

Современные возможности лабораторной  
аллергодиагностики.

Компонентная диагностика.

**Лешкевич Андрей Андреевич**

Руководитель направления

«Аллергодиагностика»

Тел.: +7 (812) 677-21-62 доб. 451

E-mail: [aleshkevich@alkorbio.ru](mailto:aleshkevich@alkorbio.ru)



## Актуальность проблемы алергодиагностики



- У каждого 3-го человека во всем мире выявляют одно или несколько аллергических заболеваний
- Около 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)**.



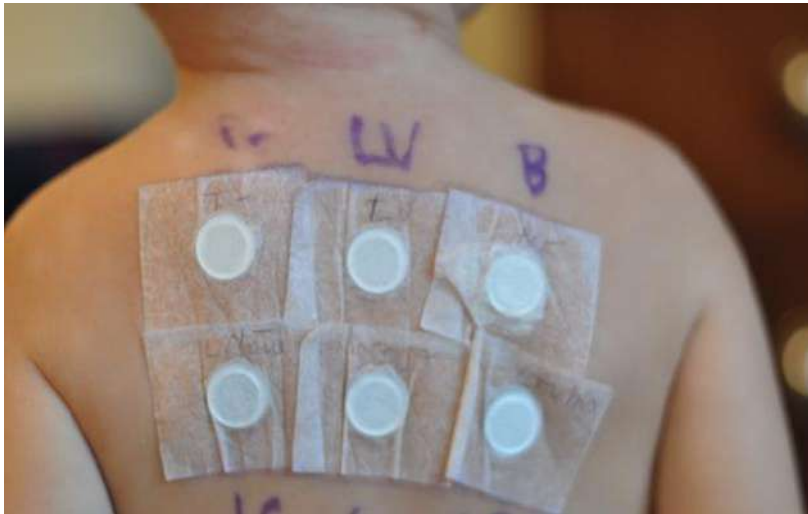
# IN VIVO аллергодиагностика

## Достоинства:

- ✓ Специфичность
- ✓ Наглядность

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

(по P. Gell, R. Coombs, 1975)

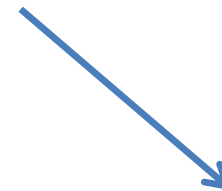




## ЛАБОРАТОРНАЯ АЛЛЕРГОДИАГНОСТИКА (IN VITRO)



общий IgE



специфические IgE



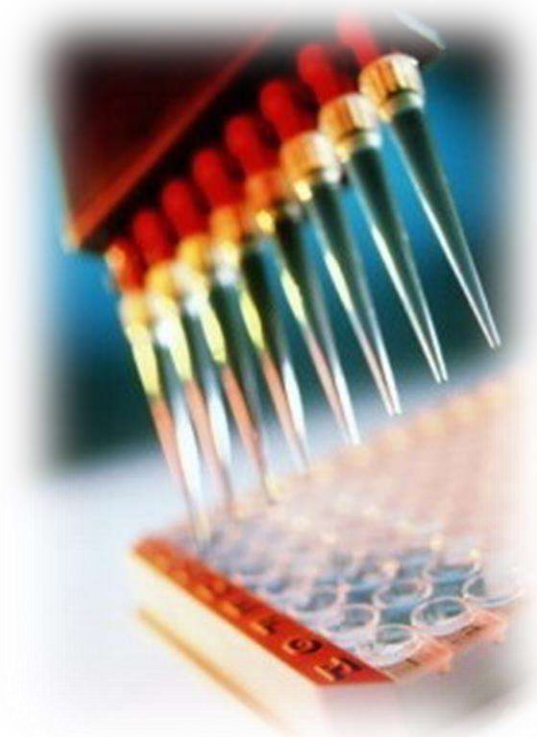
# Современные методы лабораторной аллергодиагностики:

