

ГРУППА КОМПАНИЙ



СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА АЛЛЕРГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ: ОТ СКРИНИНГА ДО УГЛУБЛЕННОГО ТЕСТИРОВАНИЯ

Себекина О.В.

доцент кафедры аллергологии и иммунологии
ФГБОУ ДПО РМАНПО ДЗМ (Москва),
врач аллерголог-иммунолог высшей категории



ДИАГНОСТИКА – ЭТО ВАЖНО

Аллергия превратилась в масштабную проблему, влияющую на экономику и качество жизни населения. По данным ВОЗ около 35% населения развитых стран страдает аллергией.

ДИАГНОСТИКА

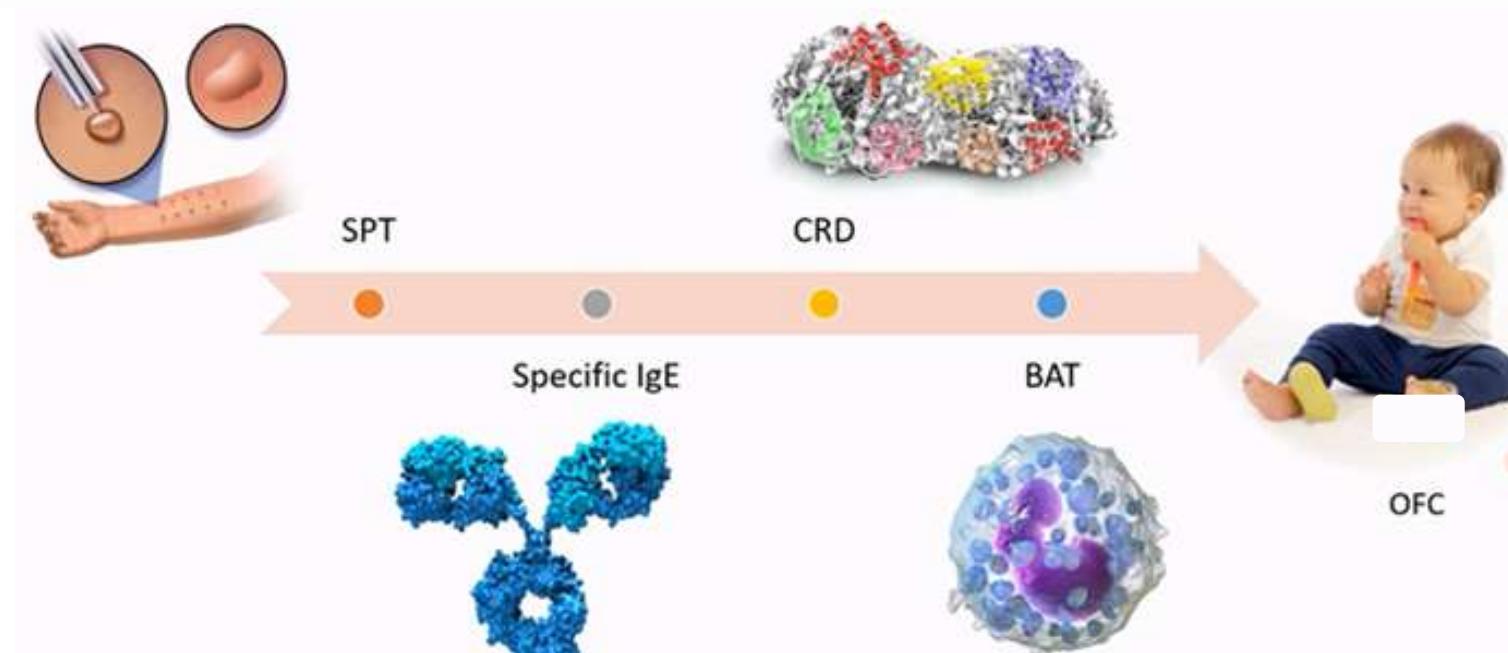
СВОЕВРЕМЕННО
Вовремя начатое лечение снижает тяжесть симптоматики и препятствует развитию осложнений

БЫСТРО
Ускорение обработки и выдачи анализов — ключевое направление оптимизации процессов

ДОСТОВЕРНО
Точность анализов — обязательное условие для постановки корректного диагноза

ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ АЛЛЕРГОДИАГНОСТИКИ

Определить **этиологическую роль аллергенов в развитии заболевания**,
объем терапевтической помощи и элиминационных мероприятий,
а также показания к проведению аллергенспецифической иммунотерапии



Целью специфического обследования является установление этиологии аллергического заболевания, то есть выявление причинно-значимых для пациента аллергенов

- **Анамнез:** семейный анамнез, время появления симптомов, сезонная их вариабельность, профессиональный маршрут
- **Клиническая картина:** описание симптомов
- **Специфическое аллергологическое обследование:** кожные пробы с аллергенами, **определение аллергенспецифических IgE антител**, назальные и конъюнктивальные провокационные тесты с аллергенами, молекулярная аллергодиагностика



КОЖНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ – ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА И ПРОБЛЕМЫ



Пациенты с положительными кожными тестами на разные группы пыльцевых аллергенов требуют тщательного анализа для выявления клинически значимого аллергена

Полисенсибилизация по кожным пробам обусловлена перекрестно- реагирующими IgE антителами

