергических заболеваний
- Затруднение или невозможность проведения тестов in vivo
- Выявление скрытой сенсибилизации
- Мониторинг проведения аллерген-специфической иммунотерапии

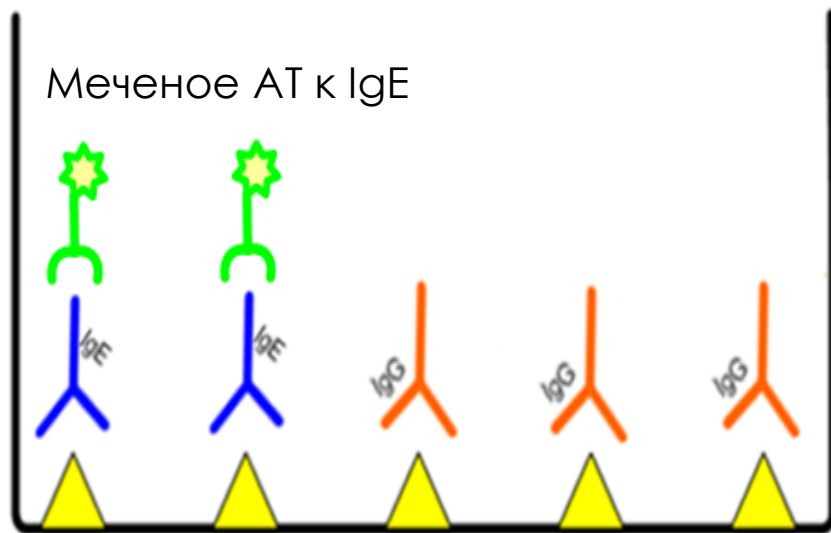


Варианты ИФА-анализа специфических IgE

Аллергосорбентный тест

ТМБ

Меченое АТ к IgE

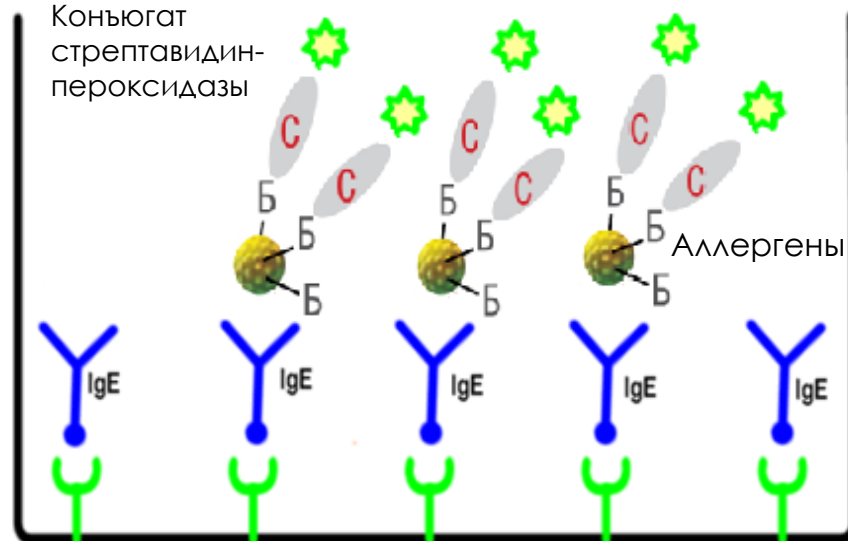


Аллерген

«capture»-вариант
(реверсивный
аллергосорбентный тест)

ТМБ

Конъюгат
стрептавидин-
пероксидазы



Специфические антитела к IgE



ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО

25 лет
от классики
до инноваций

Сравнительное тестирование набора «АллергоИФА-специфические IgE» («capture»-вариант) и набора с аллергосорбентным вариантом ИФА

Специфичность и чувствительность

(по отношению ко всем протестированным аллергенам):

Тест-система	Чувствительность, %	Специфичность, %
«АллергоИФА-специфические IgE»	87%	94%
Набор с аллергосорбентным вариантом ИФА	57%	53%

- Открытие сывороток в наборе «АллергоИФА-специфические IgE» показывает значения специфичности и чувствительности выше, чем в наборе с аллергосорбентным вариантом ИФА
- Большое количество **ложноположительных** реакций при постановке на наборе с аллергосорбентным вариантом ИФА



