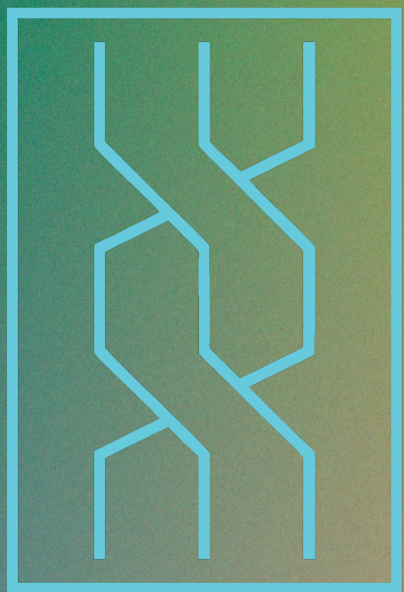




Преимущества SEMS технологии Миндрей в приложении к иммуноанализу стероидных гормонов

Владимир Филатов
19-09-2026



NATFORLAB
2026

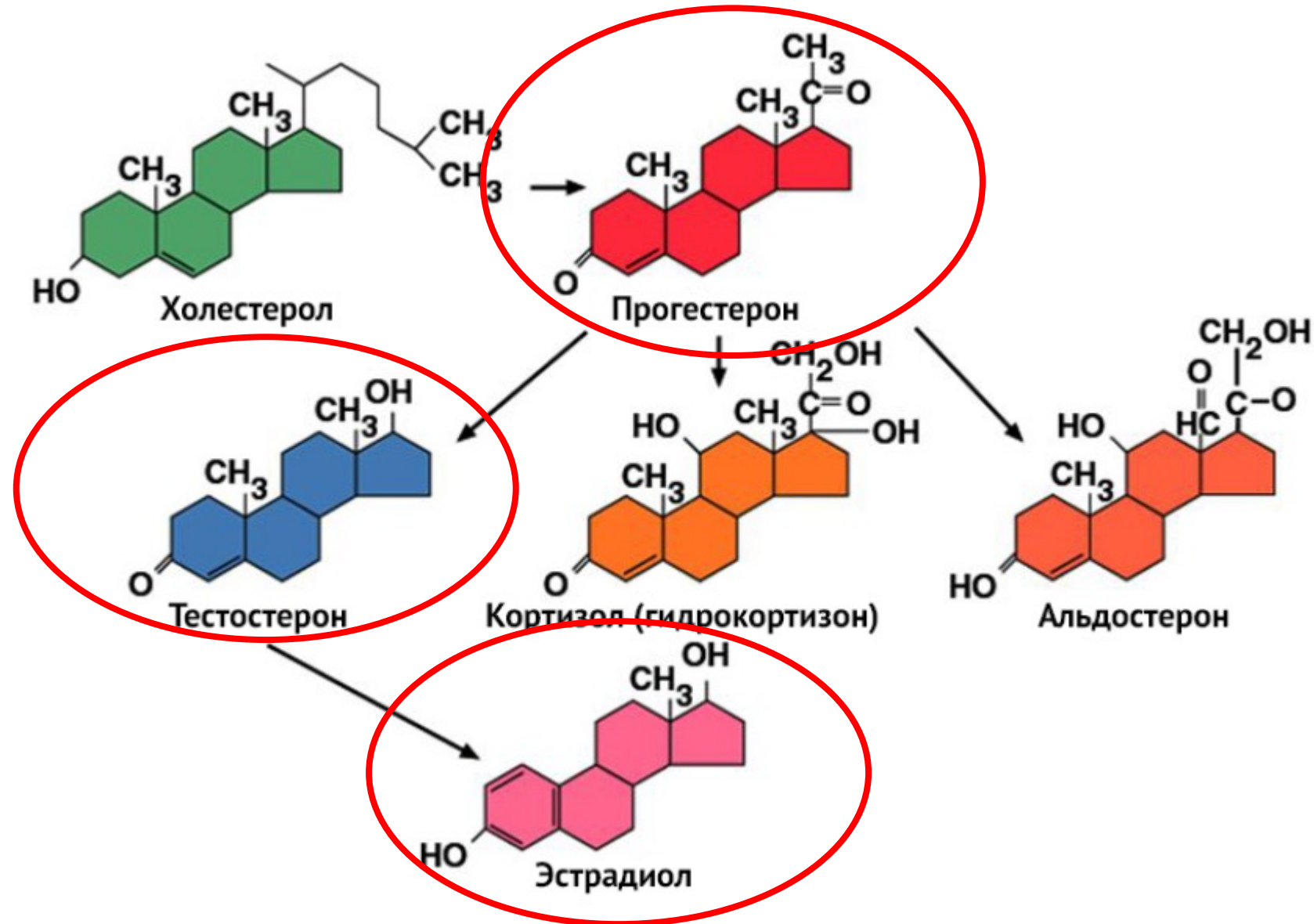


План презентации

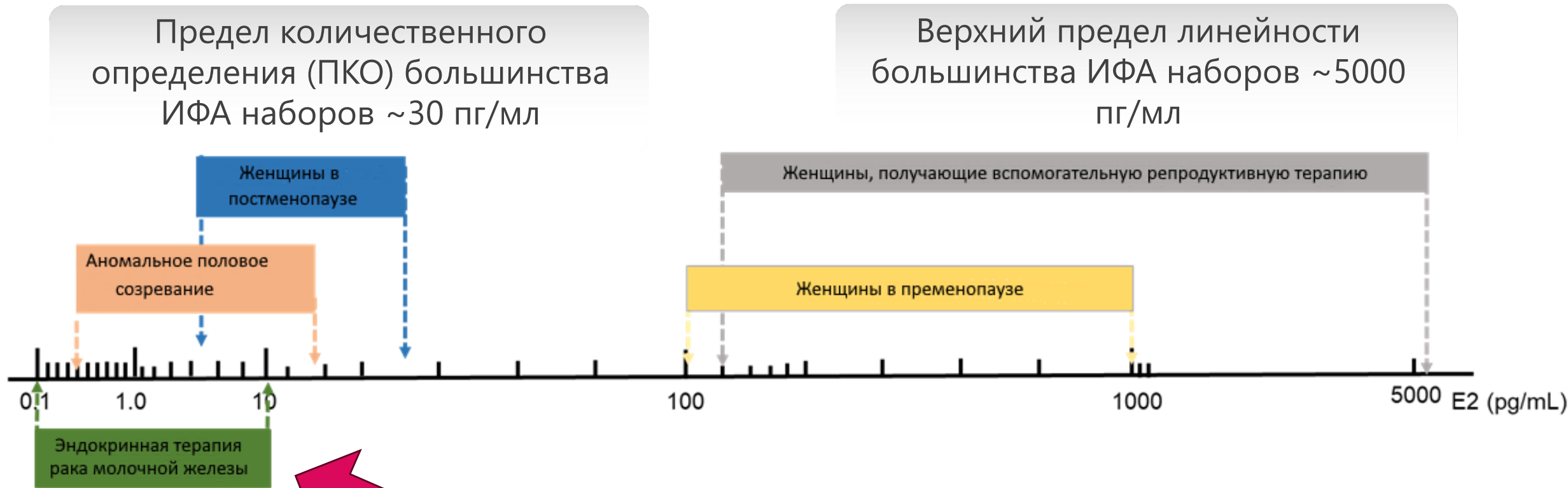
1. Клиническое значение определения эстрадиола
2. Что такое SEMS-технология Миндрей
3. SEMS- эстрадиол (E2) иммунохемилюминесцентный анализ
4. SEMS- тестостерон (Testo) иммунохемилюминесцентный анализ
5. SEMS- прогестерон иммунохемилюминесцентный анализ

Клиническое значение определения эстрадиоола

Некоторые стероидные гормоны и их клиническое значение



Клиническое значение количественного определения эстрадиола (E2)



32% всех новых случаев онкологических заболеваний женщин – рак молочной железы
14% всех смертей от онкологических заболеваний женщин – рак молочной железы

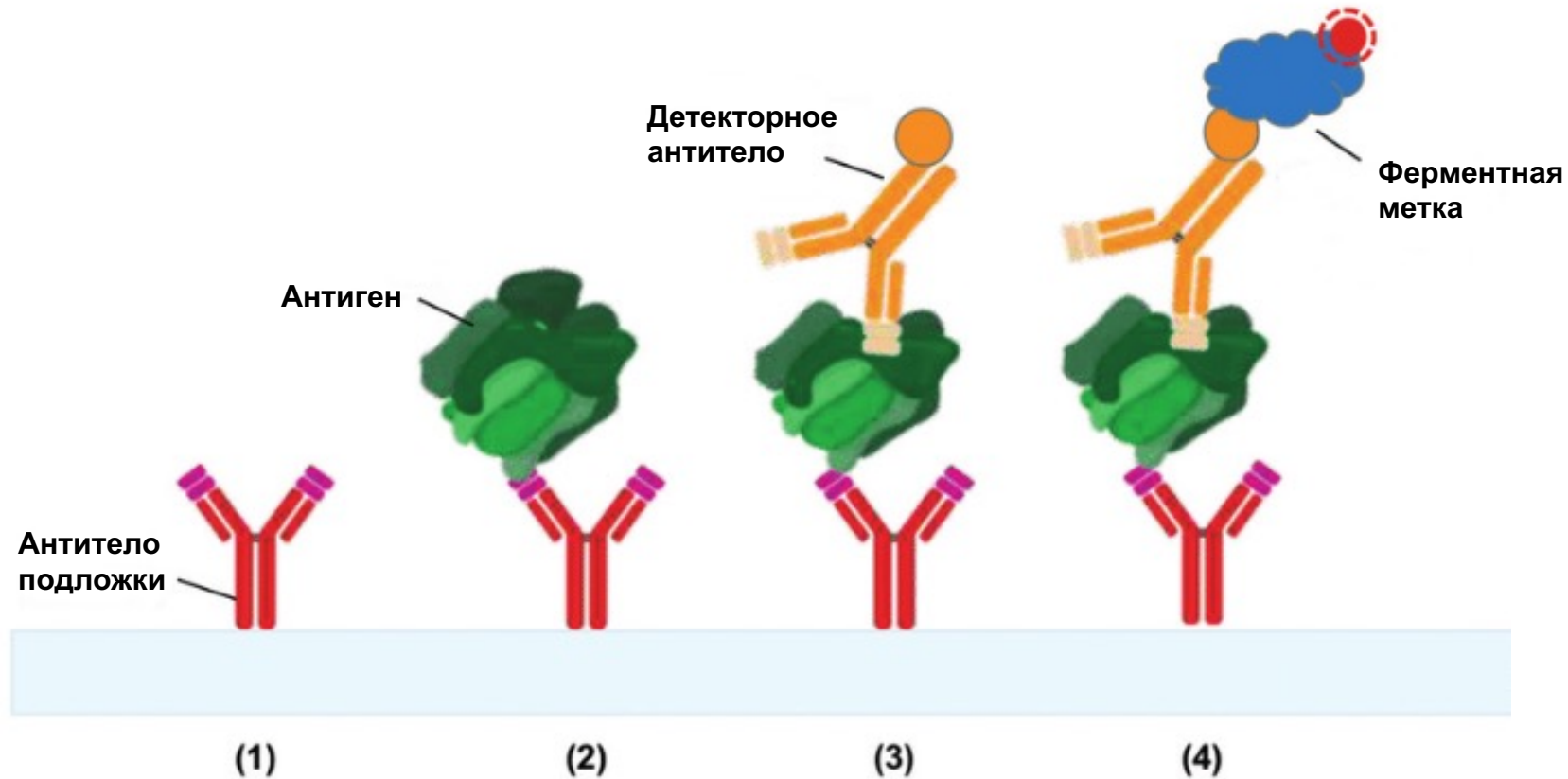
Иммунохимический метод определения уровня стероидных гормонов в крови