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ АЛГОРИТМ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СЕНСИБИЛИЗАЦИИ И ИДЕНТИФИКАЦИИ КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫХ АЛЛЕРГЕНОВ

1 уровень	Сбор анамнеза пациента, оценка клинических симптомов, кожные тесты (<i>in vivo</i>) – если нет противопоказаний и есть в наличии аллергены
2 уровень	Анализ сенсибилизации пациента с помощью тестов <i>in vitro</i> – определение sIgE-антител с экстрактами смесей аллергенов или экстрактам отдельных аллергенов (но на этом уровне невозможно / затруднительно: <ul style="list-style-type: none">- различить первичную и перекрестную сенсибилизацию;- при пищевой аллергии: оценить риск развития острых системных реакций
3 уровень	Применение молекулярной аллергодиагностики с использованием рекомбинантных или очищенных природных молекул аллергенов для определения sIgE позволяет: <ul style="list-style-type: none">- дифференцировать истинную сенсибилизацию и перекрестную реaktivность;- оценить риск развития острых системных реакций при ПА, оценить возможность смягчения гипоаллергенной диеты;- получить поддержку принятия решения о проведении АСИТ

ОБЩИЕ ПОДХОДЫ К МЕТОДАМ ДИАГНОСТИКИ АЛЛЕРГИИ В МИРЕ

Согласно **позиционным документам по борьбе с аллергией WAO и EAACI:**
клиническое подозрение на аллергическую сенсибилизацию **подтверждается путем выявления наличия аллерген-специфических антител IgE in vivo (кожные тесты) или in vitro.**

Подтверждение сенсибилизации к аллергенам и идентификация причинных аллергенов являются важными этапами для оптимизации ведения АЗ.

Лабораторные тесты, включая молекулярную аллергодиагностику позволяют более точно определить профиль IgE у пациентов. Такой подход соответствует принципам персонализированной медицины.

Ansotegui et al. World Allergy Organization Journal (2020) 13:100080
<http://doi.org/10.1016/j.waojou.2019.100080>



WORLD ALLERGY
ORGANIZATION
JOURNAL
Open Access

IgE allergy diagnostics and other relevant tests in allergy, a World Allergy Organization position paper

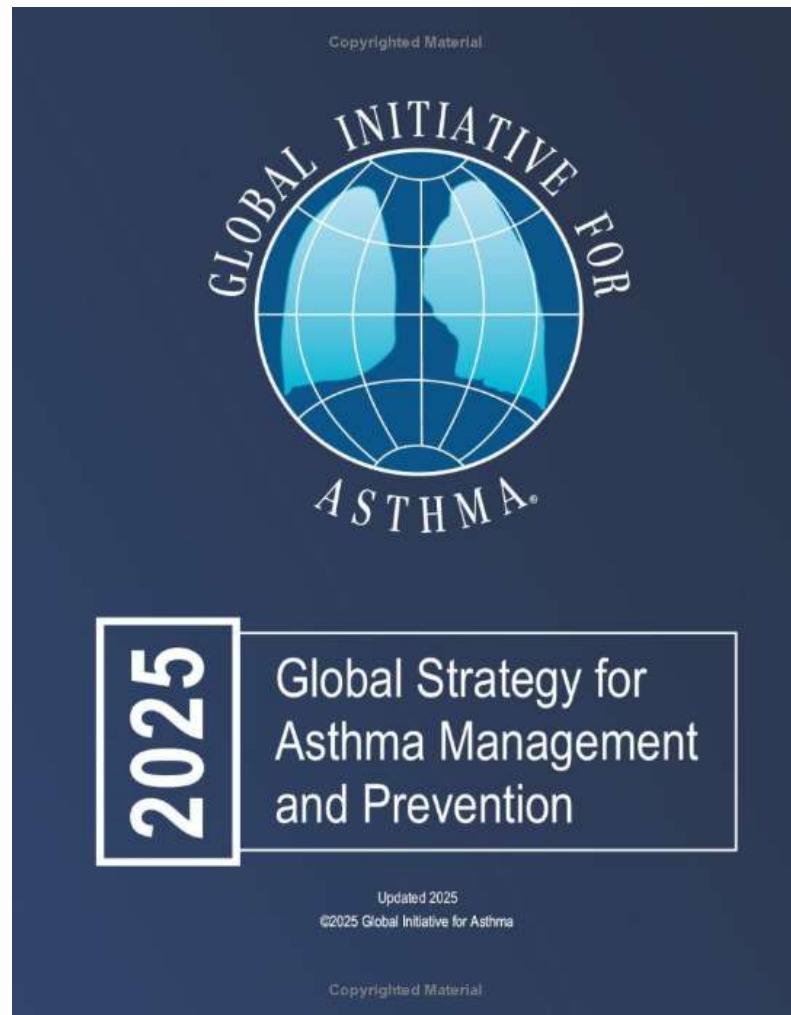
Ignacio J. Ansotegui, MD, PhD^{a,1*}, Giovanni Melioli, MD^{b,1}, Giorgio Walter Canonica, MD^{c,1}, Luis Caraballo, MD, PhD^{d,1}, Elisa Villa, MD, PhD^{e,1}, Motohiro Ebisawa, MD, PhD^{f,1}, Giovanni Passalacqua, MD^{g,1}, Eleonora Savi, MD^{h,1}, Didier Ebo, MD, PhD^{i,1}, R. Maximiliano Gómez, MD, PhD^{j,1}, Olga Luengo Sánchez, MD, PhD^{k,1}, John J. Oppenheimer, MD^{l,1}, Erika Jensen-Jarolim, MD^{m,1}, David A. Fischer, MD^{n,1}, Tari Haahtela, MD^{o,1}, Martti Antila, MD^{p,1}, Jean J. Bousquet, MD, PhD^{q,r,s,t,u}, Victoria Cardona, MD, PhD^v, Wen Chin Chiang, MBBS^w, Pascal M. Demoly, MD, PhD^{x,y}, Lawrence M. DuBuske, MD^z, Marta Ferrer Puga, MD^{aa}, Roy Gerth van Wijk, MD, PhD^{ab}, Sandra Nora González Díaz, MD, PhD^{ac}, Alexei Gonzalez-Estrada, MD^{ad}, Edgardo Jares, MD^{ae}, Ayşe Füsun Kalpaklioğlu, MD^{af}, Luciana Kase Tanno, MD, PhD^{ag}, Marek L. Kowalski, MD, PhD^{ah}, Dennis K. Ledford, MD^{ai}, Olga Patricia Monge Ortega, MD^{aj}, Mário Morais Almeida, MD^{ak}, Oliver Pfaar, MD, PhD^{al}, Lars K. Poulsen, PhD^{am}, Ruby Pawankar, MD, PhD^{an}, Harald E. Renz, MD, PhD^{ao}, Antonino G. Romano, MD, PhD^{ap}, Nelson A. Rosário Filho, MD, PhD^{aq}, Lanny Rosenwasser, MD^{ar}, Mario A. Sánchez Borges, MD^{as}, Enrico Scala, MD^{at}, Gian-Enrico Senna, MD^{au}, Juan Carlos Sisul, MD^{av}, Mimi L. K. Tang, MBBS, PhD^{aw}, Bernard Yu-Hor Thong, MD^{ax}, Rudolf Valenta, MD^{ay,az,ba}, Robert A. Wood, MD^{bb} and Torsten Zuberbier, MD, PhD^{bc}