- 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



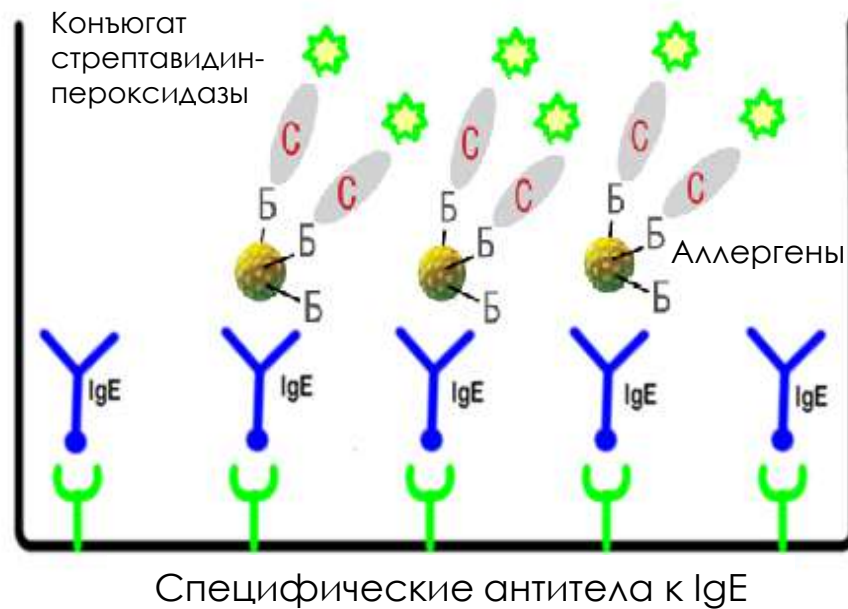
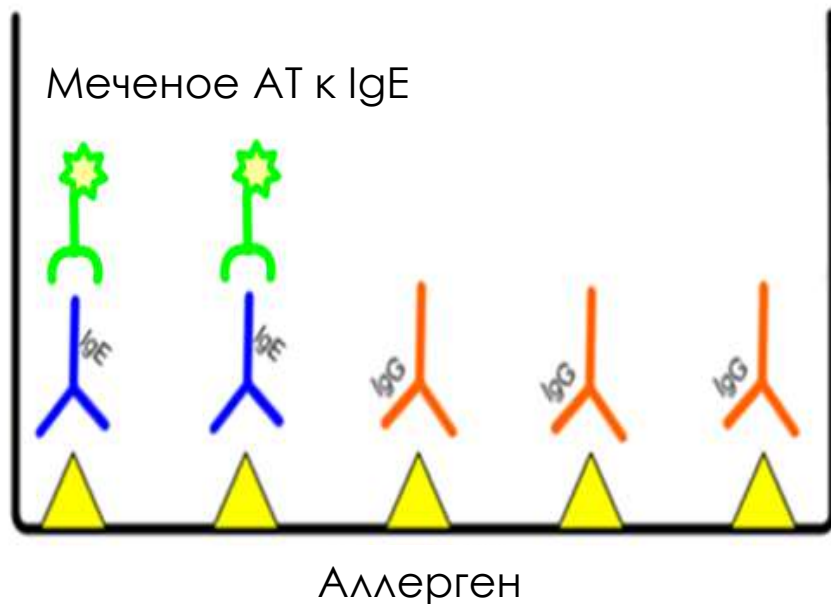
# Варианты ИФА-анализа специфических IgE

Аллергосорбентный тест

«capture»-вариант  
(реверсивный  
аллергосорбентный тест)

ТМБ

ТМБ



# 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»	<b>87%</b>	<b>94%</b>
Набор с аллергосорбентным вариантом ИФА	<b>57%</b>	<b>53%</b>

- 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

Сравнение тест-систем  
**«АллергоИФА-специфические IgE»**, Алкор Био  
 И 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	<b>100</b>	93
6	g6	Тимофеевка луговая	56	<b>100</b>	<b>100</b>
7	t2	Ольха серая	81	<b>100</b>	98
8	t3	Береза бородавчатая	96	<b>100</b>	98
9	t4	Лещина	72	97	94
10	w6	Полынь обыкновенная	81	<b>100</b>	93