- Самый распространённый метод детекции стероидных гормонов
- Преимущества:
 - Высокая производительность
 - Простота управления
 - Низкая стоимость теста

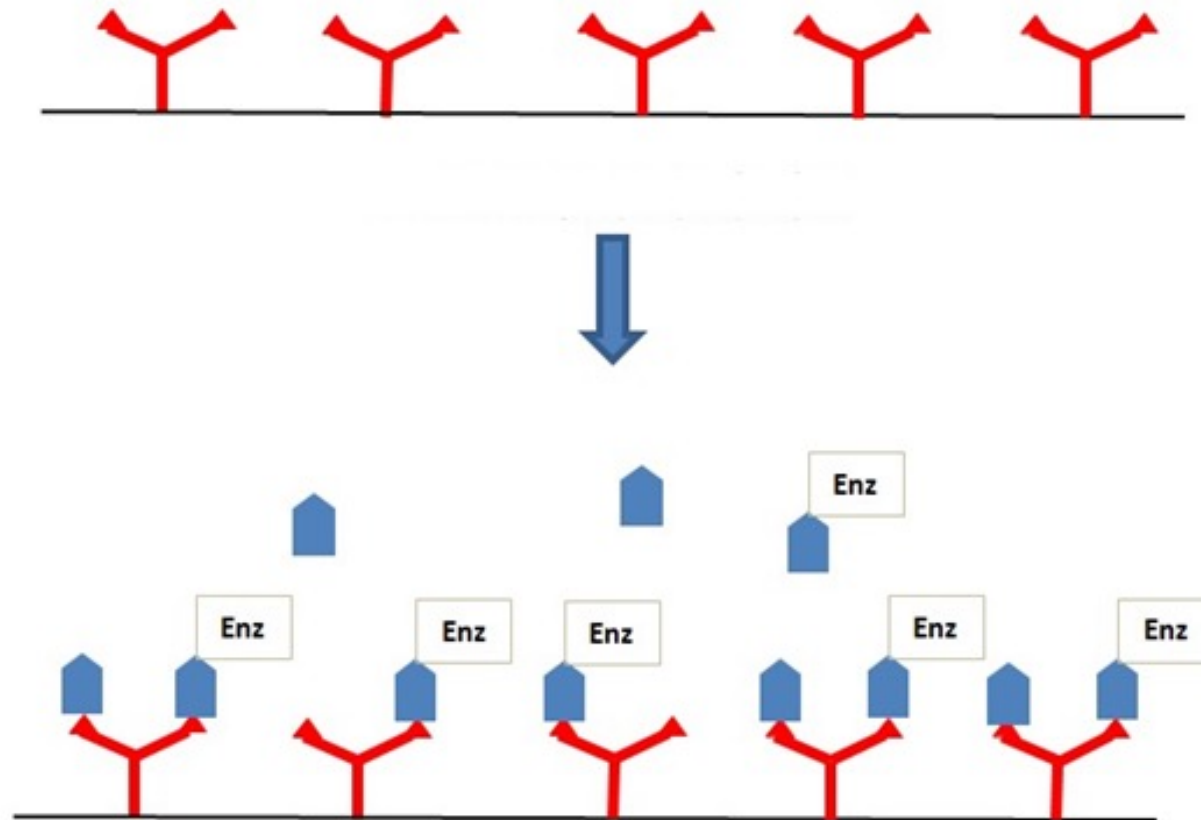
Что такое SEMS-технология Миндрей

Схема классической иммунохимической системы сэндвич-типа

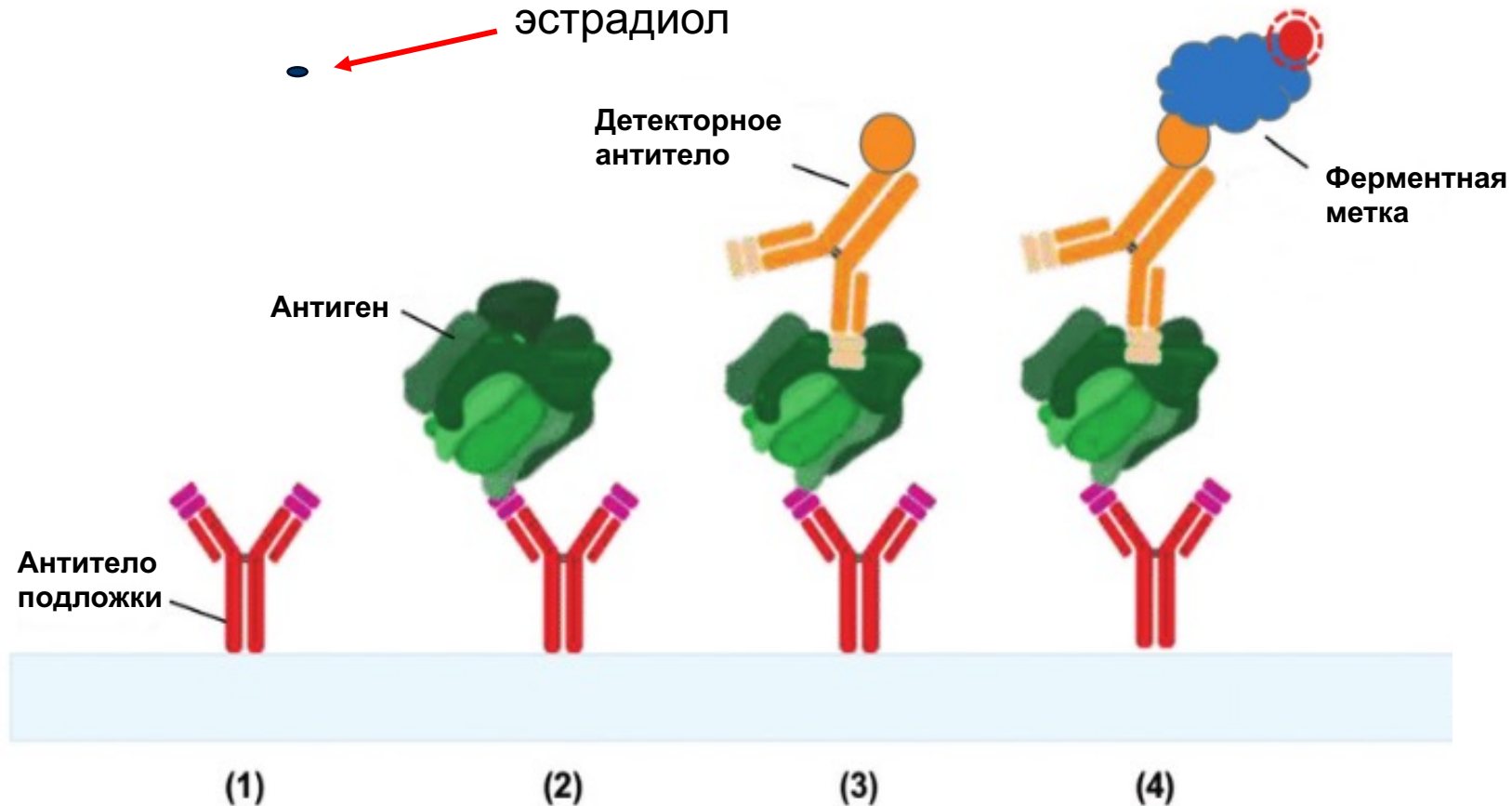


Большинство иммунохимических систем для определения концентрации стероидных гормонов - конкурентные

Схема конкурентного ИФА

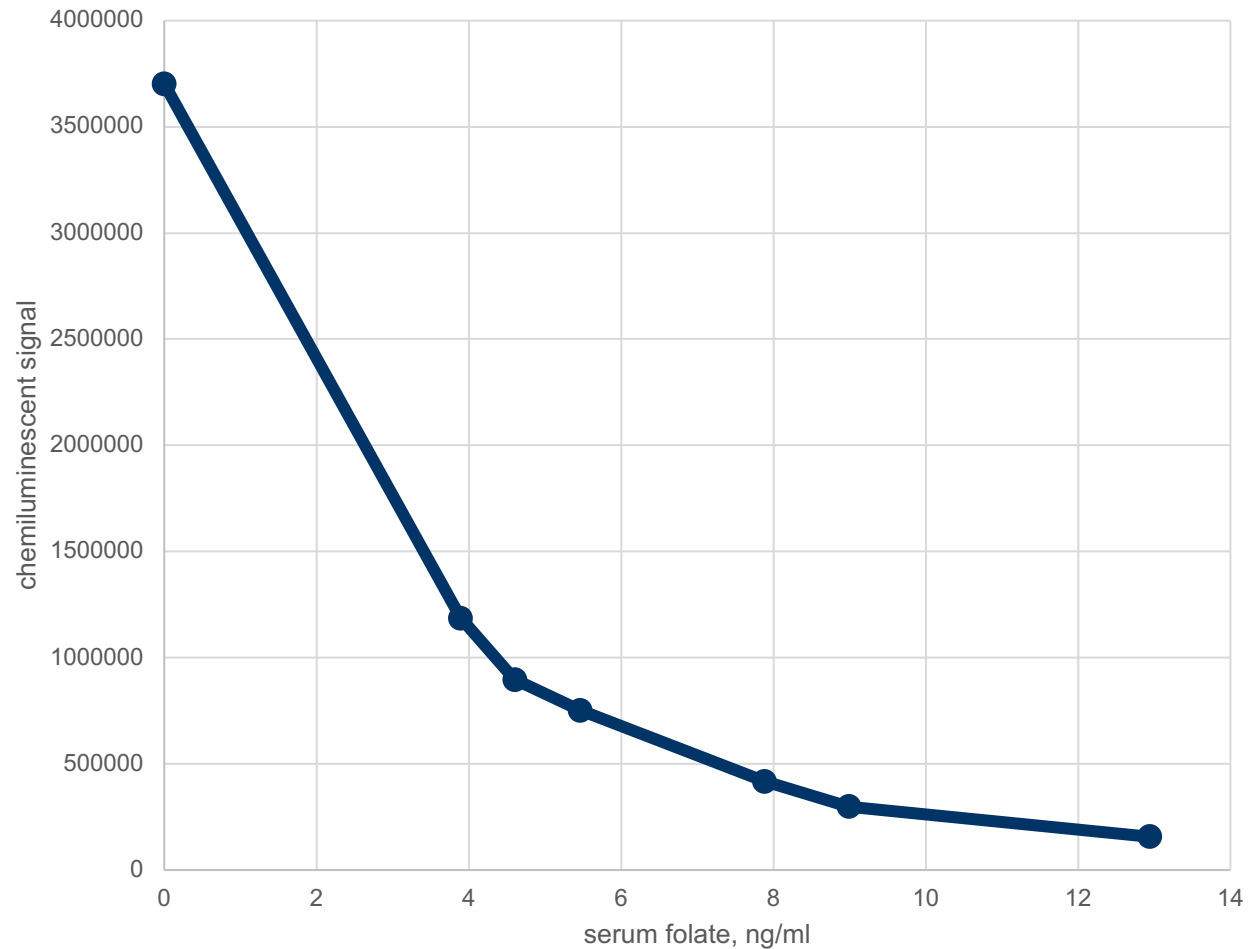


Почему нельзя сделать классическую сэндвич – тест систему для малых молекул



- Малые молекулы **не могут** вместить два независимых эпитопа для антител сэндвич-системы