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА АЗ В РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ДОКУМЕНТАХ РФ 2024



Рекомендовано определение уровня sIgE в крови при первичной диагностике и в процессе динамического наблюдения с целью идентификации сенсибилизации и возможных триггерных факторов

Основной обновленный международный документ по
бронхиальной астме 2025

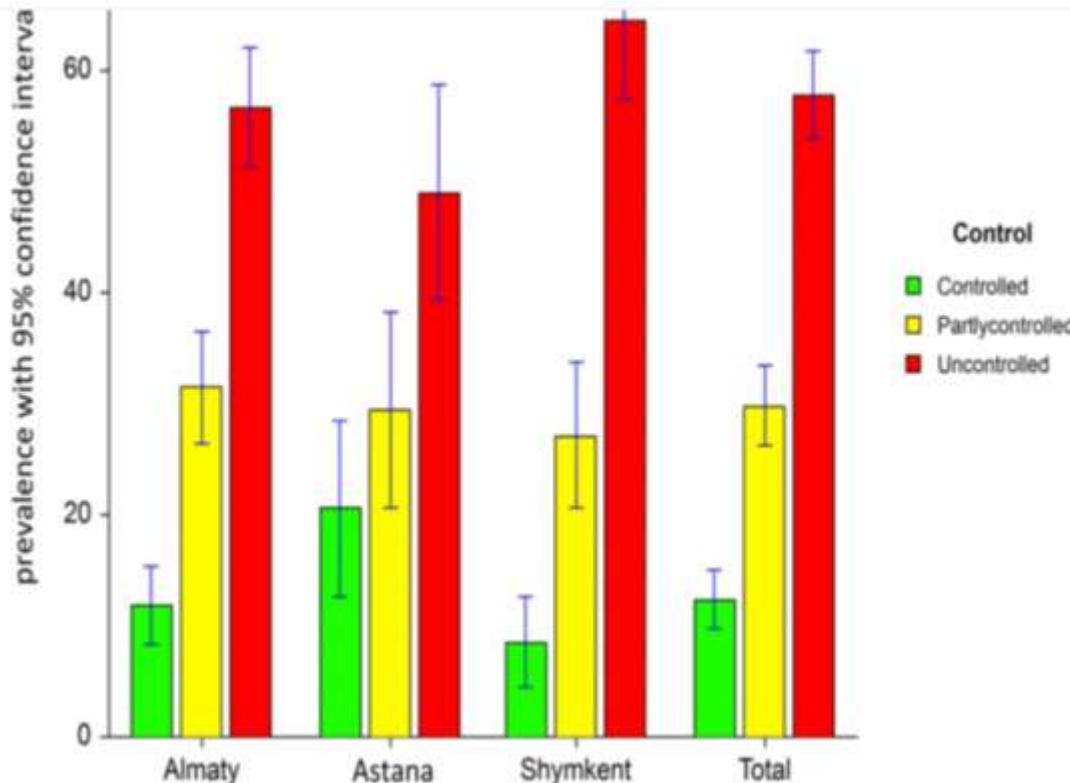


What's new in GINA 2025?