**Результат сравнения – высокая корреляция!**



## Жидкие биотинилированные аллергены, смеси и аллергокомпоненты

- **771 наименование** 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. 771 наименование

 **Пищевые аллергены** 291


 **Луговые травы** 23

 **Сорные травы** 48


 **Пыльца деревьев** 64

 **Клещевые** 9

 **Плесневые и дрожжевые** 45


 **Древесная пыль и прочие** 13

 **Эпидермальные** 34

 **Домашняя пыль** 4

 **Лекарственные** 82

 **Инсектные** 20

 **Профессиональные** 34

 **Паразитарные** 3

 **Смеси аллергенов** 72

 **Аллергокомпоненты** 29



\*Ознакомьтесь с полным перечнем аллергенов можно на сайте [www.alkorbio.ru](http://www.alkorbio.ru) и в каталоге продукции



# 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?

**Bet v 1**

(мажорный компонент пыльцы березы)

**Betula verrucosa, аллерген 1**

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



## Прогноз эффективности АСИТ экстрактом аллергенов «Пыльца березы»

Мажорный компонент – Bet v 1

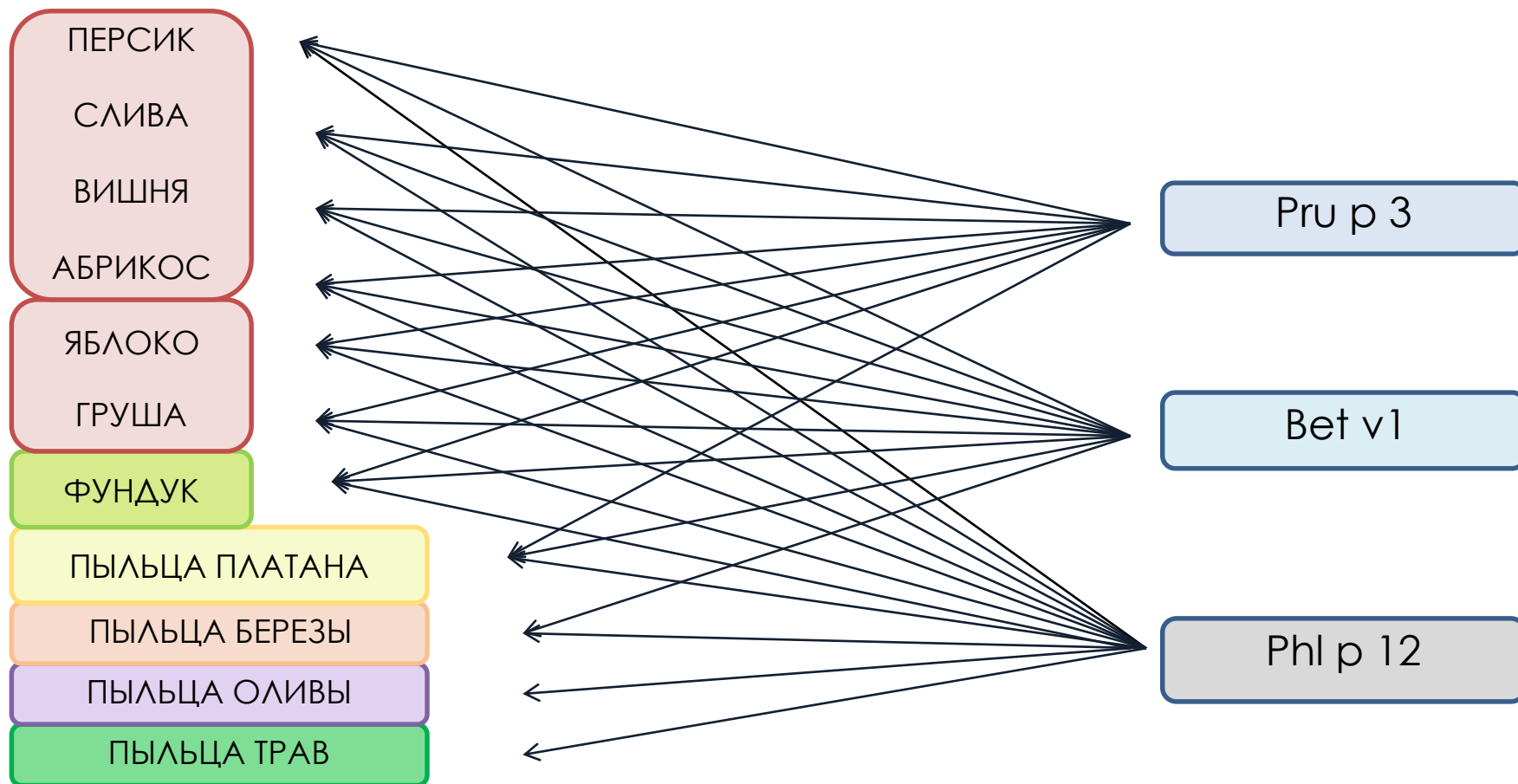
Минорные, перекрестно-реагирующие компоненты – Bet v 2, Bet v 4