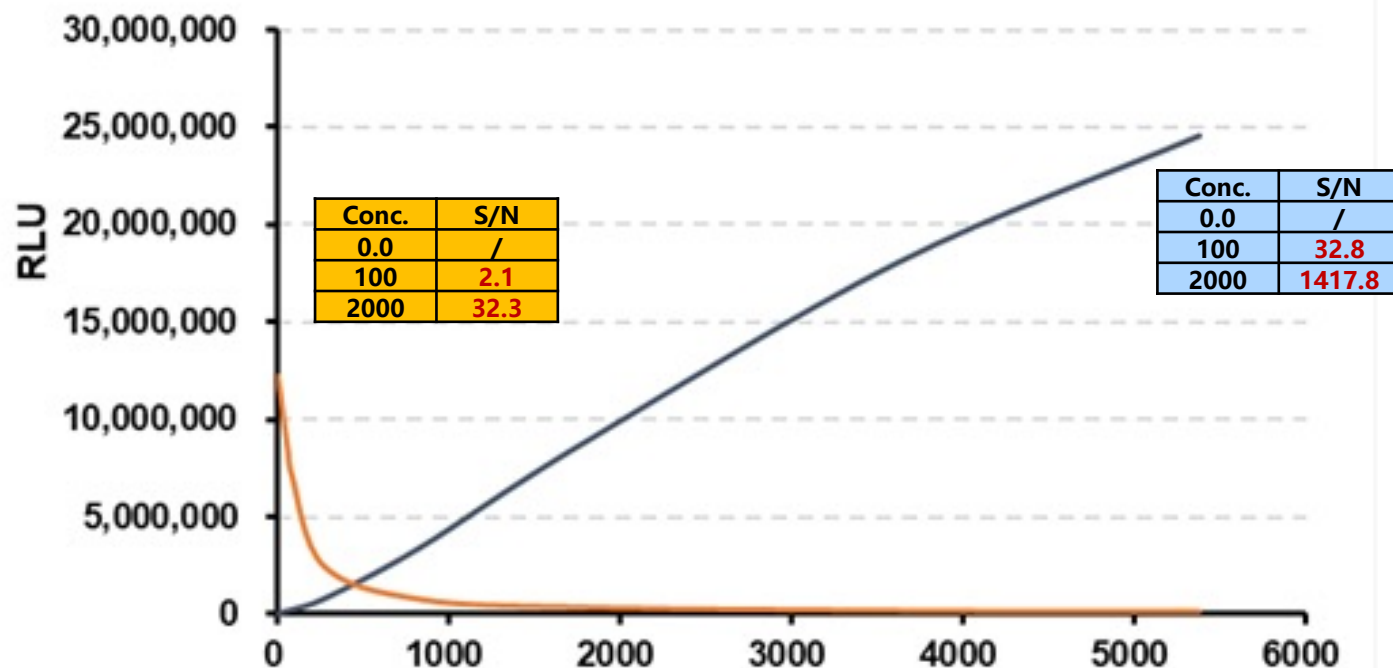
Калибровочная кривая конкурентной иммунометрической системы



- Детектируемый сигнал обратно пропорционален концентрации определяемого вещества

Недостатки конкурентной иммунометрической системы

Калибровочные кривые конкурентной и сэндвич иммунометрических систем

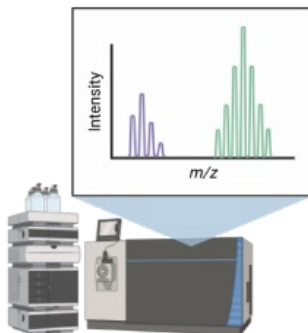
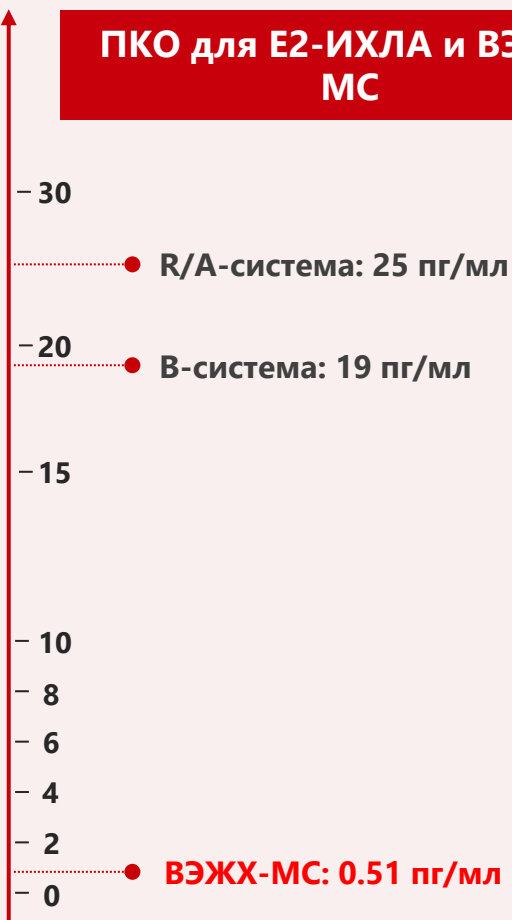


- Низкая чувствительность (сигнал в нулевой точке – максимальный)
- Узкий рабочий диапазон определяемых концентраций

Для сэндвич системы соотношение сигнал/шум больше в 16 раз

«Золотой стандарт» - ВЭЖХ-МС

ПКО для Е2-ИХЛА и ВЭЖХ-МС



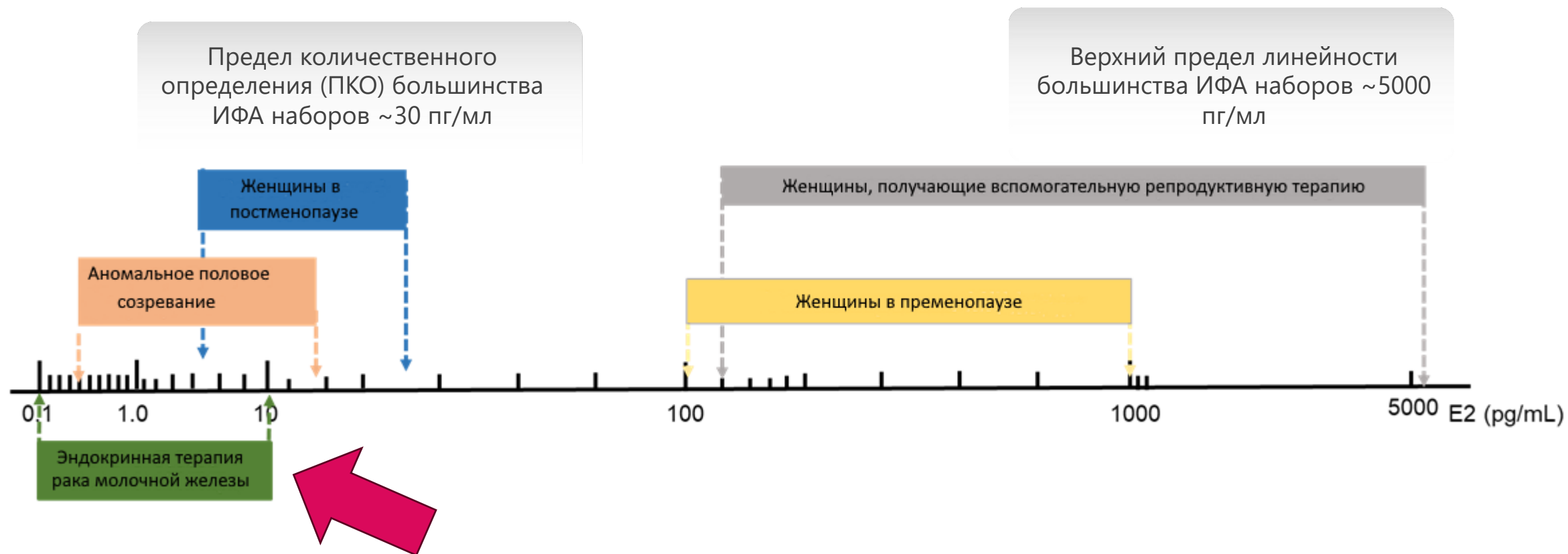
- Масс-спектрометрический способ определения концентрации отличается исключительной чувствительностью и точностью,

НО

- Данный метод дорог
- Требуется опытный оператор
- Не приспособлен для высокой производительности



Hytest Клиническое значение количественного определения эстрадиола (E2)