The GINA Strategy Report has been updated in 2025 following the routine twice-yearly cumulative review of the literature by the GINA Science Committee, and extensive discussion about issues relevant to clinical practice and research. A copy showing tracked changes from the 2024 GINA Strategy Report is archived on the GINA website.

KEY CHANGES

- **Biomarkers of Type 2 inflammation:** Information about the role of Type 2 biomarkers (particularly blood eosinophils and fractional exhaled nitric oxide [FeNO]) in the diagnosis, assessment and management of asthma has been collated from multiple sections in the GINA report and expanded, and is presented as a new resource at the end of the Report (Appendix A, p.217). Links to this resource have been added throughout the Report. Information has also been added about factors contributing to variability in blood eosinophil count and FeNO, including the marked circadian (but opposite) variability of both blood eosinophils and FeNO. This information may be highly relevant when clinicians are assessing a patient's eligibility for Type 2-targeted biologic therapy in clinical practice; it also indicates that caution is needed when comparing a patient's biomarker results with absolute thresholds in clinical practice.
- **Risk factors for severe exacerbations in adults and adolescents:** GINA welcomes publication of the ORACLE2 study,²³ which supports the longstanding recommendation by GINA that multiple factors, including Type 2 biomarkers, should be considered in the assessment of patients' risk of future exacerbations (Box 2-2B, p.37). The authors reported a data-driven patient-level meta-analysis of risk factors for the rate of severe exacerbations based on data from the placebo arms of multiple randomized controlled clinical trials (RCTs), including as many of the GINA list of risk factors as were available from these studies. The risks associated with over-use of short-acting beta-agonist (SABA) could not be examined in ORACLE2 because surprisingly few of the studies had recorded data on SABA use. Given this, and the highly selective nature of RCT populations, similar analyses to ORACLE2 in real-world populations are needed, together with investigation of the outcome of targeted risk reduction strategies based on the identified risk factors. The large reduction in asthma exacerbations and hospitalizations seen during COVID-19 lockdowns (p.121), and when air quality was improved for some summer Olympic Games (p.64) is a reminder that external and environmental factors also have a significant impact on asthma exacerbation risk.
- **Impact of extreme weather:** A new section has been added about the impact of climate change and extreme weather on people with asthma (p.130), both by impacting health infrastructure, and also by direct effects on asthma. Extreme heat and extreme cold are both associated with an increased risk of asthma exacerbations and need for urgent health care.
- **Diagnosis of asthma in children aged 5 years and younger:** Section 10 (p.181) has undergone extensive review and revision by pediatric members of the GINA Science Committee. The most important change is confirmation that the diagnosis of asthma can be made in this age-group, and clear advice about how this can be undertaken. A pragmatic approach to diagnosis is presented (Box 10-1, p.181; Box 10-2, p.182), with three clinical criteria that can be summarized as: (1) recurrent acute episodes of wheezing, with or without interval asthma-like symptoms, (2) assessment that an alternative diagnosis is unlikely to be causing the symptoms or signs, and (3) a timely response to asthma treatment, including symptomatic improvement within minutes after administration of SABA (in a healthcare setting or at home) or during a diagnostic trial with daily ICS plus as-needed SABA for 2–3 months.
- **Treatment of asthma in children aged 5 years and younger:** Section 11 (p.189) has been revised to reflect the focus on children with a diagnosis of asthma. The treatment figure (p.194) has been updated based on evidence for efficacy, effectiveness and safety. Currently, there are few options for children who have asthma symptoms ≥2 days/week and who do not have a history of severe wheezing episodes. However, several studies of anti-inflammatory reliever therapy with low-dose ICS-formoterol in children are underway, including in children aged 5 years and younger.
- **Asthma exacerbations in children aged 5 years and younger:** Section 12 (p.201) has also been revised, including updates on use of magnesium sulfate (further evidence-based support for intravenous magnesium in moderate or severe exacerbations, but nebulized magnesium no longer recommended) and on dosage of inhaled medications during an acute care presentation (p.204). The oxygen saturation target for children has been changed



КИ проводилось в клиниках 3 городов: Алматы, Астане и Шымкенте с участием 600 пациентов с БА со средним возрастом 54 года (2020–2022 годах)

Согласно официальной статистике, распространённость бронхиальной астмы в Казахстане случая на 100 тыс. человек составила:

