

*Современные возможности
лабораторной аллергодиагностики.
Компонентная диагностика*

Климцева Ксения
Руководитель проекта
«Аллергодиагностика»
Тел.: (812) 677-21-65 доб. 452
E-mail: kklimtseva@alkorbio.ru



Актуальность вопросов алергодиагностики

У каждого 3-го человека во всем мире выявляют одно или несколько аллергических заболеваний



Факторы риска развития аллергических заболеваний:



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

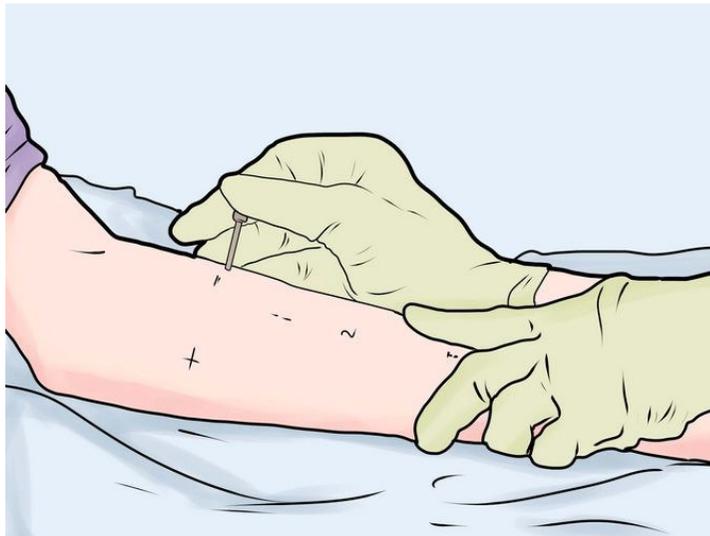
✓ Элиминационный тест



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 аллергодиагностика 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)



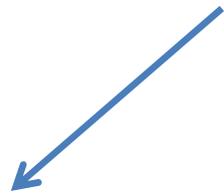
Типы аллергических реакций

Тип реакции / Иммунный механизм	Клинические примеры
1. Анафилактический - IgE-опосредованный (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

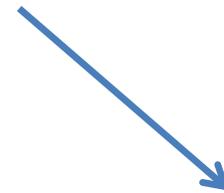
(по P. Gell, R. Coombs, 1975)



СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ АЛЛЕРГОДИАГНОСТИКА (IN VITRO)



общий IgE



специфические IgE



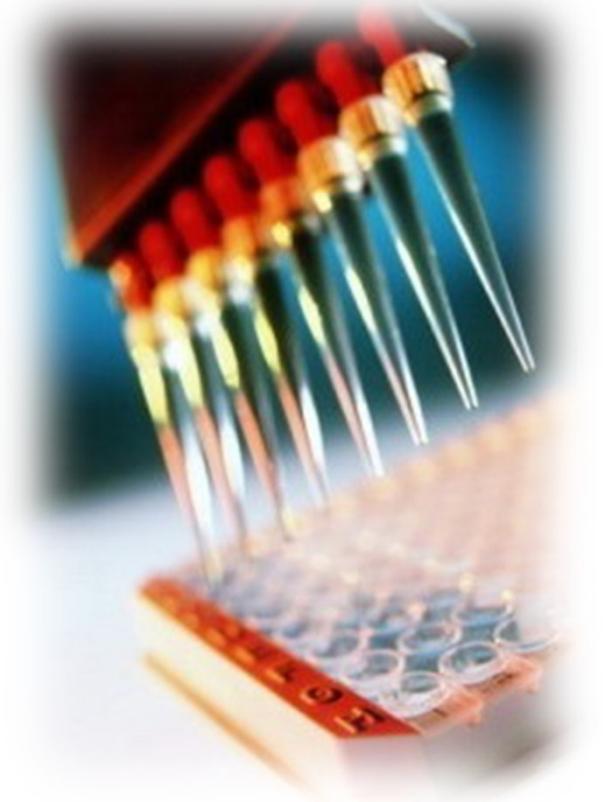
Современные методы лабораторной аллергодиагностики:

- иммуноферментный анализ (ИФА)
- иммунохроматографический анализ (ИХА)
- 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



АЛЛЕРГОДИАГНОСТИКА IN VITRO

Количественное определение содержания общего IgE в сыворотке крови человека «ИФА-общий IgE»

- Диагностики аллергических заболеваний и оценка эффективности их лечения
- Оценки риска развития аллергических реакций у детей (при наличие аллергических заболеваний у родителей)
- Диагностики гельминтозов

А так же:

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



АЛЛЕРГОДИАГНОСТИКА IN VITRO

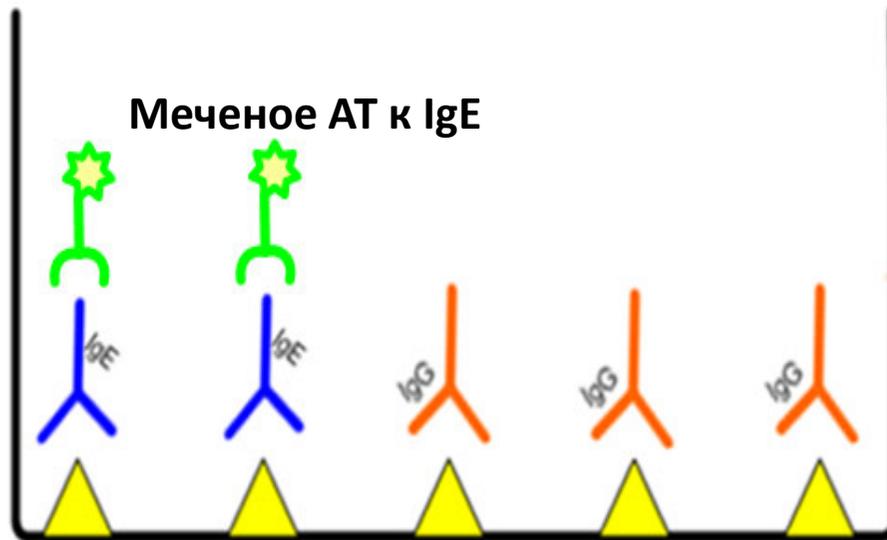
Количественное определение специфических IgE в сыворотке крови человека «АллергоИФА-специфические IgE»

- Необходимость уточнения причинно-значимого аллергена во всех случаях, особенно при сомнительных результатах кожного тестирования
- Дифференциальная диагностика аллергических и неаллергических заболеваний
- Затруднение или невозможность проведения тестов in vivo
- Выявление скрытой сенсibilизации
- Мониторинг концентрации IgE при проведении аллерген-специфической иммунотерапии