* В качестве референса взята тест-система ImmunoCAP

ГРУППА КОМПАНИЙ



25 лет
от классики
до инноваций

Характеристика показателей тест-системы
«АллергоИФА-специфические IgE», Алкор Био
 в сравнении с тест-системой ImmunoCAP, Phadia

№	Шифр	Наименование аллергена	Кол-во сывороток	Специфичность (%)	Чувствительность (%)
1	d1	Derm. pteronyssinus	80	95	95
2	d2	Derm. farinae	61	97	92
3	h1	Домашняя пыль	80	97	100
4	e1	Эпителий кошки	80	91	98
5	g5	Плевел	80	100	93
6	g6	Тимофеевка луговая	56	100	100
7	t2	Ольха серая	81	100	98
8	t3	Береза бородавчатая	96	100	98
9	t4	Лещина	72	97	94
10	w6	Полынь обыкновенная	81	100	93

Результат сравнения – высокая корреляция!



Жидкие биотинилированные аллергены, смеси и аллергокомпоненты

- **725 наименований** аллергенов, аллергокомпонентов и смесей собственного производства
- Полностью готовы к использованию
- Свободный выбор аллергенов для тестирования, в зависимости от потребностей лаборатории
- 1 флакон - 26 определений
- Срок годности - **18 месяцев**
- Сохраняют свои свойства в течение всего срока годности не зависимо от момента вскрытия
- CE-mark



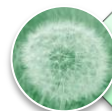
Жидкие биотинилированные аллергены, смеси и аллергокомпоненты. 700 наименований



Пищевые аллергены 272



Луговые травы 23



Сорные травы 35



Пыльца деревьев 50



Клещевые 9



Плесневые и дрожжевые 41



Древесная пыль и прочие 11



Эпидермальные 33



Домашняя пыль 4



Лекарственные 73



Инсектные 20



Профессиональные 25



Паразитарные 3



Смеси аллергенов 68



Аллергокомпоненты 27



*Ознакомиться с полным перечнем аллергенов можно
на сайте www.alkorbio.ru и в каталоге продукции

ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО

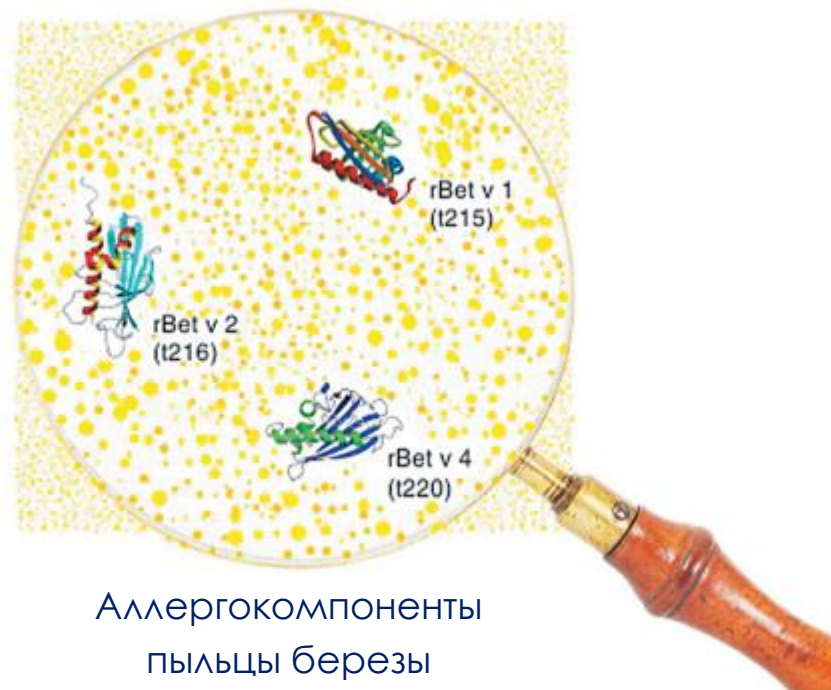
25 лет
от классики
до инноваций

Аллергокомпоненты

- индивидуальные аллергенные белки



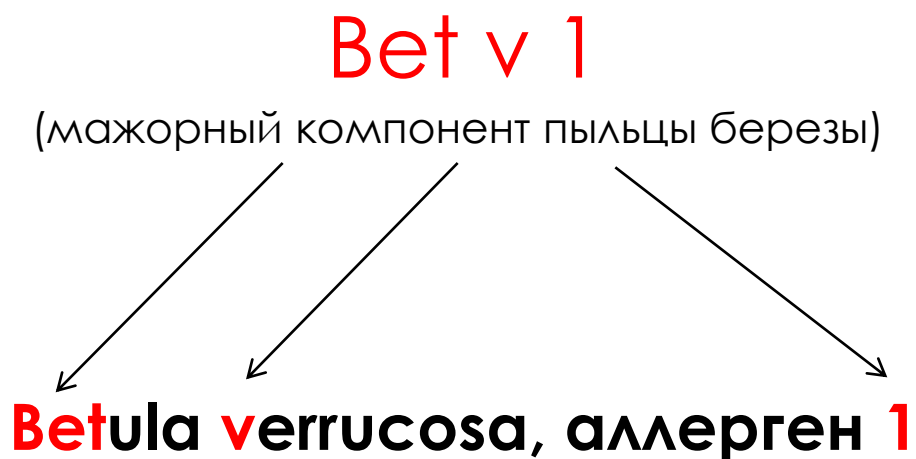
Пыльца березы
(аллерген **t3 Береза бородавчатая**)



Аллергокомпоненты
пыльцы березы
(**rBet v 1, rBet v 2, rBet v 4**)