Эффективность АСИТ	Bet v 1 «+»	Bet v 1 «+»	Bet v 1 «-»
	Bet v 2 «-»	Bet v 2 «+»	Bet v 2 «+»
	Bet v 4 «-»	Bet v 4 «+»	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

# Подбор диеты, прогноз риска проявления клинических симптомов



# Подбор диеты, прогноз риска проявления клинических симптомов

аллерген «Молоко коровье»  
+  
аллергокомпонент «Казеин nBos d 6»

Молоко «(-)»  
Казеин «(-)»

Молоко «(+)»  
Казеин «(-)»

Молоко «(+)»  
Казеин «(+)»

Низкий риск клинических  
проявлений аллергии на  
молоко

Риск клинических  
проявлений аллергии на  
молоко

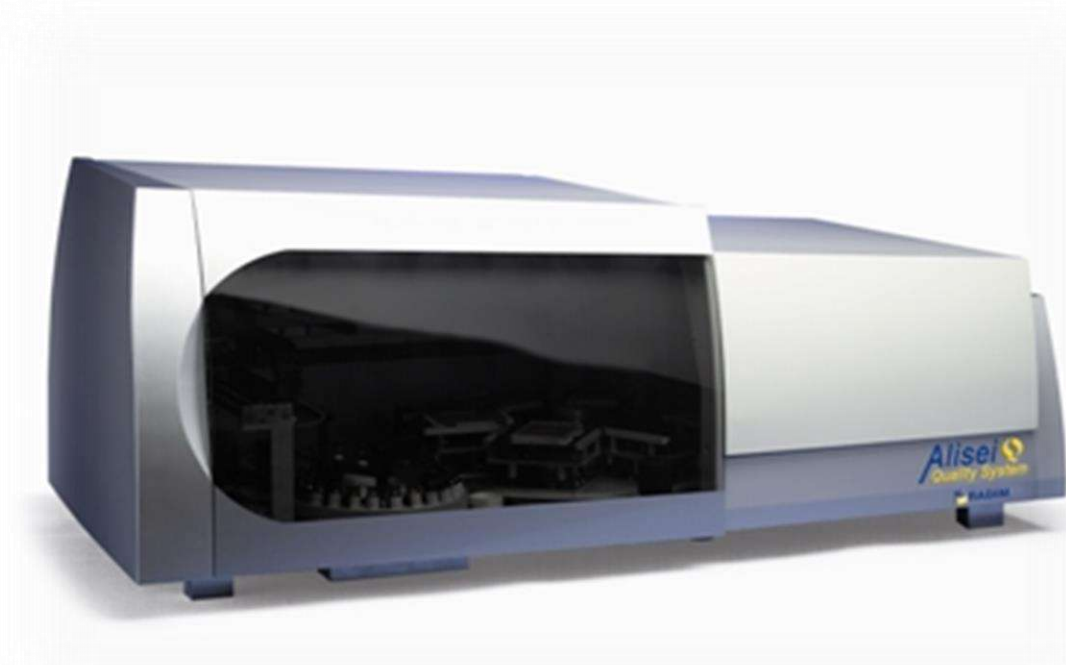
Высокий риск клинических  
проявлений аллергии на  
молоко