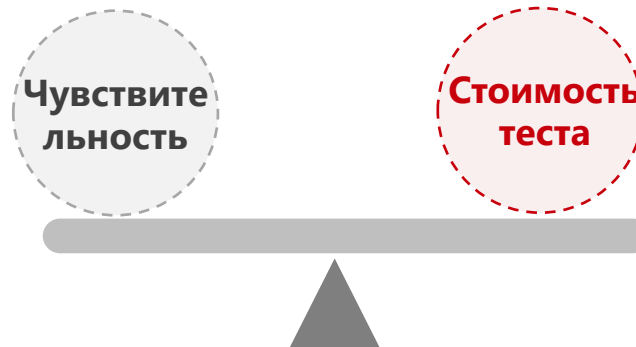


32% всех новых случаев онкологических заболеваний – рак молочной железы

14% всех смертей от онкологических заболеваний – рак молочной железы

SEMS технология Миндрей

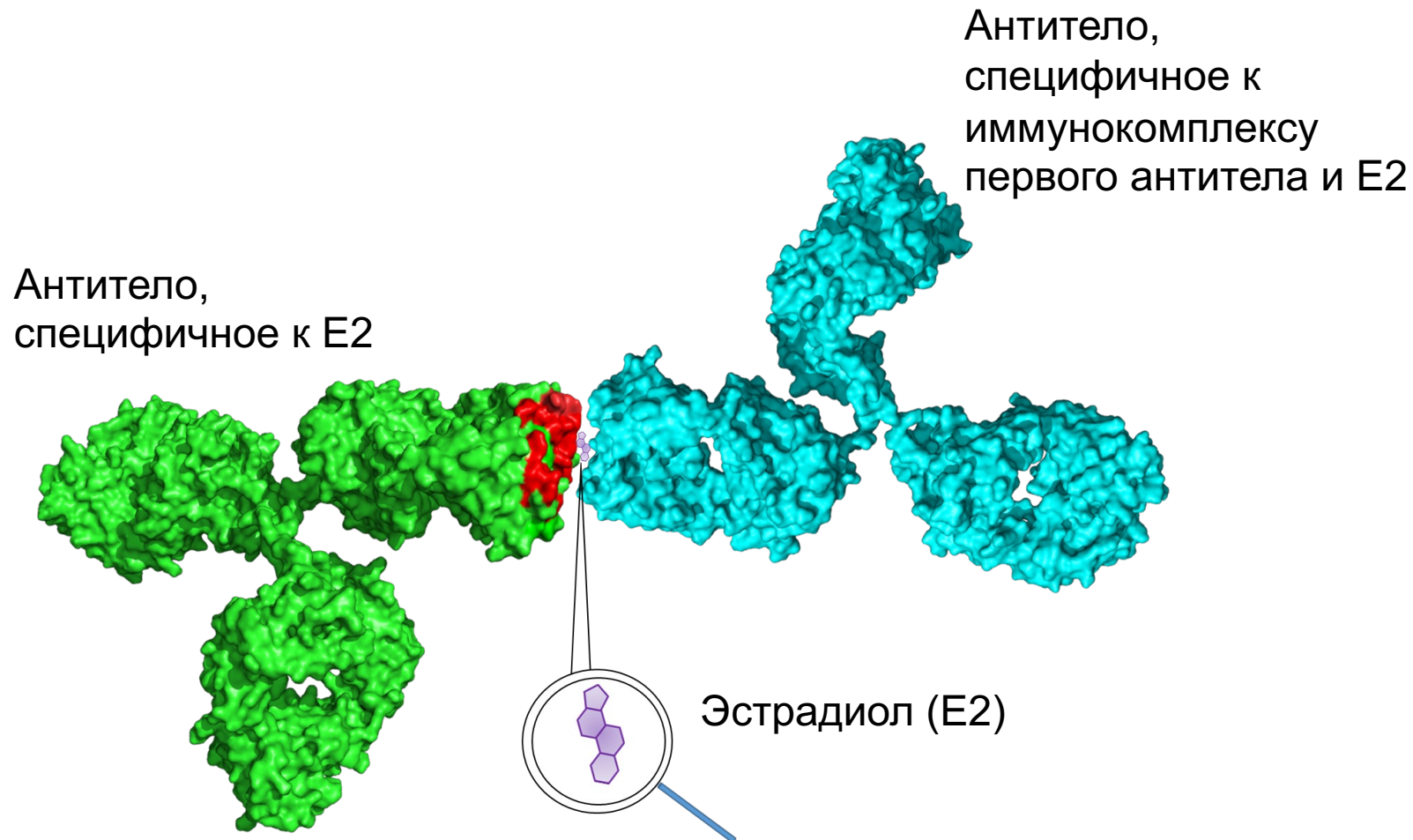
ПКО для Е2-ИХЛА и ВЭЖХ-МС



- Миндрей SEMS технология позволяет значительно улучшить чувствительность при сохранении преимуществ автоматического иммуноанализа

SEMS-технология Миндрей позволяет совместить высокую чувствительность и преимущества ИФА

SEMS=single epitope meta-sandwich



**Анти-иммунокомплекс
антитело не
взаимодействует с
отдельно взятыми E2 или
первым антителом**

Концепция применения anti-metatype антител для детекции малых молекул

POLYCLONAL ANTIBODIES SPECIFIC FOR LIGANDED ACTIVE SITE (METATYPE) OF A HIGH AFFINITY ANTI-HAPTEN MONOCLONAL ANTIBODY

EDWARD W. VOSS, JR.,* STEVEN D. MIKLASZ, ASHOT PETROSSIAN† and MARY ANN DOMBRINK-KURTZMAN

Department of Microbiology, 131 Burrill Hall, 407 S. Goodwin, University of Illinois, Urbana, IL 61801, U.S.A.

(First received 5 November 1987; accepted in revised form 10 December 1987)

Abstract—Syngeneic polyclonal antibodies were elicited to an affinity labeled high affinity ($2-3 \times 10^{10} M^{-1}$) anti-fluorescein murine IgG_{2a} monoclonal antibody. Hyperimmune ascites fluid was tested for reactivity with homologous liganded, affinity labeled and non-liganded Fab fragments derived from the high affinity antibody. Binding results demonstrated antibody specificity for the liganded or affinity labeled site, but no reactivity with either the non-liganded form or the fluorescein ligand. Kinetic analysis showed that the rate of dissociation of the fluorescein ligand was slowed down significantly upon binding of the anti-affinity labeled reagent to the liganded antibody. Antibodies specific for the affinity labeled prototype were not reactive with the liganded form of an IgM monoclonal anti-fluorescein antibody of the same affinity but idiotypically unrelated. Results of the immunological studies suggested that the antibody active site stabilized by bound ligand differed from the idiotype of the antibody. The term “metatype” was proposed for the immunological definition of the liganded active site to distinguish it from idiotype (non-liganded). The general nature of metatypes is discussed in terms of conformational or sequential epitopes.

Novel Immunoassay for Quantification of Brain Natriuretic Peptide and Its Precursor in Human Blood

Natalia N. Tamm,^{1*} Karina R. Seferian,¹ Alexander G. Semenov,² Kadriya S. Mukharyamova,³ Ekaterina V. Koshkina,⁴ Mihail I. Krasnoselsky,⁵ Alexander B. Postnikov,¹ Daria V. Serebryanaya,¹ Fred S. Apple,⁶ MaryAnn M. Murakami,⁶ and Alexey G. Katrukha¹

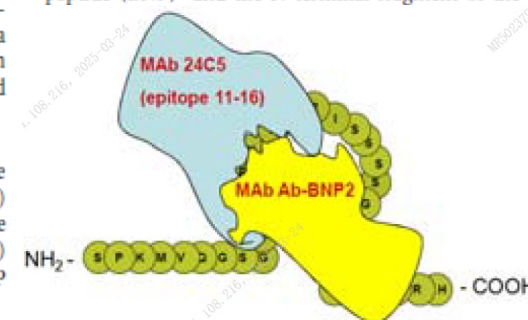
BACKGROUND: Brain natriuretic peptide (BNP) is an unstable molecule that can rapidly lose immunologic activity in blood. Conventional sandwich BNP immunoassays use 2 antibodies specific to 2 different epitopes. Larger distances between epitopes are associated with a greater probability of proteolysis sites being located between the antibody-binding sites, and thus such assays have an increased susceptibility to underdetect BNP because of the increased likelihood of proteolytic degradation. The purpose of our study was to develop a sandwich immunoassay for the precise quantification of BNP and BNP precursor (proBNP) in human blood that is not susceptible to proteolysis.

METHODS: Mice were immunized with an immune complex consisting of monoclonal antibody (MAb) 24C5 (specific for BNP peptide 11–22) and the entire BNP molecule. The MAb used in our assay (Ab-BNP2) recognizes the immune complex but neither free BNP nor MAb 24C5.

triage, management, and outcomes assessment in heart failure patients.

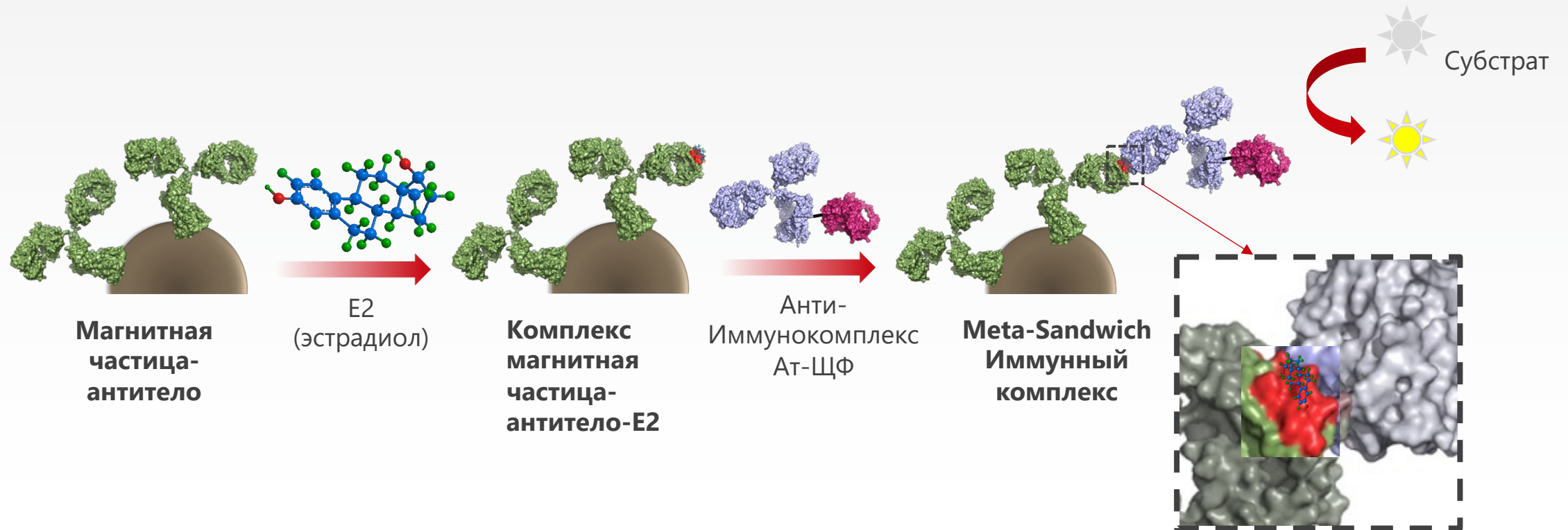
© 2008 American Association for Clinical Chemistry

Several commercial assays have been developed for the quantitative immunodetection of brain natriuretic peptide (BNP)⁷ and the N-terminal fragment of the



SEMS- эстрадиол (E2) иммунохемилюминесцентный анализ

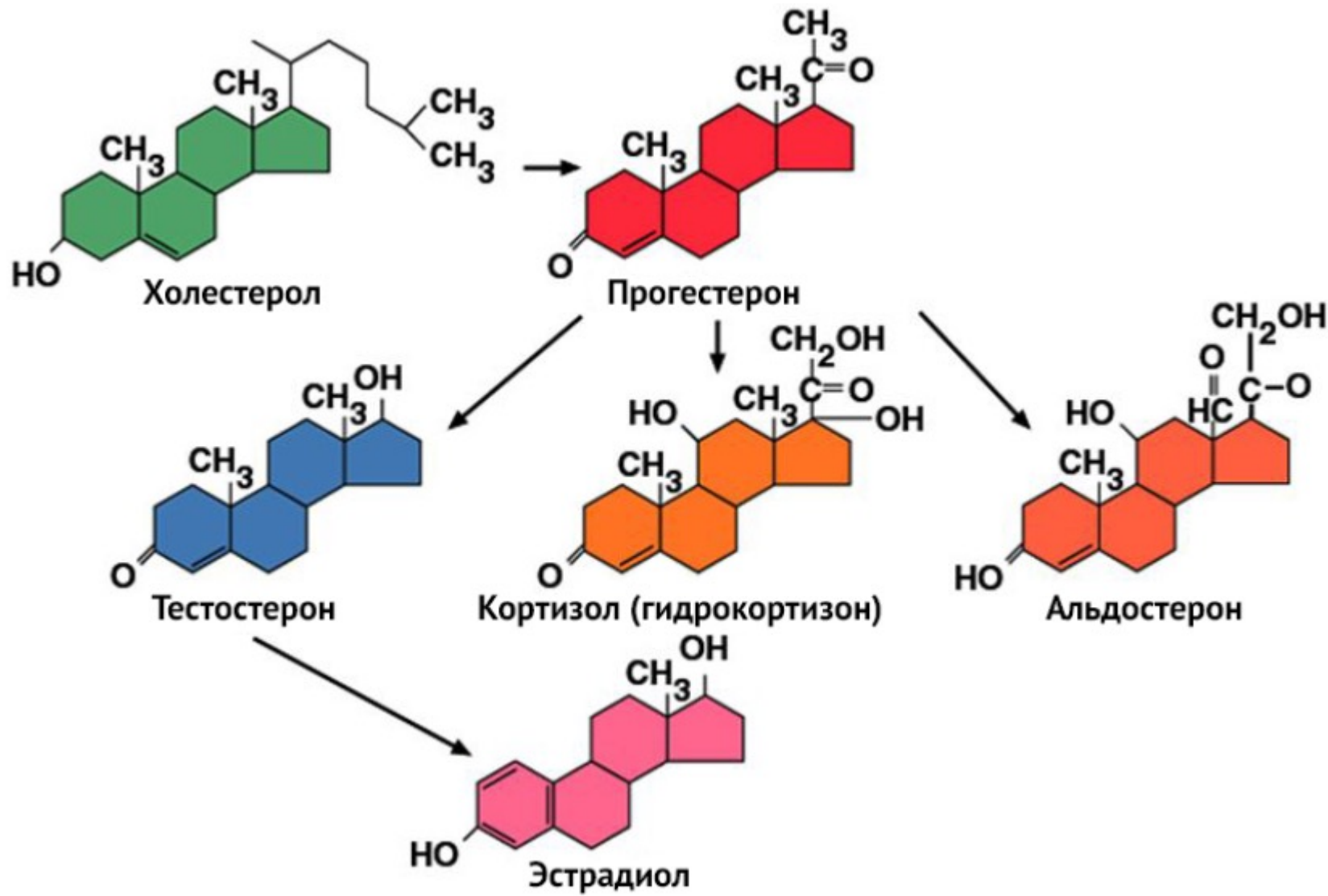
Определение E2 с помощью SEMS реагентов Миндрей