Как присваиваются наименования аллергокомпонентам?



r – рекомбинантный, rBet v 1
n – натуральный (очищенный), nBet v 1



Прогноз эффективности АСИТ экстрактом аллергенов «Пыльца деревьев»

Мажорный компонент – Bet v 1

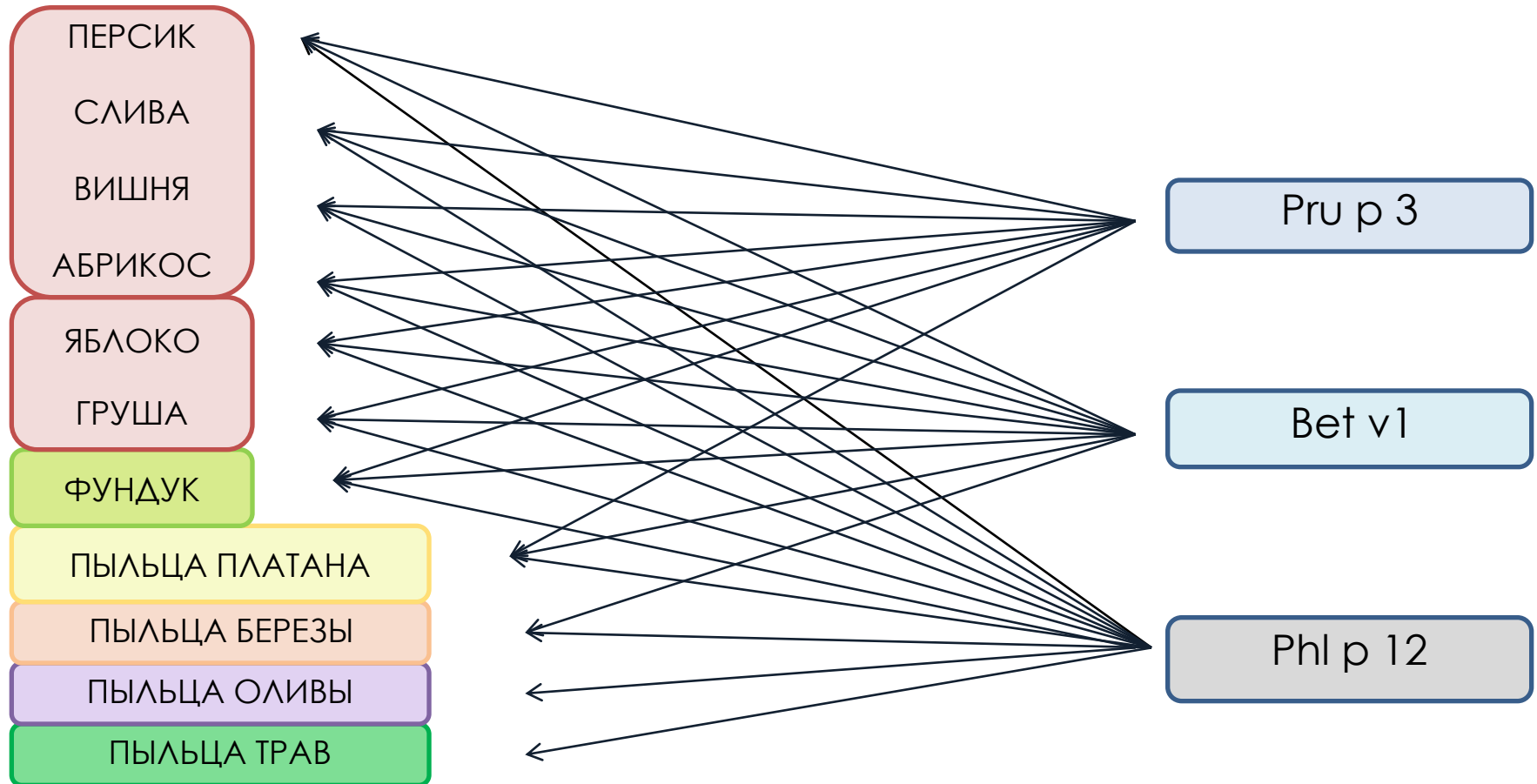
Минорные, перекрестно-реагирующие компоненты – Bet v 2, Bet v 4