в 2017 – **93,4** случая

в 2018 – **97,2** случая

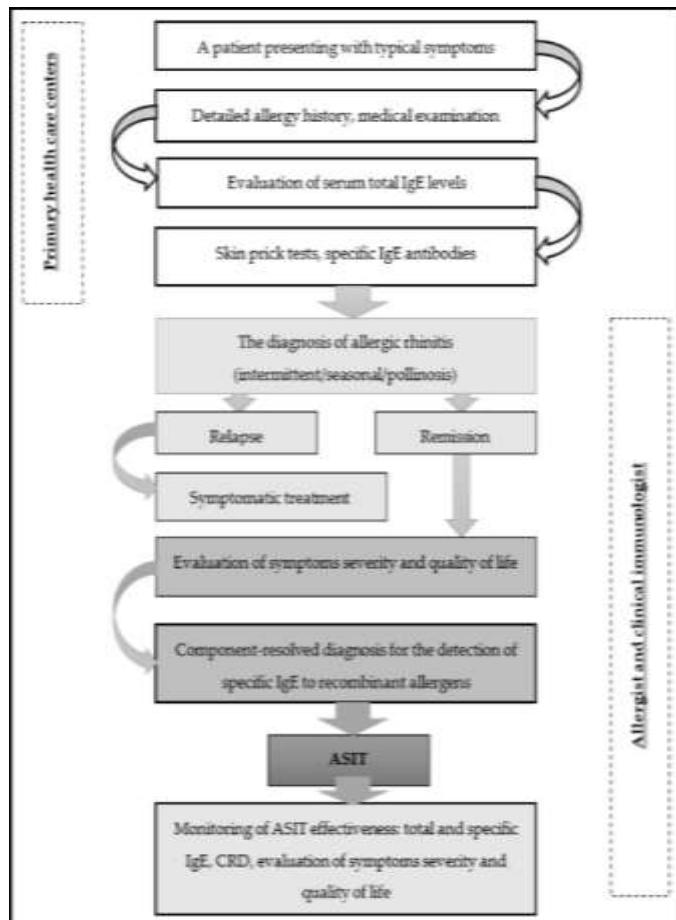
в 2019 -**102,8** случая

а в 2021 г. эта цифра составила **126,1** случая

Выводы: Высокая распространенность неконтролируемой бронхиальной астмы по разным причинам (в. т.ч. контакт с аллергенами...)

Только половина пациентов регулярно получали лечение ингаляционными стероидами и почти 40% использовали стероиды перорально или парентерально в течение одного года, в тоже время частое использование комбинации формотерола и ипратропия для купирования приступов астмы.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЕДЕНИЮ АЛЛЕРГИЧЕСКОГО РИНИТА



В 2023 г. ученые Казахстана (Алматы, Астана, Караганда, Шымкент, Семей) провели КИ по базам данных и поисковым системам.

В обзор включены 3302 пациента. **Авторами разработан алгоритм диагностики больных сезонным аллергическим ринитом, описаны основные и перекрестно-реагирующие компоненты аллергена на молекулярном уровне, что может помочь в диагностике респираторной аллергии и выборе подходящих экстрактов пыльцы для АСИТ**

Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) Classes in MASK-air Users

B Sousa-Pinto ^{1,2}, M Savouré ³, R J Vieira ^{1,2}, R Amaral ^{1,2,4,5}, W Czarlewski ^{6,7,8}, A Bedbrook ^{7,8}, A Valiulis ^{9,10}, V Kvedarience ^{11,12}, L Brusino ^{13,14}, B Gemicioglu ^{15,16}, T Haahla ¹⁷, L Klimek ^{18,19}, H Kraxner ²⁰, D E Larenas-Linnemann ²¹, O Pfaar ²², F S Regateiro ^{23,24,25,26}, B Samolinski ²⁷, L Taborda-Barata ^{26,28}, S Topilia-Salmi ^{17,29}, M T Ventura ^{30,31}, I J Ansotegui ³², F Braido ^{33,34}, G W Canonica ^{35,36}, L Cecchi ³⁷, A A Cruz ³⁸, P Devillier ³⁹, W J Fokkens ⁴⁰, S Gil-Mata ^{1,2}, A Frn Giuliano ⁴¹, J C Ivancevich ⁴², P Kuna ⁴³, M Kupczyk ⁴³, G Louis ^{44,45}, R Louis ^{45,46}, M Makris ⁴⁷, M Morais-Almeida ⁴⁸, J Mullol ⁴⁹, R Nadif ^{50,51}, M Niedoszytko ⁵², Y Okamoto ^{53,54}, M Ollert ^{55,56}, N G Papadopoulos ⁵⁷, V Patella ^{58,59,60}, R Pawankar ⁶¹, A M Pereira ^{1,2,62}, B Petré ⁴⁴, N Pham-Thi ^{63,64,65}, N Roche ^{51,66,67}, P W Rouadi ^{68,69}, J Sastre ⁷⁰, N Scichilone ⁷¹, A Sheikh ⁷², M Sova ⁷³, A Todo-Born ⁷⁴, A Yorgancioglu ⁷⁵, M Zidam ^{76,77}, J M Anto ^{78,79,80}, T Zuberbier ^{81,82}, J A Fonseca ^{1,2}, J Bousquet ^{7,8,51,81,82}

Affiliations + expand

PMID: 38846812 DOI: 10.18176/jaci.1047

Free article

Abstract

Background and objectives: The Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines classify rhinitis as "intermittent" or "persistent" and "mild" or "moderate-severe". To assess ARIA classes in a real-world study in terms of phenotypic differences and their association with asthma.

Methods: We performed a cross-sectional real-world study based on users of the MASK-air® app who reported data for at least 3 different months. We assessed the frequency of users according to the ARIA classes and compared these classes in terms of rhinitis symptoms, use of comedication, frequency of comorbid asthma, and the association between comorbid asthma and rhinitis control.

Results: A total of 2273 users (180 796 days) were assessed. Most users had moderate-severe rhinitis ($n=2003$; 88.1%) and persistent rhinitis ($n=1144$; 50.3%). The frequency of patients with probable asthma was 35.7% (95%CI, 34.5%-37.0%) for intermittent rhinitis and 48.5% (95%CI, 47.1%-49.9%) for persistent rhinitis. The maximum values on the visual analog scale (VAS) for rhinitis symptoms and the combined symptom-medication score were lower in patients with mild rhinitis than in those with moderate-severe rhinitis (irrespective of whether they had persistent or intermittent rhinitis). In most ARIA classes, VAS nose and VAS eye and rhinitis comedication were more frequent in patients with rhinitis+asthma than in those with rhinitis alone.