Сравнение характеристик SEMS ИХЛА с основными конкурентами

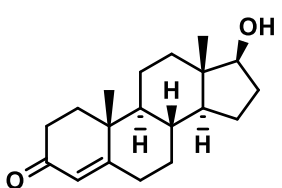
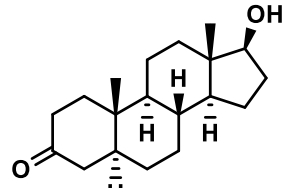
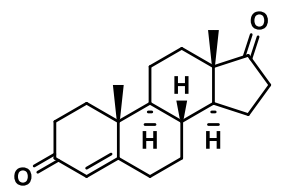
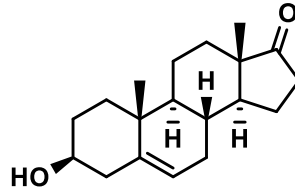
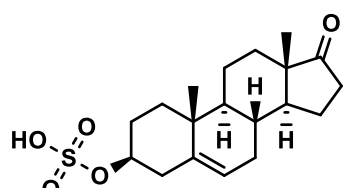
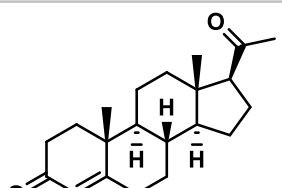
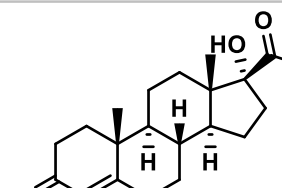
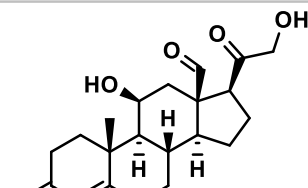
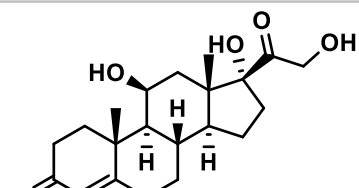
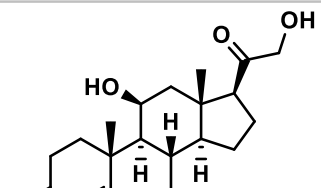
Параметр (пг/мл)	B-system E2	R-system E2	A-system E2	S-system E2	SEMS E2 Mindray
Предел отрицательной пробы (LoB)	10	3.0	13	12	1.0
Предел обнаружения (LoD)	15	5.0	20	15	3.0
Предел количественного обнаружения (LoQ)	19	25	24	19	5.0
Верхний предел линейности (ULR)	5200	3000	1000	3000	5200

Почему специфичность иммунохимического теста особенно важна?

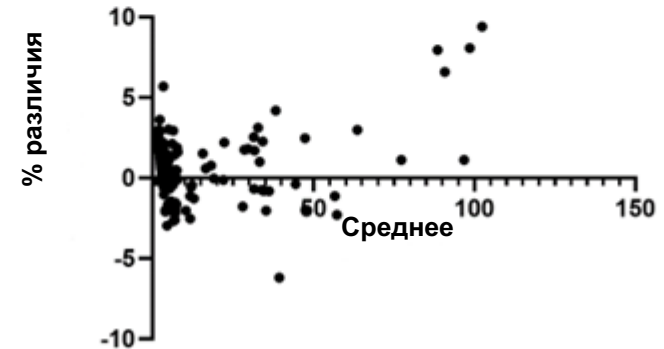
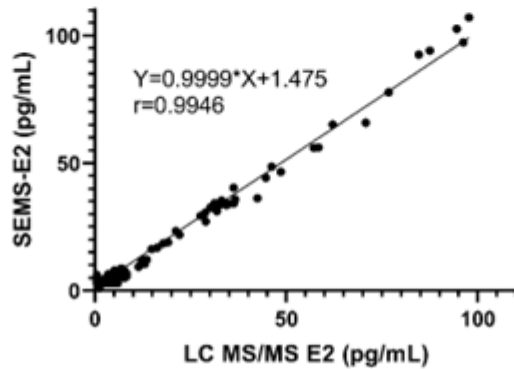
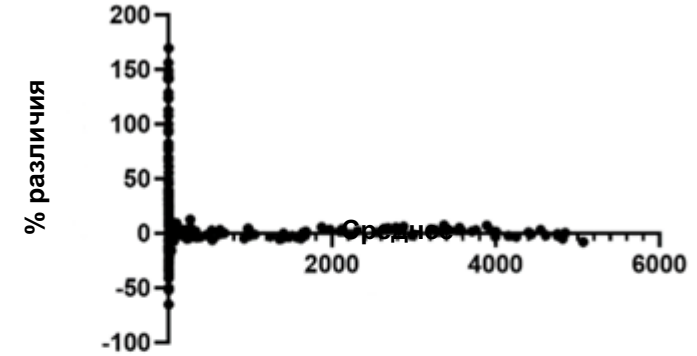
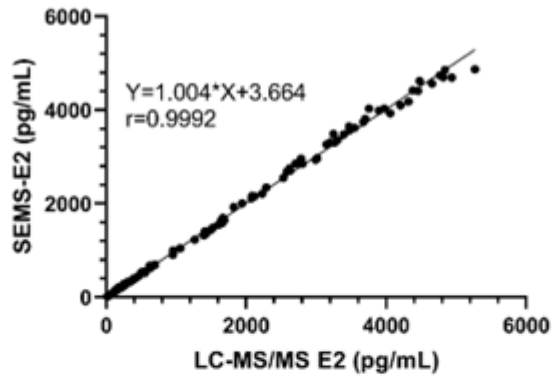


- В крови одновременно с определяемым веществом могут присутствовать структурно похожие на него соединения

SEMS E2 отличается превосходной специфичностью

Testosterone	5 α -dihydro-testosterone	Androstenedione	Dehydroepiandrosterone	Dehydroepiandrosterone sulfate
				
34.2 ug/mL cross reactivity	10 ug/mL cross reactivity	50 ug/mL cross reactivity	10 ug/mL cross reactivity	10 ug/mL cross reactivity
Not detected	Not detected	Not detected	Not detected	Not detected
Progesterone	17 α -hydroxyprogesterone	Aldosterone	Cortisol	Corticosterone
				
500 ng/mL cross reactivity	100 ng/mL cross reactivity	100 ug/mL cross reactivity	200 ug/mL cross reactivity	50 ng/mL cross reactivity
Not detected	Not detected	Not detected	Not detected	Not detected

SEMS E2 демонстрирует прекрасную корреляцию с ВЭЖХ-МС методом



Клинический случай – эндокринная терапия онкозаболеваний (фулвестрант)



European Journal of Cancer

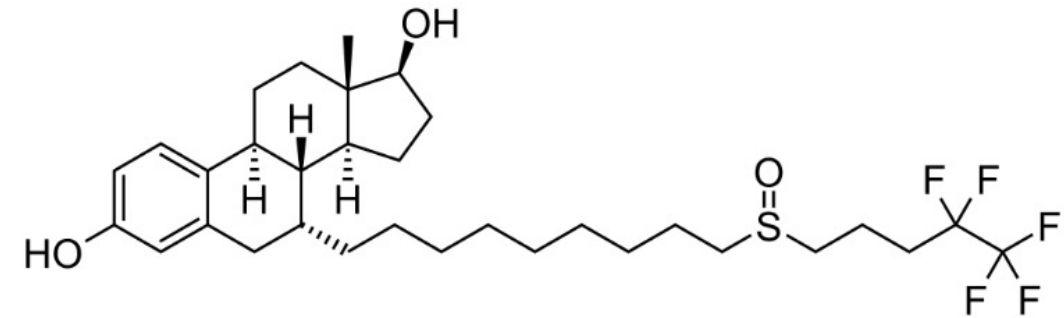
Volume 126, February 2020, Pages 104-105