Эффективность АСИТ	Bet v 1 «+»	Bet v 1 «+»	Bet v 1 «-»
	Bet v 2 «-» Bet v 4 «-»	Bet v 2 «+» Bet v 4 «+»	Bet v 2 «+» Bet v 4 «+»
	Высокая	Средняя	Слабая

Реагенты для иммунотерапии стандартизуются по мажорным компонентам, поэтому моносенсибилизированным пациентам подходит АСИТ



Прогноз перекрестных реакций



Кросс-реактивные аллергокомпоненты

Береза*



Яблоко*



Соя*



Сельдерей*

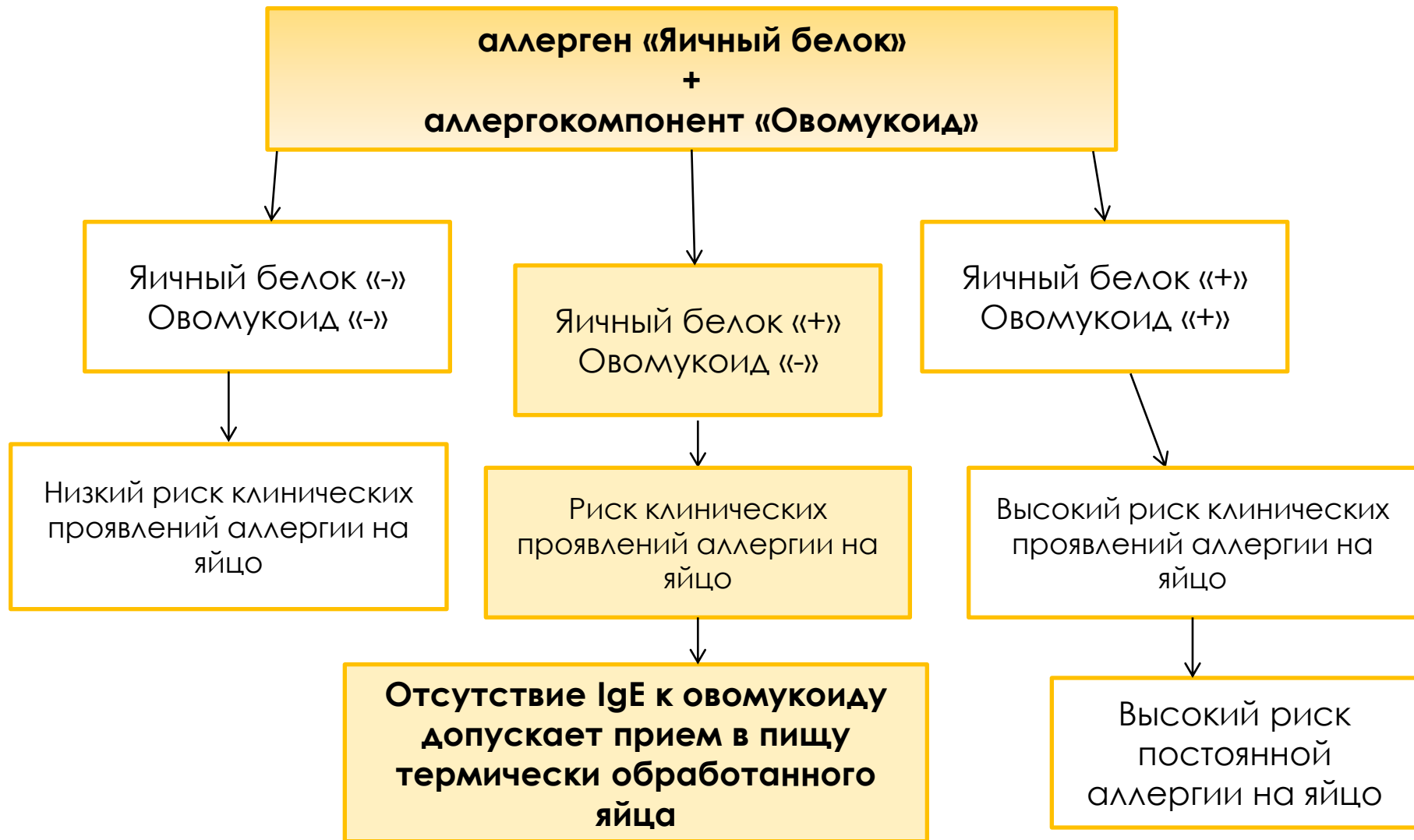


Перекрестная реактивность – явление узнавания, связывания IgE и запуск иммунного ответа к похожим аллергенным молекулам



*Аллергокомпоненты

Прогноз частоты и тяжести клинических симптомов



Оптимальное решение для автоматизации Аллергодиагностики in vitro!



Alisei Q.S. – современный 6-ти планшетный
автоматический ИФА анализатор

Alisei
Quality System



ГРУППА КОМПАНИЙ
АЛКОР БИО

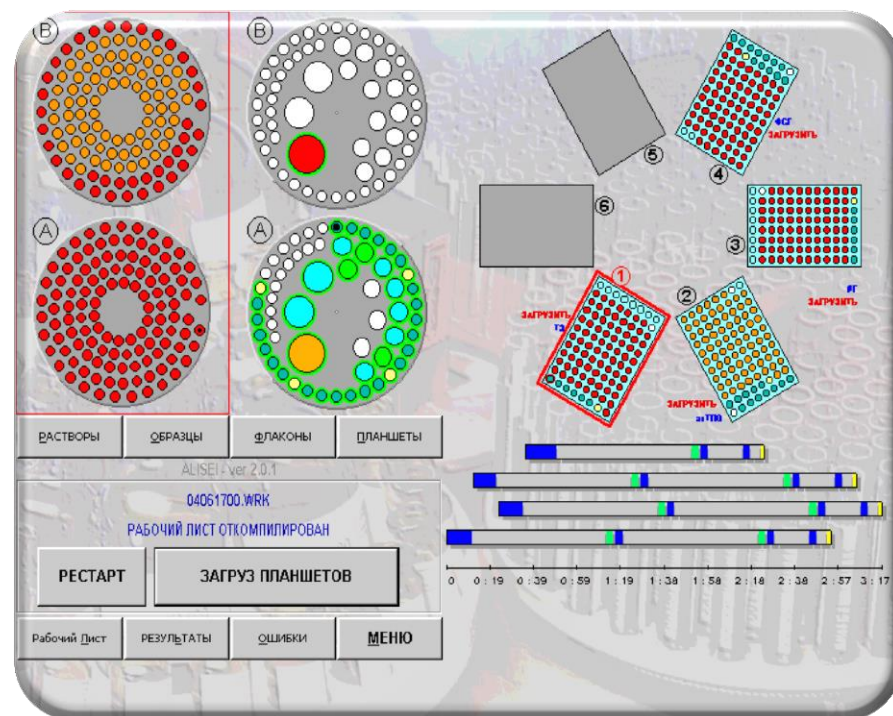
В чем удобство использования Alisei Q.S.?

- ✓ Подходит как для единичных исследований, так и для больших объемов исследований
- ✓ Позволяет одновременно загружать 81 аллерген и 240 образцов
- ✓ Свободный выбор аллергенов для исследования каждой сыворотки
- ✓ Индивидуальный ответ для пациента, с расшифровкой границ норм для исследований