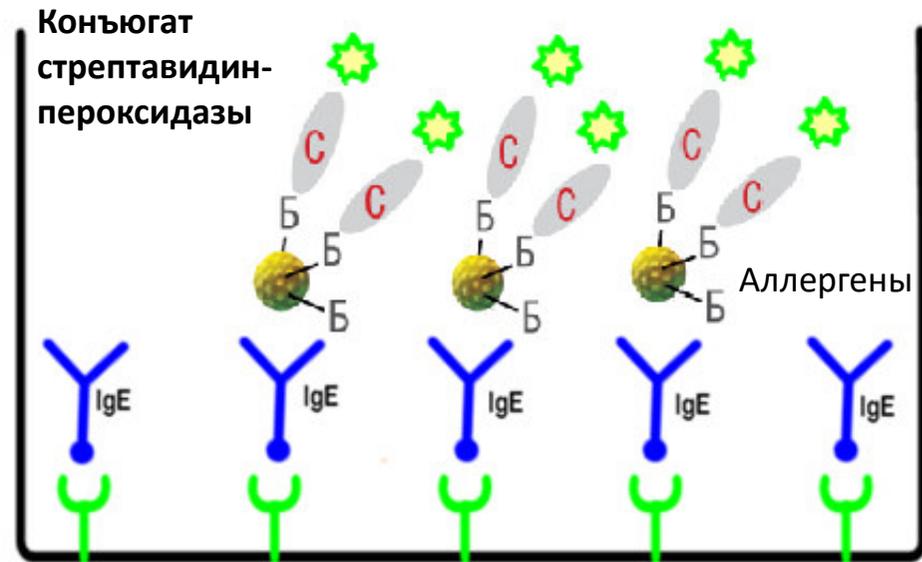
Варианты ИФА-анализа специфических IgE

Аллергосорбентный тест



Аллерген

Реверсивный аллергосорбентный тест («capture»-вариант)



Специфические антитела к IgE



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

Специфичность и чувствительность

(по отношению ко всем протестированным аллергенам):

набор	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 производства Phadia

«АллергоИФА-специфические IgE» + жидкие биотинилированные аллергены, производства Алкор Био

- Более 550 наименований аллергенов и смесей собственного производства
- Полностью готовы к использованию
- Свободный выбор аллергенов для тестирования, в зависимости от потребностей лаборатории
- 1 флакон на 26 определений
- Срок годности - 18 месяцев
- Сохраняют свои свойства в течение всего срока годности не зависимо от момента вскрытия
- РУ РФ, CE-mark



Жидкие биотинилированные аллергены, смеси и аллергокомпоненты

-  Пищевые
-  Луговых трав
-  Сорных трав
-  Пыльцы деревьев
-  Плесневые и дрожжевые
-  Клещевые
-  Прочие

-  Эпидермальные
-  Домашней пыли
-  Инсектные
-  Лекарственные
-  Паразитарные
-  Профессиональные
-  Смеси аллергенов

Аллергокомпоненты



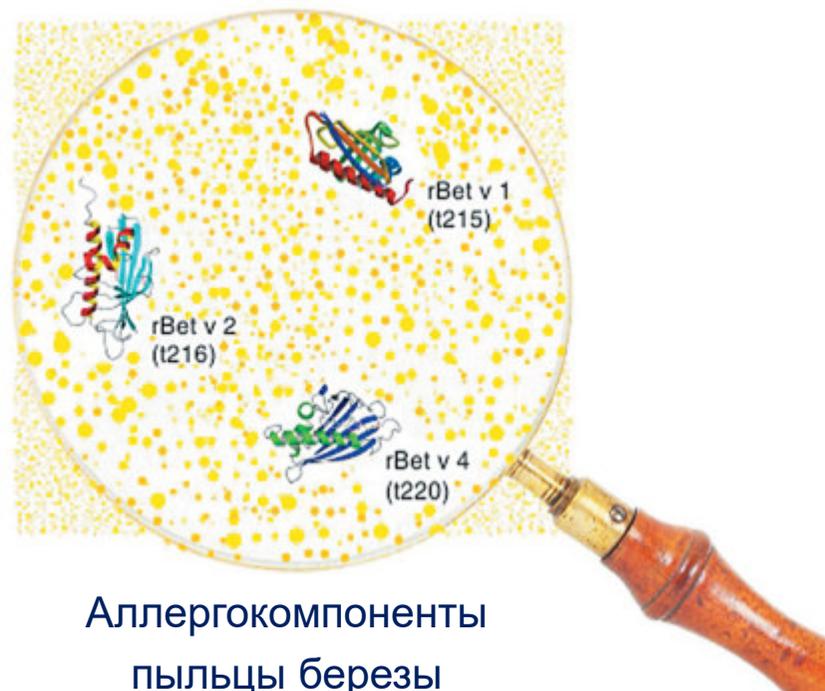
*Ознакомиться с полным перечнем аллергенов можно на сайте <http://www.alkorbio.ru/> и в каталоге продукции

Аллергокомпоненты

- молекулы, выделенные из аллергенов, которые способны связываться со специфическим IgE.