Letter to the Editor

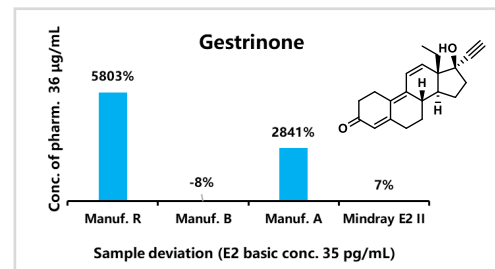
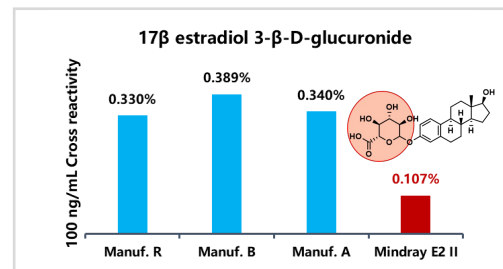
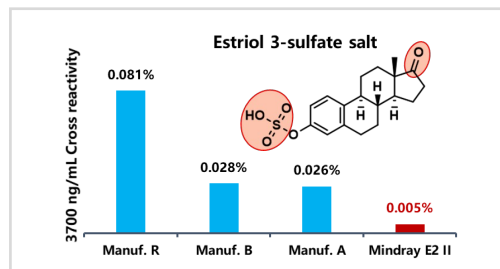
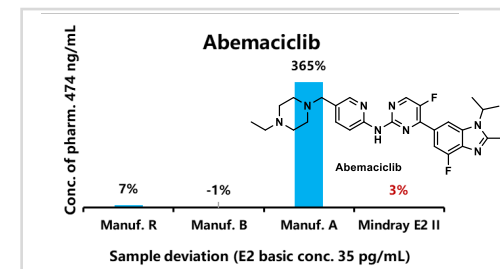
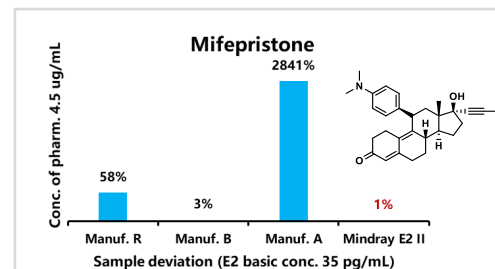
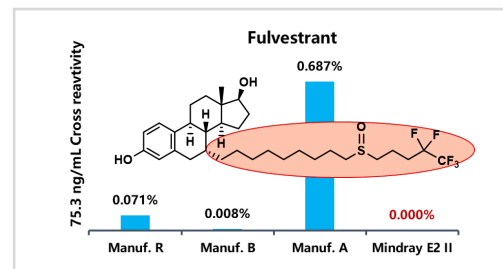
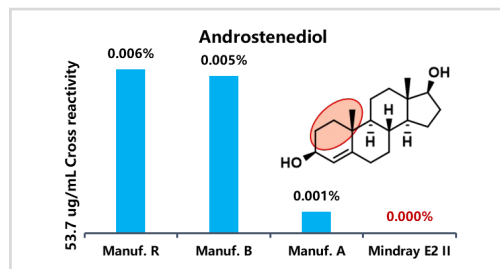
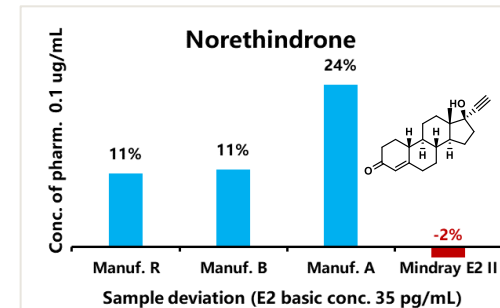
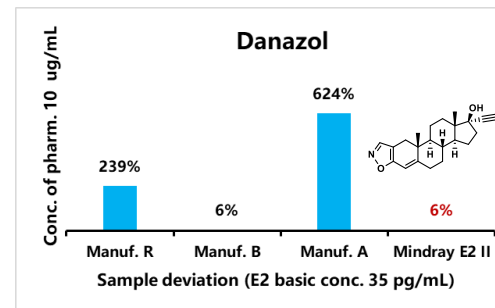
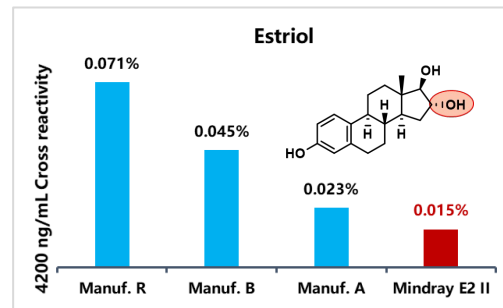
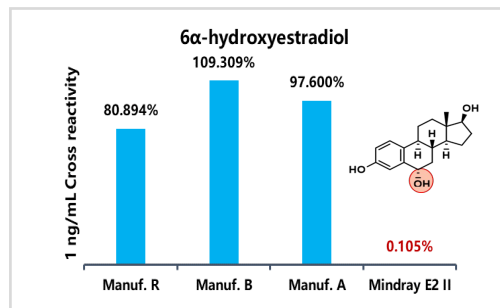
Fulvestrant falsely elevates oestradiol levels in immunoassays in postmenopausal women with breast cancer

E. Samuel^a, C. Chiang^{b,e}, R. Jennens^c, D. Faulkner^d, P.A. Francis^c  



Фулвестрант – антагонист эстрогеновых рецепторов, используется для лечения эстроген-рецептор-положительного рака молочной железы у женщин в постменопаузе

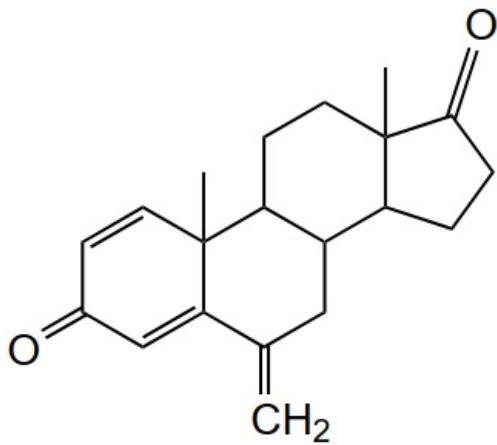
SEMS E2 демонстрирует нулевую кросс-реактивность с фулвестрантом и некоторыми другими производными эстрогена



Клинический случай – эндокринная терапия онкозаболеваний (exemestane)



Shanghai Tenth People's
Hospital

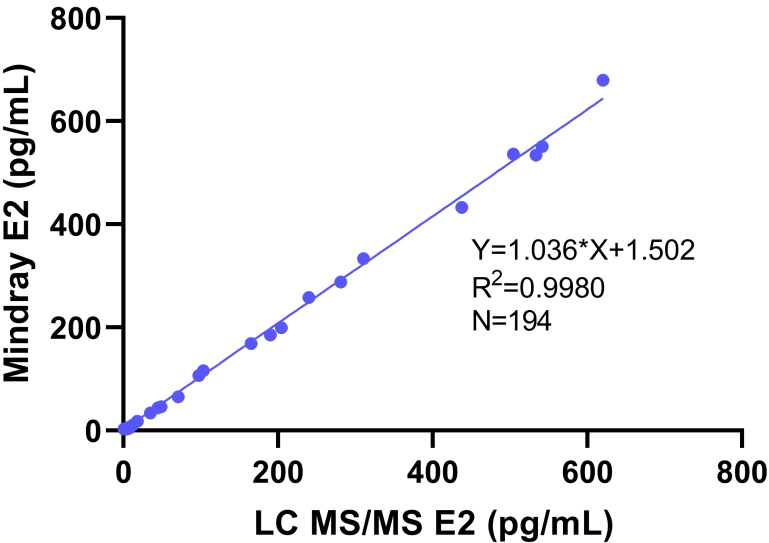


Case	Age	Clinical diagnosis	Medication	Roche E2 (pmol/L)	Mindray SEMS-E2 (pmol/L)
Case 1 Female	37	Breast cancer	Exemestane	61.49	< 11.01
Case 2 Female	55	Breast cancer	Exemestane	41.15	< 11.01
Case 3 Female	62	Breast cancer	Exemestane	101.60	< 11.01

- Применение Mindray SEMS-E2 дает возможность сделать правильные терапевтические действия у пациентов с адъювантной эндокринной терапией рака молочной железы

SEMS E2 ИХЛА может успешно применяться для детекции эстрадиоола у пациентов, получающих эндокринную терапию

Определение E2 при эндокринной терапии рака молочной железы



Группы больных по лек. средствам

	Mindray				A-system				R-system				B-system		
	10 pg/mL	20 pg/mL	30 pg/mL	Reference interval	10 pg/mL	20 pg/mL	30 pg/mL	Reference interval	10 pg/mL	20 pg/mL	30 pg/mL	Reference interval	20 pg/mL	30 pg/mL	RI
Control group	100	100	97	100	0	53	79	11	75	97	94	100	100	97	100
Letrozole	100	100	100	100	0	82	86	86	82	100	100	100	100	100	100
Anastrozole	100	100	100	100	0	95	100	100	85	100	100	100	100	100	100
Exemestane	100	100	100	100	0	68	85	86	59	86	100	100	100	100	100
Als+Abemaciclib	100	100	100	100	0	0	0	0	86	95	100	100	100	100	100
Als+Dalpiciclib	100	100	100	100	0	82	100	100	35	88	100	100	100	100	100
Als+Palbociclib	100	100	100	100	0	100	100	100	63	88	100	100	100	100	100
Als+Ribociclib	100	100	100	100	0	71	93	93	43	71	93	100	100	100	100
Tamoxifen	100	100	100	100	0	64	100	100	62	93	100	100	100	100	100
Toremifene	100	100	100	100	0	80	100	89	67	100	100	100	100	100	100
Fulvestrant+	100	100	100	100	0	0	0	0	0	5	30	100	100	100	100

Пороговые значения концентрации

Специфичность (%)

Mindray SEMS-E2 признан ведущими клиниками Китая



Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University
School of Medicine
(National Top Tier comprehensive Hospital)



Renji Hospital, Shanghai Jiao Tong University
School of Medicine
(Top Tier General Hospital in East China)



Shanghai Tenth People's Hospital
(Key Grade A General Hospital with Key Specialties)



Fudan University Shanghai Cancer
Center
**(National Top-ranked Cancer
Specialist Hospital)**



Obstetrics & Gynecology Hospital of Fudan
University
**(National Leading OB/GYN Specialist
Hospital)**

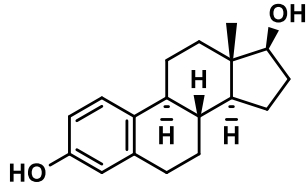
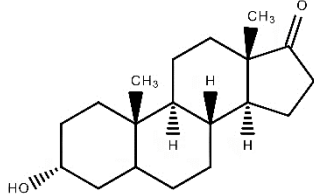
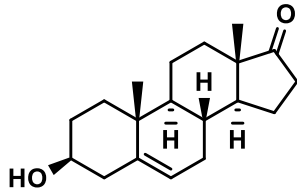
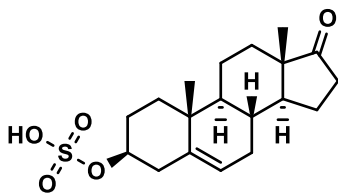
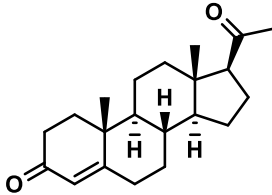
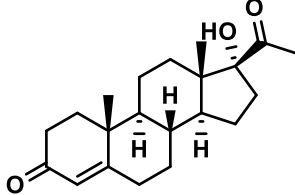
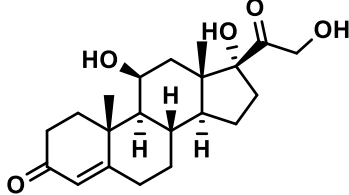
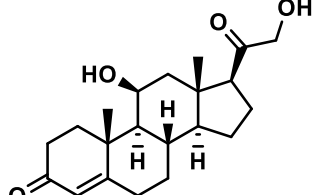
SEMS- тестостерон (Testo) иммунохемилюминесцентный анализ