**Отсутствие IgE к казеину  
допускает прием в пищу  
термически обработанное  
молоко**

Необходимо отказаться от  
коровьего молока и молока  
других животных, от  
продуктов, содержащих  
казеин



## 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, 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

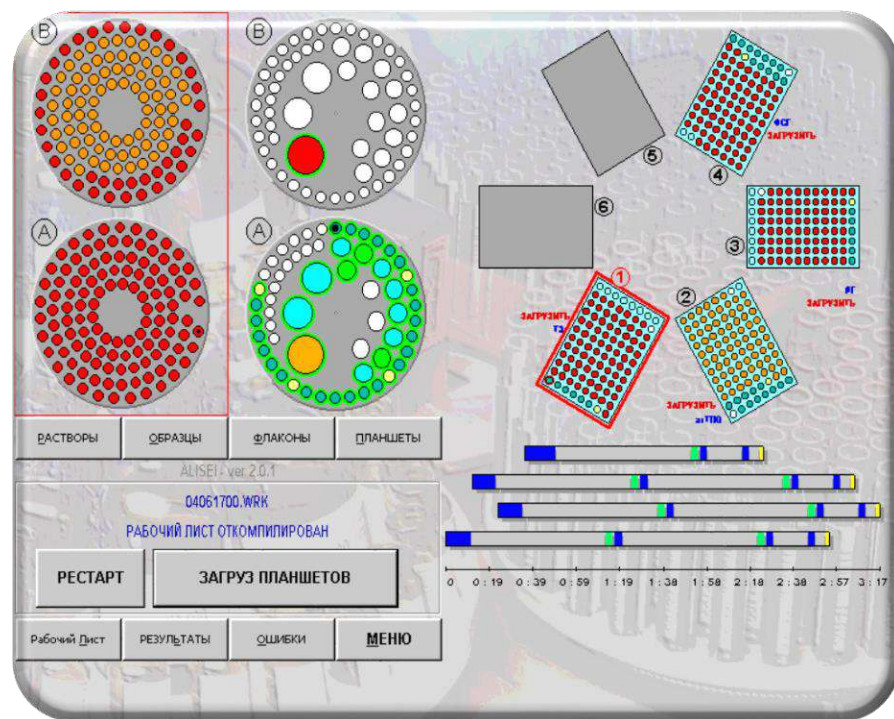


## В чем удобство использования Alisei Q.S.?

✓ Уже через **2 часа** результат теста будет готов!

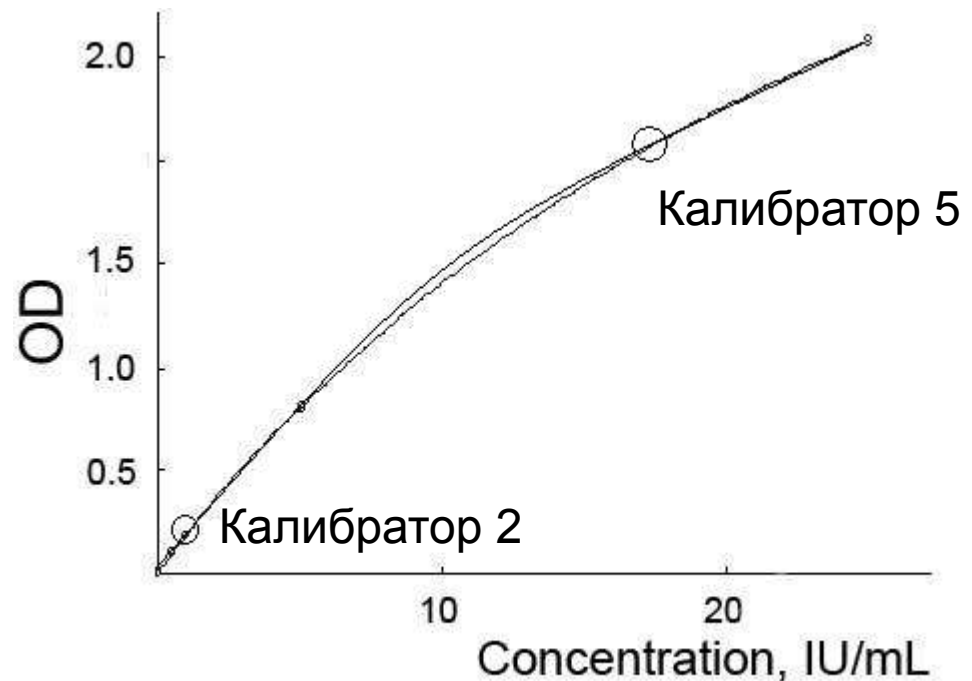
✓ Простое в работе,  
русифицированное  
программное обеспечение  
покажет порядок действий,  
предоставит информацию об  
оставшемся времени анализа.