Conclusion: This study suggests that the presence of asthma is more closely related to persistence of rhinitis than to severity and that the presence of comorbid asthma may be associated with poorer control of rhinitis across the different ARIA classes.

Keywords: Allergic rhinitis; Asthma; mHealth.

PubMed Disclaimer

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ КАЗАХСТАНА

В Казахстане клинические рекомендации и нормативные документы, регламентирующие проведение тестирования на специфический иммуноглобулин Е (sIgE), primarily основаны на клинических протоколах, утвержденных Министерством здравоохранения Республики Казахстан (МЗ РК)

Клинический протокол "Аллергический ринит"
Подтверждающий документ: Утвержден МЗ РК
(Протокол №214 от 19.09.2024)

Положения:

- sIgE является маркером сенсибилизации к конкретным аллергенам (например, пыльца, пыль, шерсть животных) и используется для дифференциальной диагностики аллергического ринита .

Показания к тестированию:

- Несоответствие данных анамнеза и кожных проб.
- Невозможность отмены антигистаминных препаратов, влияющих на кожные пробы.
- Детский возраст или гиперактивность кожи.

Интерпретация: Результаты sIgE должны сопоставляться с клинической картиной.

Ложноположительные или ложноотрицательные результаты возможны из-за локального синтеза IgE или влияния других антител (например, IgG4) .

Аллергический ринит



Версия: Клинические протоколы МЗ РК - 2023 (Казахстан)

Категории МКБ: Аллергический ринит неуточненный (J30.4), Аллергический ринит, вызванный пыльцой растений (J30.1), Вазомоторный и аллергический ринит (J30), Вазомоторный ринит (J30.0), Другие аллергические риниты (J30.3), Другие сезонные аллергические риниты (J30.2), Полип носа неуточненный (J33.9), Полип полости носа (J33.0)

Разделы медицины: Аллергология, Аллергология детская, Иммунология, Педиатрия

ОСНОВНЫЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ МАРКЕРЫ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ

Маркер	Клинические рекомендации
Общий IgE	Атопический дерматит. Бронхиальная астма. Крапивница
Специфические IgE	Бронхиальная астма. Аллергический ринит. Атопический дерматит. Экзема. Пищевая аллергия (дети)
Уровень активации базофилов (SI)	Пищевая аллергия (дети). Лекарственная аллергия (проект Методических рекомендаций по диагностике)
Триптаза	Анафилактический шок. Лекарственная аллергия (проект Методических рекомендаций по диагностике)
Маркер	Не включен в Клинические рекомендации, но применяется на практике
Специфические IgG4	Мониторинг эффективности АСИТ Публикации с результатами исследований. Согласительный документ АДАИР «Аллерген-специфическая иммунотерапия у детей» 2021
Эозинофильный катионный белок (ЭКБ/ECP)	Маркер остроты, тяжести аллергического процесса и эффективности терапии (астма, аллергический ринит, атопический дерматит) Публикации с результатами исследований.



КРУГЛОГОДИЧНЫЕ (ДОМАШНИЕ) АЛЛЕРГЕНЫ

Клещи домашней пыли

Питательная среда клещей - эпидермис или волос человека и домашних животных, перо, плесень или растительная пища (хлеб, зерно, мука). В наших домах у клещей практически нет пищевых конкурентов и естественных врагов! В сутки взрослый человек «сбрасывает» до 1,5 г кожных чешуек, что способно накормить **миллион клещей (Der p\1, Der p\2)**

Аллергены домашних животных

Присутствуют в моче, слюне, перхоти, прилипая к шерсти распространяясь в помещению. Присутствие аллергенов кошки сохраняется до 1,5-2 лет после удаления из жилища (**Feld 1,2,4 Canf 4,6**)

Плесневые грибы

Aspergillus встречается внутри помещений, вызывает процессы гниения. Cladosporium spp. присутствует в почве и в воздухе, сапрофит и/или паразит различных растений. Их споры превышают число всех других в воздухе (**Aspf1,6 Alt a1, Cla h1**)



ПЫЛЬЦЕВЫЕ (СЕЗОННЫЕ) АЛЛЕРГЕНЫ



Аллергены п. деревьев

Период палинации(с конца марта апреля до конца мая)

Среди деревьев выраженной аллергенной активностью обладает пыльца березы, орешника, ольхи, дуба, клена, ясеня, платана, вяза, тополя, ивы. Реже причиной поллиноза бывает пыльца хвойных деревьев (сосна, ель), которые пылят с середины мая до середины июля



Аллергены п. злаковых трав

Цветение злаков с начала июня до конца июля. Наибольшей антигенной активностью обладают дикорастущие (тимофеевка, овсяница луговая, ежа сборная, пырей, мятылик луговой, костер, лисохвост, райграс), культивируемые злаки (ржь, пшеница, кукуруза)



Аллергены п. сорных трав

Период палинации (конец июля – сентябрь) связана с бурным пылением сорных трав (полынь, лебеда, амброзия, подсолнечник)