SEMS Testo ИХЛА -чувствительность сравнима с ВЭЖХ-МС

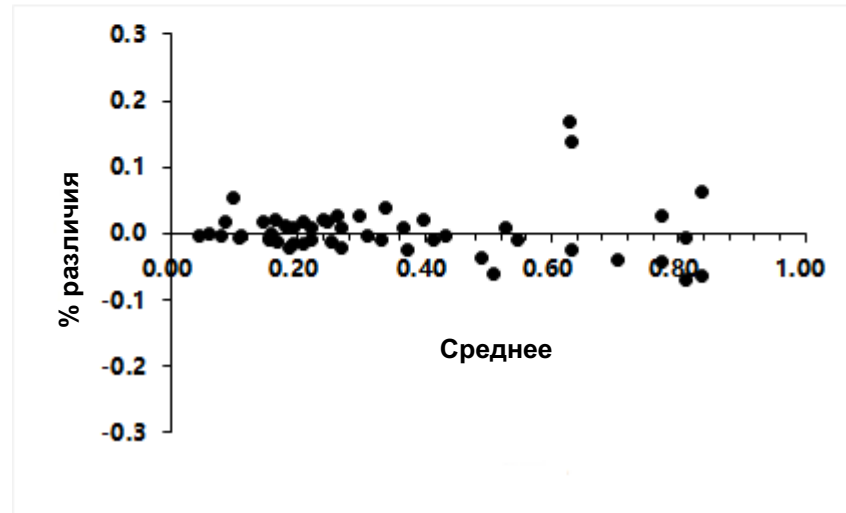
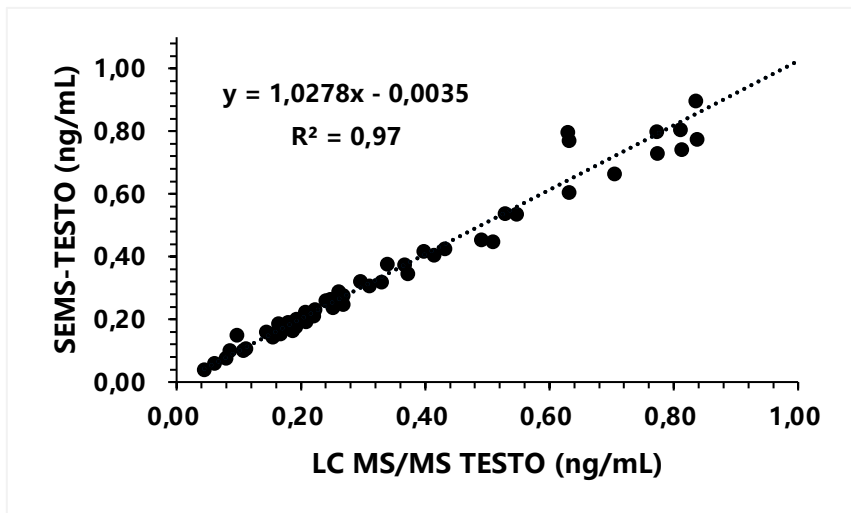
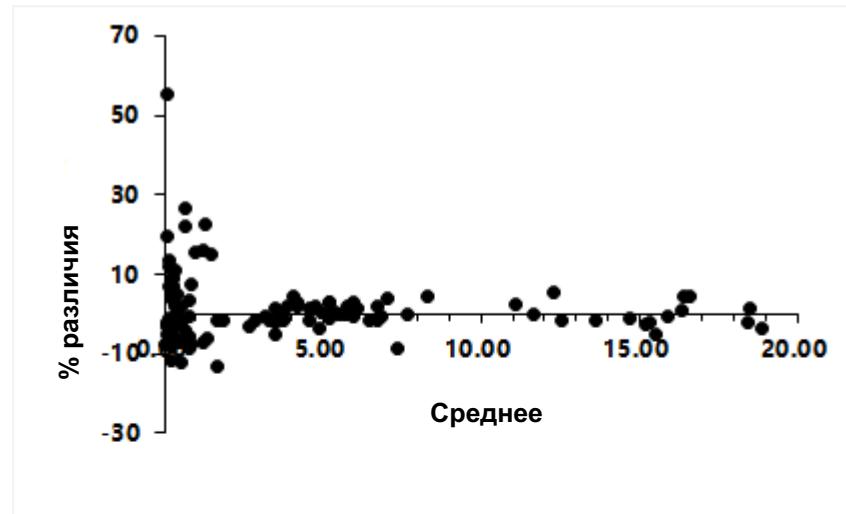
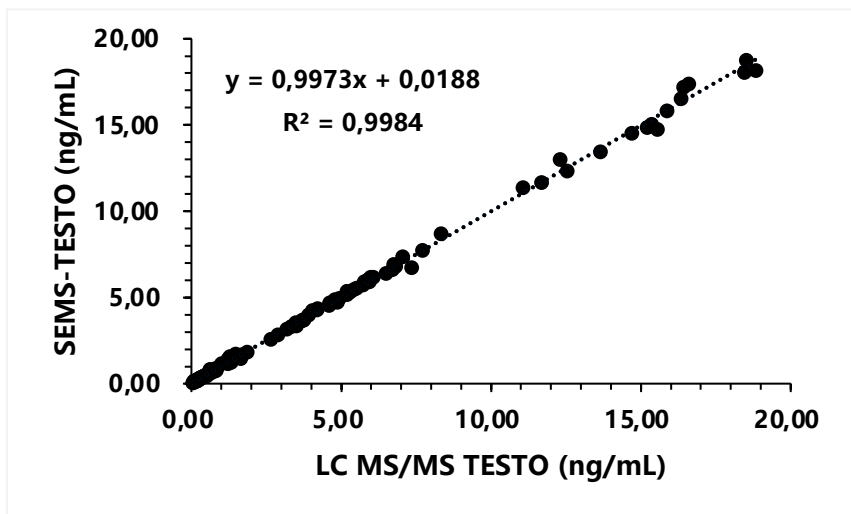
Параметр (нг/мл)	B-system TESTO	R-system TESTO	A-system TESTO	S-system TESTO	R-system TESTO (ВЭЖХ-МС)	SEMS TESTO
LOB	/	0.012	0.0087	0.025	0.0065	0.005
LOD	0.100	0.025	0.0144	0.050	0.010	0.010
LOQ	/	0.120	0.0230	0.070	0.010	0.020
ULR	16.00	15.00	18.62	15.00	15.00	17.00

В разработке

SEMS-testo ИХЛА высокоспецифичен

Estradiol	Androsterone	Dehydroepiandrosterone	Dehydroepiandrosterone sulfate
			
1000 ng/mL cross reactivity	1000 ng/mL cross reactivity	1000 ng/mL cross reactivity	50000 ng/mL cross reactivity
Not detected	Not detected	Not detected	Not detected
Progesterone	17 α -hydroxyprogesterone	Cortisol	Corticosterone
			
1000 ng/mL cross reactivity	100 ng/mL cross reactivity	1000 ng/mL cross reactivity	1000 ng/mL cross reactivity
Not detected	Not detected	Not detected	Not detected

SEMS-Testo ИХЛА прекрасно коррелирует с ВЭЖХ-МС



SEMS- прогестерон иммунохемилюминесцентный анализ

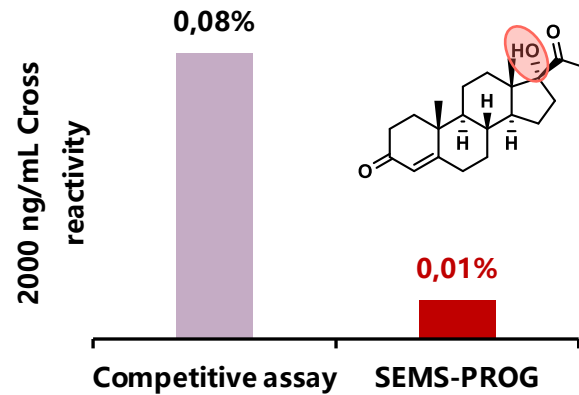
SEMS прогестерон ИХЛА - чувствительность выше, чем у аналогов

Параметр (нг/мл)	B-system PROG	R-system PROG	A-system PROG	S-system PROG	SEMS PROG
LOB	/	0.025	0.100	0.025	0.020
LOD	0.100	0.050	0.200	0.050	0.050
LOQ	/	0.200	0.500	0.150	0.100
ULR	40.00	60.00	40.00	60.00	120.00