✓ Позволяет сохранять  
**индивидуальную информацию**  
пациентов даже о предыдущих  
исследованиях!



# Постановка в монопликатах и по сокращенной калибровочной кривой

- В некоторых наборах при ручной постановке требуется проводить анализы **дублируя сыворотки**. Alisei позволяет увеличить количество исследований **вдвое** проводя их в **МОНОПЛИКАТАХ**.
- Также для экономии реагентов и снижения себестоимости анализа реализована возможность построения **сокращенной калибровочной кривой**, на основе предыдущего анализа. Современные методы расчёта (4PL) позволяют добиться точного, воспроизводимого результата.









## Кроме аллергодиагностики, Alisei подходит для:

- Инфекционной диагностики (ВИЧ, гепатиты, сифилис, ToRCH и др.)
- Диагностики щитовидной железы
- Диагностики репродуктивной функции
- Диагностики функции надпочечников
- Пренатального скрининга
- Диагностики анемии
- Диагностики аутоиммунных заболеваний
- Диагностики заболеваний поджелудочной железы
- Онкодиагностики
- Для любых иммуноферментных тестов, аллергенов, аллергокомпонентов

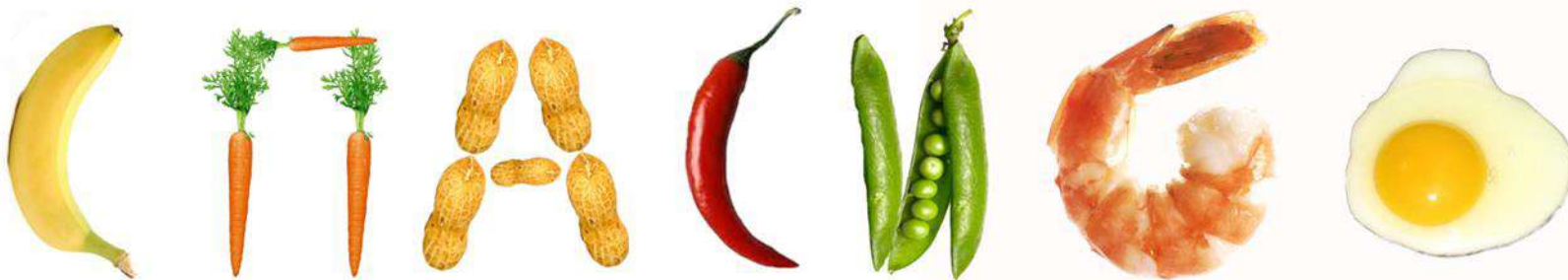
**Alisei идеален для автоматизации ИФА исследований.**



## Заключение:

-  Высокое качество продукции Алкор Био
-  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





**Лешкевич Андрей Андреевич**

Руководитель направления

«Аллергодиагностика»

Тел.: +7 (812) 677-21-62 доб. 451

E-mail: [aleshkevich@alkorbio.ru](mailto:aleshkevich@alkorbio.ru)