АЛЛЕРГЕНЫ



Пищевые аллергены

коровье молоко, яйцо, арахис, соя, пшеница, орехи, рыба, ракообразные; пищевые аллергены, перекрестной реактивности растительного происхождения



Лекарственные аллергены

антибиотики, анальгетики (НПВС), анестетики, антидепрессанты, вакцины, сыворотки, препараты на основе растений



Латекс

РАСПРОСТРАНЁННЫЕ АЛЛЕРГЕНЫ Р. Казахстан

Сорные травы

Полынь обыкновенная и горькая,
Лебеда



Пыльца деревьев
Берёза
Тополь

Луговые травы
Тимофеевка
Овсяница
Ежа Сборная

Пищевые ТОП-10

Коровье молоко, яйцо куриное, глютен,
арахис, пшеница, мёд, банан, персик

ПРЕИМУЩЕСТВА ЛАБОРАТОРНОЙ АЛЛЕРГОДИАГНОСТИКИ

- Безопасность для пациента – отсутствие контакта с аллергеном
- Применимость при обострении АЗ
- Без необходимости отмены назначенной терапии
- Нет возрастных ограничений

а также:

- Высокая специфичность и чувствительность методов
- Объективный характер оценки результатов (возможность количественной оценки)
- Большой выбор аллергенов для диагностики, их доступность
- Возможность единовременного проведения теста с большим числом аллергенов

Исследования в любой лаборатории (тесты на расстоянии)

СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ ЛАБОРАТОРНОЙ АЛЛЕРГОДИАГНОСТИКИ

Иммуноферментный
анализ (ИФА)

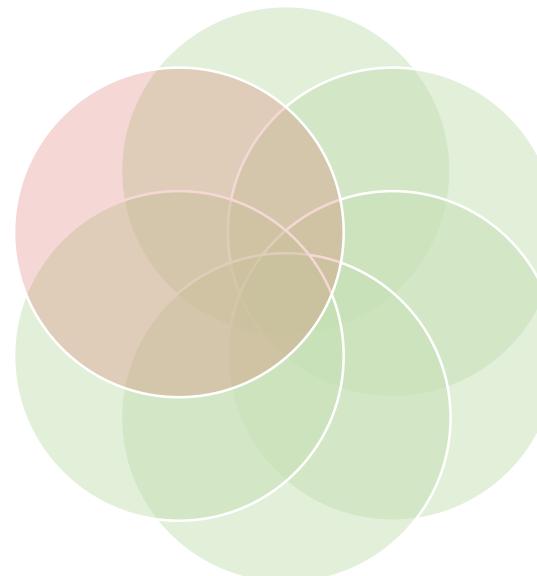
Проточная
цитометрия

Твердофазный
иммуноферментны
й анализ на
аллергочипе

Иммунный
блоттинг

Иммунохемилюмине
сцентный анализ
(ИХЛА)

Иммунофлуоресцентный
анализ (ИФЛА)



КОМПЛЕКСНАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА АЗ



sIgE – аллерген-специфические иммуноглобулины класса Е

Проточная
цитометрия

ИФА, ИХЛА, ИФЛА

Аллергоблот, мультиплексные
технологии

- Выявление специфических IgE к определенному аллергену не подтверждает причинно-следственную связь с наблюдаемой симптоматикой
- Количество sIgE не всегда коррелирует с тяжестью симптомов аллергического заболевания.
- Отсутствие sIgE в периферической крови не исключает возможности sIgE-зависимого механизма, т.к. местный синтез sIgE и сенсибилизация тучных клеток могут происходить и при отсутствии sIgE в кровотоке (например: аллергический ринит).
- Для лабораторных технологий отсутствуют единые утвержденные клинические классы, соответствующие уровням концентраций sIgE. Предлагаемые производителями классы можно рассматривать только в качестве рекомендованных.
- Расхождение в пределах одного класса, по мнению специалистов, не оказывает негативного влияния на точность постановки диагноза.

КОМПЛЕКСНАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА АЗ



Проточная цитометрия
ИФА
Блоттинг



Тест активации базофилов (ТАБ)
АллергоФлоу (CD203c)



АллергоИФА-специфические IgE



АллергоБлот-Скрин

sIgE – аллерген-специфические иммуноглобулины класса Е

ПОДТВЕРЖДЕННОЕ КАЧЕСТВО

СОВМЕСТНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ПРОЕКТ (октябрь 2023 г. – март 2024 г.) ГК «ИНВИТРО» и ГК «Алкор Био»

Цель исследования

Оценить воспроизводимость результатов лабораторного тестирования пациентов на определение сенсибилизации (sIgE) к наиболее распространенным в клинической практике аллергенам, полученных с использованием различных методов иммунологического анализа: ИХЛА, ИФЛА и ИФА по критериям: **чувствительность** (% совпадений положительных образцов) - **приемлемый показатель по критерию: не менее 90%**

- **принадлежность результата к клиническому классу интерпретации – приемлемый показатель по критерию: отклонение в пределах 1 класса**
- **коэффициент корреляции значений концентраций sIgE - приемлемый показатель по критерию: более 0,75**

В исследовании участвовали тест-системы и реагенты:

ИХЛА – **Immulite (Siemens)**/Набор реагентов для определения аллерген-специфического IgE/Universal Specific IgE, набор на 600 тестов, наборы реагентов для определения чувствительности к аллергенам

ИФЛА - **ImmunoCAP (Termo Fisher Scientific)**/«ImmunoCAP Specific IgE»

ИФА – **Алкор Био**/Набор реагентов **АллергоИФА-специфические IgE**, биотинилированные аллергены/ автоматический анализатор Alisei Q.S.