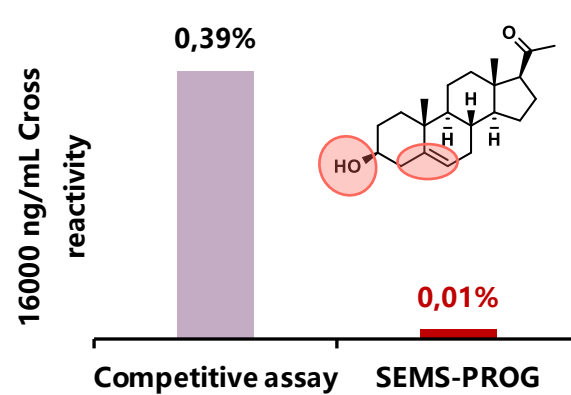
В разработке

Специфичность SEMS-Progesterone ИХЛА выше, чем у конкурентного аналога

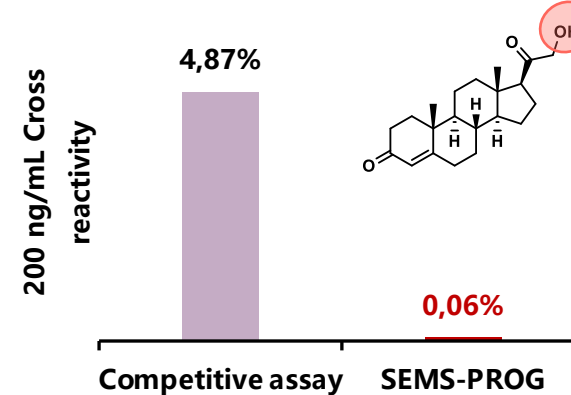
17 α -hydroxyprogesterone



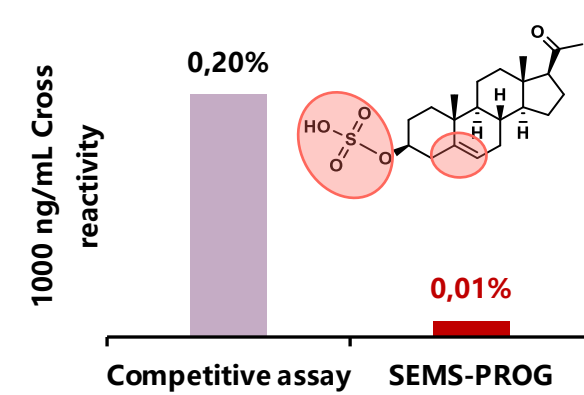
Pregnenolone



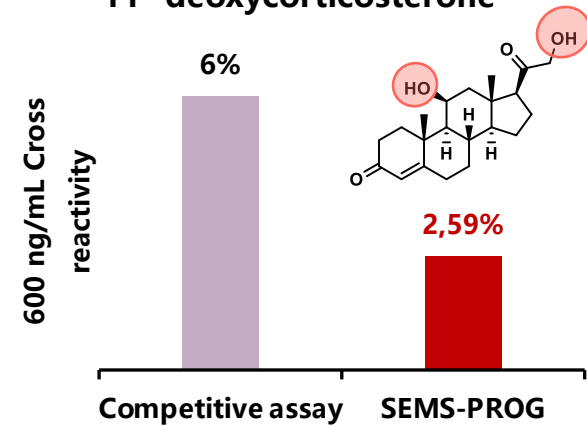
Corticosterone



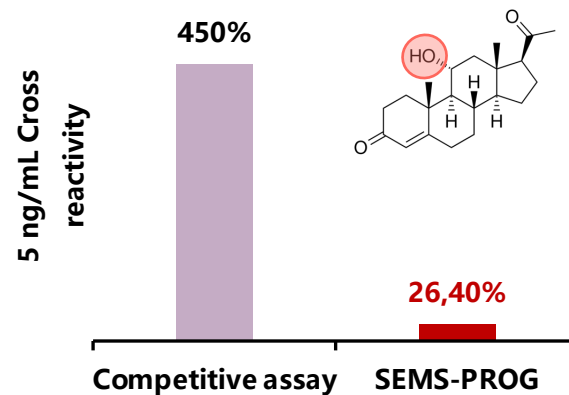
Pregnenolone 3 Sulfate



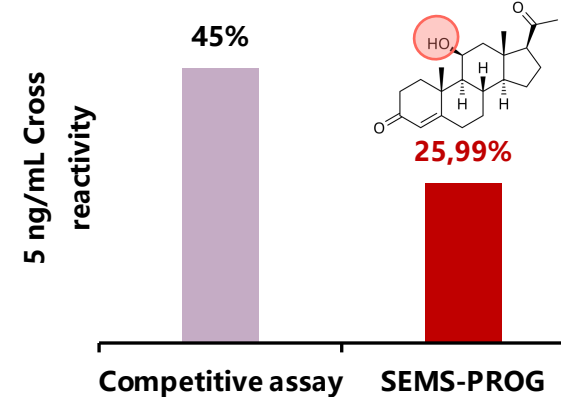
11- deoxycorticosterone



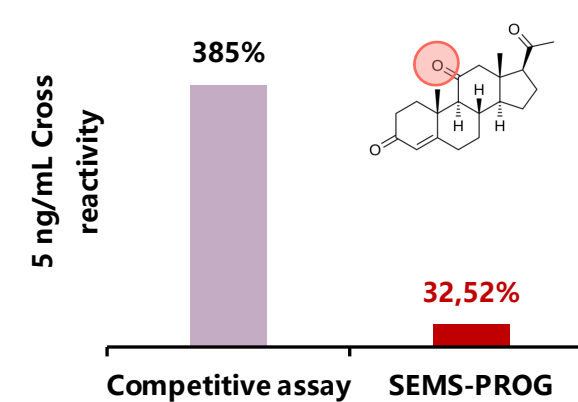
11 α -hydroxyprogesterone



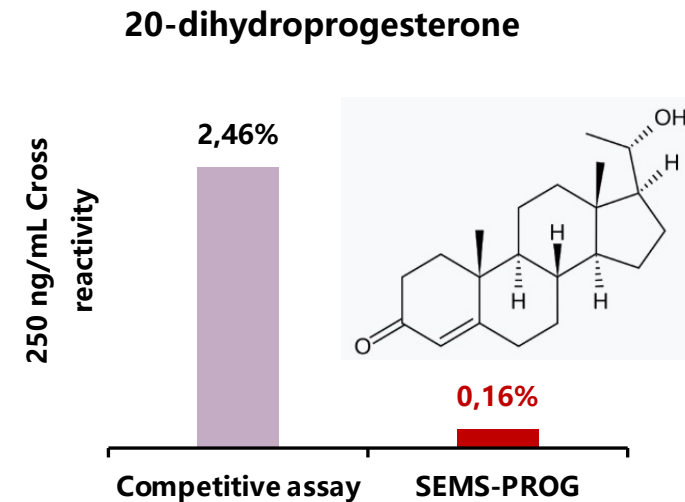
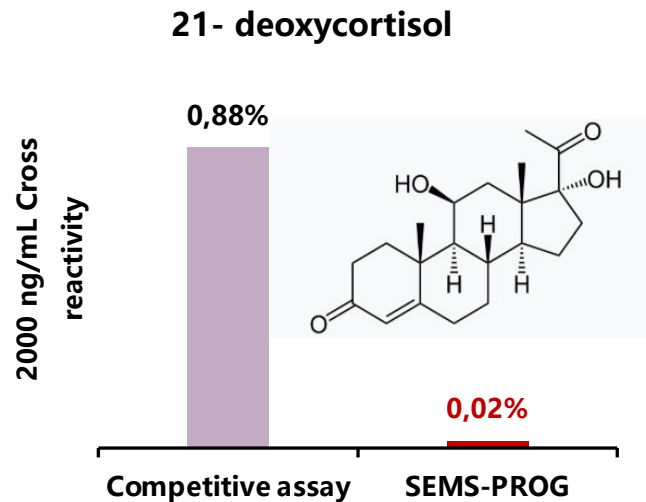
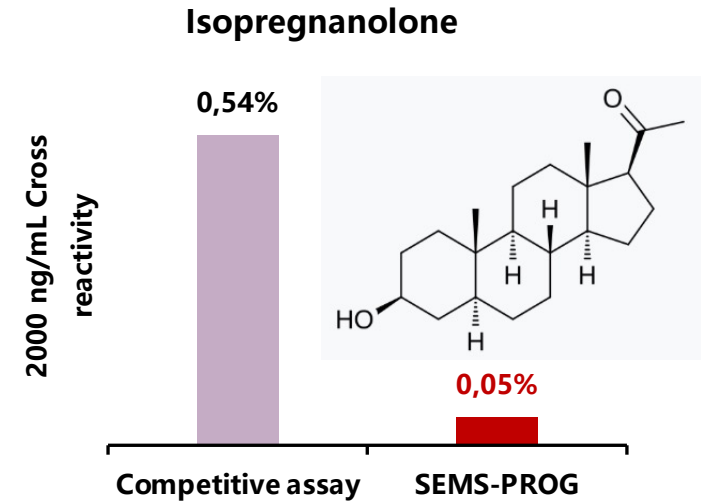
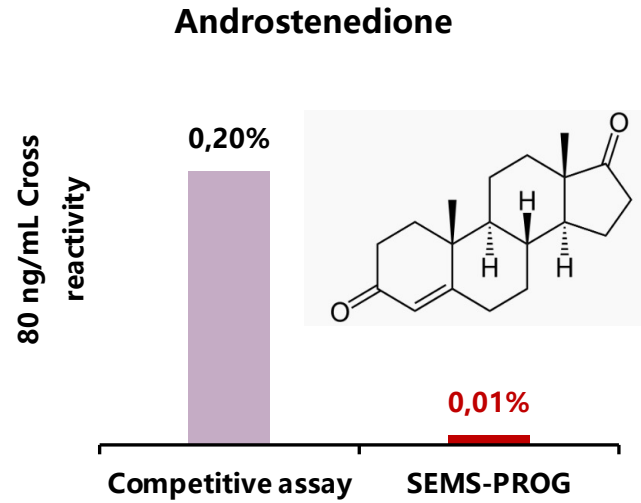
11 β -hydroxyprogesterone



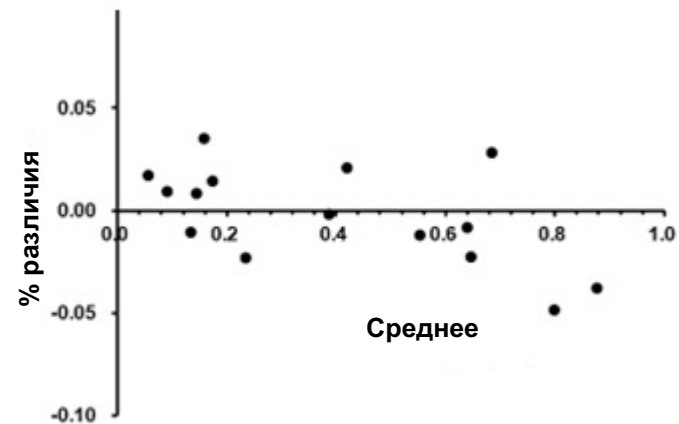
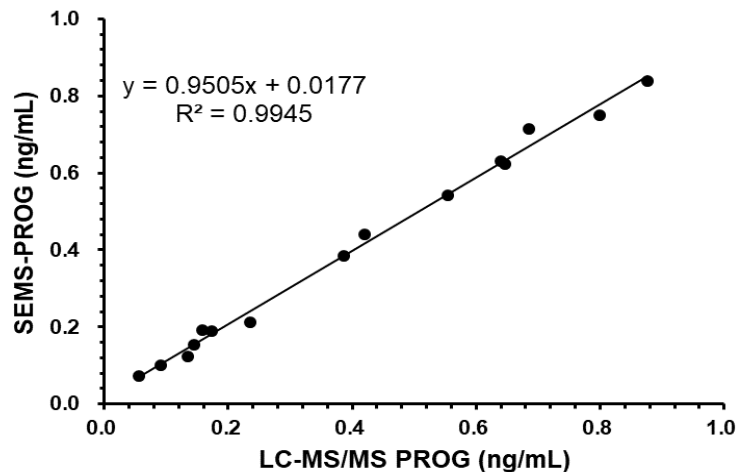
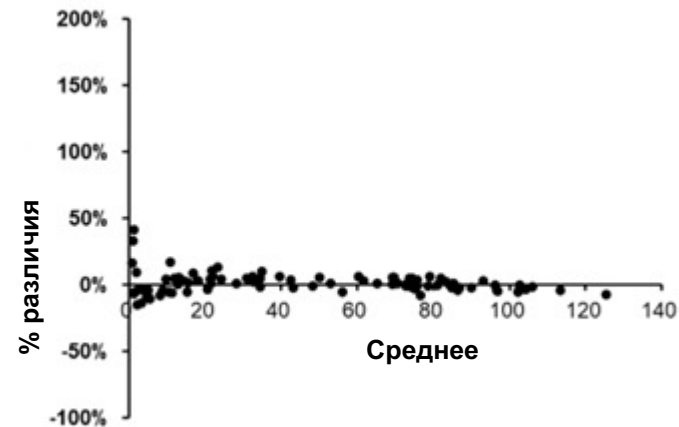
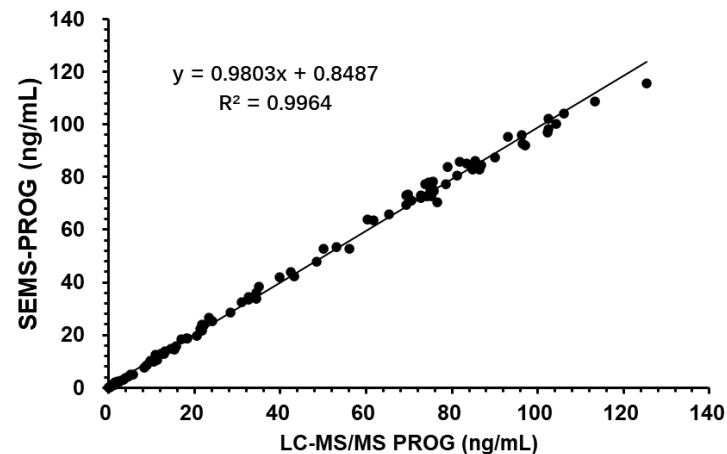
11-ketoprogesterone



Hytest Специфичность SEMS-Progesterone ИХЛА выше, чем у конкурентного аналога



SEMS-Progesterone ИХЛА прекрасно коррелирует с ВЭЖХ-МС



Заключение

Новые ИХЛА наборы компании Миндрей:

SEMS-E2

SEMS-Testosterone

SEMS-progesterone

Превосходят присутствующие на рынке
иммунохимические наборы по чувствительности и
специфичности определения эстрадиола,
тестостерона и прогестерона



Спасибо за внимание!



- ◆ 150+ сотрудников
- ◆ Развитая научная и производственная база
- ◆ Моноклональных антитела, специфичные к 160 различным биомаркерам заболеваний человека и животных
- ◆ Производство 70 нативных и рекомбинантных белков-калибраторов



Заболевания
сердца



Воспаление



Нейродегенеративные
заболевания



Инфекционные
заболевания



Заболевания
почек



Заболевания
щитовидной железы



Фертильность
Беременность



Свертывание
крови и анемия



Заболевания
костей