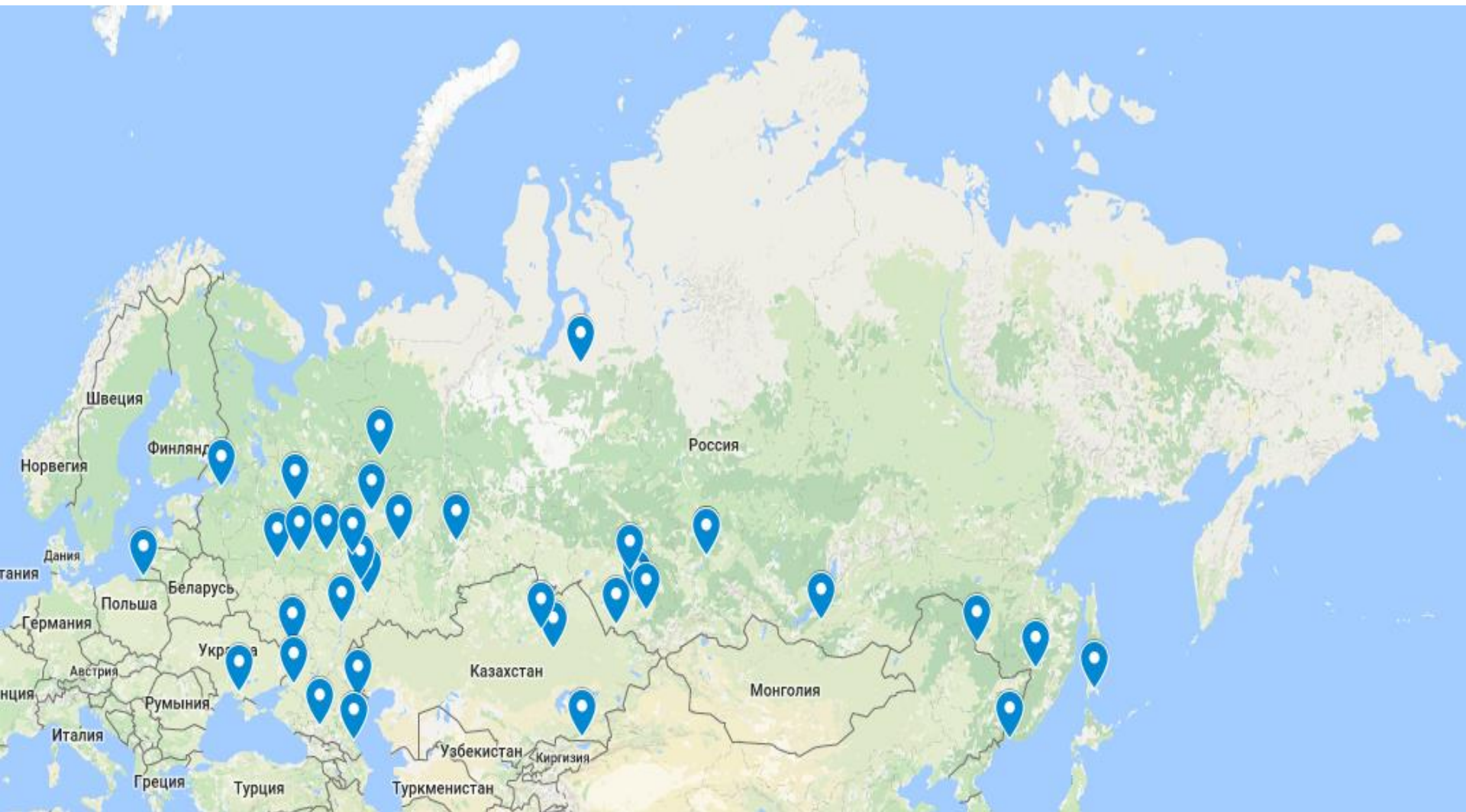


В чем удобство использования Alisei Q.S.?

- ✓ Позволяет **совместить** в одной постановке до **12 видов исследований**
- ✓ **Оптимизация времени** проведения анализа
- ✓ Постановка **в монопликатах** и по **сокращенной калибровочной кривой**
- ✓ Обладает **простым в работе** программным обеспечением



География аллергодиагностики Алкор Био на Alisei Q.S.



Заключение:

-  Высокое качество продукции Алкор Био
-  Вся продукция имеет РУ, CE-mark
-  Доступная стоимость проведения исследований
-  Широкий ассортимент аллергенов , смесей аллергенов и аллергокомпонентов
-  Возможность постановки на автоматическом анализаторе
-  Техническая и консультационная поддержка специалистами компании





Климцева Ксения
Руководитель проекта
«Аллергодиагностика»
Тел.: (812) 677-21-65 доб. 778
E-mail: kklimtseva@alkorbio.ru