ПОДТВЕРЖДЕННОЕ КАЧЕСТВО

Сравнивались результаты тестирования пациентов: все положительные образцы, первоначально протестированные с использованием технологии ИХЛА и ИФЛА, были измерены с использованием технологии ИФА

Выборка образцов: остаточный биоматериал; образцы на Immulite и ImmunoCAP разные

Immulite (Siemens)

260 образцов крови пациентов
(по 20 образцов на аллерген), с подтвержденной
сенсибилизацией к аллергенам:

Пыльцевые: w1 Амброзия обыкновенная,
t3 Береза бородавчатая, t2 Ольха серая,
w6 Полынь обыкновенная, g6 Тимофеевка
луговая

Бытовые: e1 Эпителий кошки, e2 Эпителий
собаки, d1 Derm. pteronyssinus, d2 Derm. farinae,
h1 Домашняя пыль

Пищевые: f2 Молоко коровье, f1 Яичный белок,
f75 Яичный желток

ImmunoCAP (Termo Fisher Scientific)

140 образцов крови пациентов
(по 20 образцов на аллерген), с
подтвержденной сенсибилизацией к
аллергенам:

Пыльцевые: t3 Береза бородавчатая

Бытовые: e1 Эпителий кошки, e5 Перхоть
собаки, d1 Derm. pteronyssinus, d2 Derm.
farinae, h1 Домашняя пыль

Пищевые: f2 Молоко коровье

ПОДТВЕРЖДЕННОЕ КАЧЕСТВО

Зафиксирована высокая сопоставимость результатов тестирования

Чувствительность тест-системы ИФА (АллергоИФА-специфические IgE, Алкор Био) (приемлемый показатель по критерию: не менее 90%)

- ✓ по отношению к технологии Immulite (ИХЛА): по основным аллергенам варьируется от 90% до 100 % (кроме f75 Яичный желток - 65%, при этом при измерении на ImmunoCAP подтвердилась корректность диагностики Алкор Био)
- ✓ по отношению к технологии ImmunoCAP (ИФЛА): по различным аллергенам варьируется от 90% до 95 % (кроме d1 Derm. pteronyssinus - 80%)

Аллергены d1, d2 (Алкор Био) были взяты на доработку, в результате чего были достигнуты целевые показатели сопоставимости более 90%

ПОДТВЕРЖДЕННОЕ КАЧЕСТВО

Методика лабораторной аллергodiагностики Алкор Био внедрена и успешно применяется:

- **в ≈400 бюджетных медицинских учреждениях РФ, в том числе:**

- НИКИ педиатрии и детской хирургии им. академика Ю.Е. Вельтищева ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ России
- ДГКБ №9 им. Г. Н. Сперанского
- ГБУЗ НИКИ Детства ДЗ Московской области
- НИИ медицинской микологии им. П.Н. Кашкина, г. Санкт-Петербург
- ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, г. Санкт-Петербург
- ГБУЗ «Городской консультативно-диагностический центр №1», г. Санкт-Петербург
- ОГБУЗ «Детская областная клиническая больница», г. Белгород
- МБУЗ КДЦ «Здоровье», г. Ростов-на-Дону
- ГБУЗ «Волгоградская областная детская клиническая больница», г. Волгоград
- «Воронежский Областной клинический консультативно - диагностический центр», г. Воронеж
- ГБУЗ «Нижегородская областная детская клиническая больница», г. Нижний Новгород
- ГБУЗ «Республиканская клиническая больница имени Г.Г. Куватова», г. Уфа
- ГАУЗ КО «Областная детская клиническая больница», г. Кемерово
- ГАУЗ КО «Новокузнецкая городская клиническая больница № 1», г. Новокузнецк.
- Научно-исследовательский институт медицинских проблем Севера, г. Красноярск
- ОГАУЗ «Областная детская больница», г. Томск
- БУ «Салехардская окружная клиническая больница», г. Салехард
- ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница» МЗ РБ, г. Улан-Удэ
- ГБУЗ ЯНАО «Новоуренгойская центральная городская больница», г. Новый Уренгой

- **во многих коммерческих КДЛ, включая лидеров рынка – «ИНВИТРО», «Хеликс», СитиЛаб и др.**

ПРАКТИЧЕСКИЕ ВЫВОДЫ

Цель клинициста – обеспечить точную и своевременную диагностику аллергического заболевания.

Современная аллергодиагностика располагает широким арсеналом лабораторных методов, обладающих рядом неоспоримых преимуществ. В первую очередь, это **безопасность исследований** – нет риска системных реакций.

Не менее важна их **высокая информативность**, позволяющая не только подтвердить наличие сенсибилизации, но и оценить ее степень в количественном выражении.

Также **скорость получения результатов** позволяет незамедлительно приступить к началу лечения пациента.

ГРУППА КОМПАНИЙ



www.alkorbio.ru



Горячая линия
8 800 222 55 70