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)

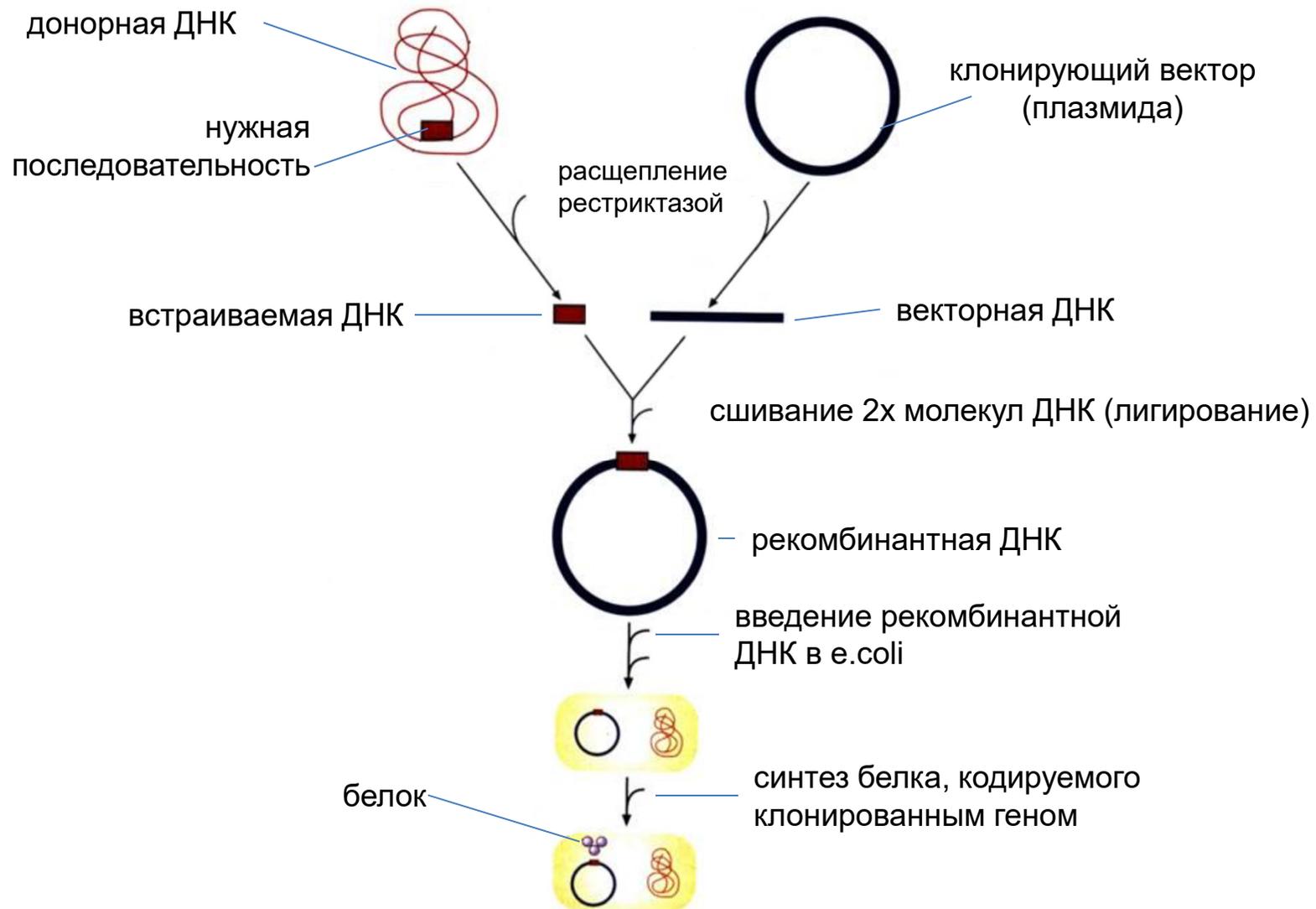
Betula verrucosa, аллерген 1

r – рекомбинантный, rBet v 1

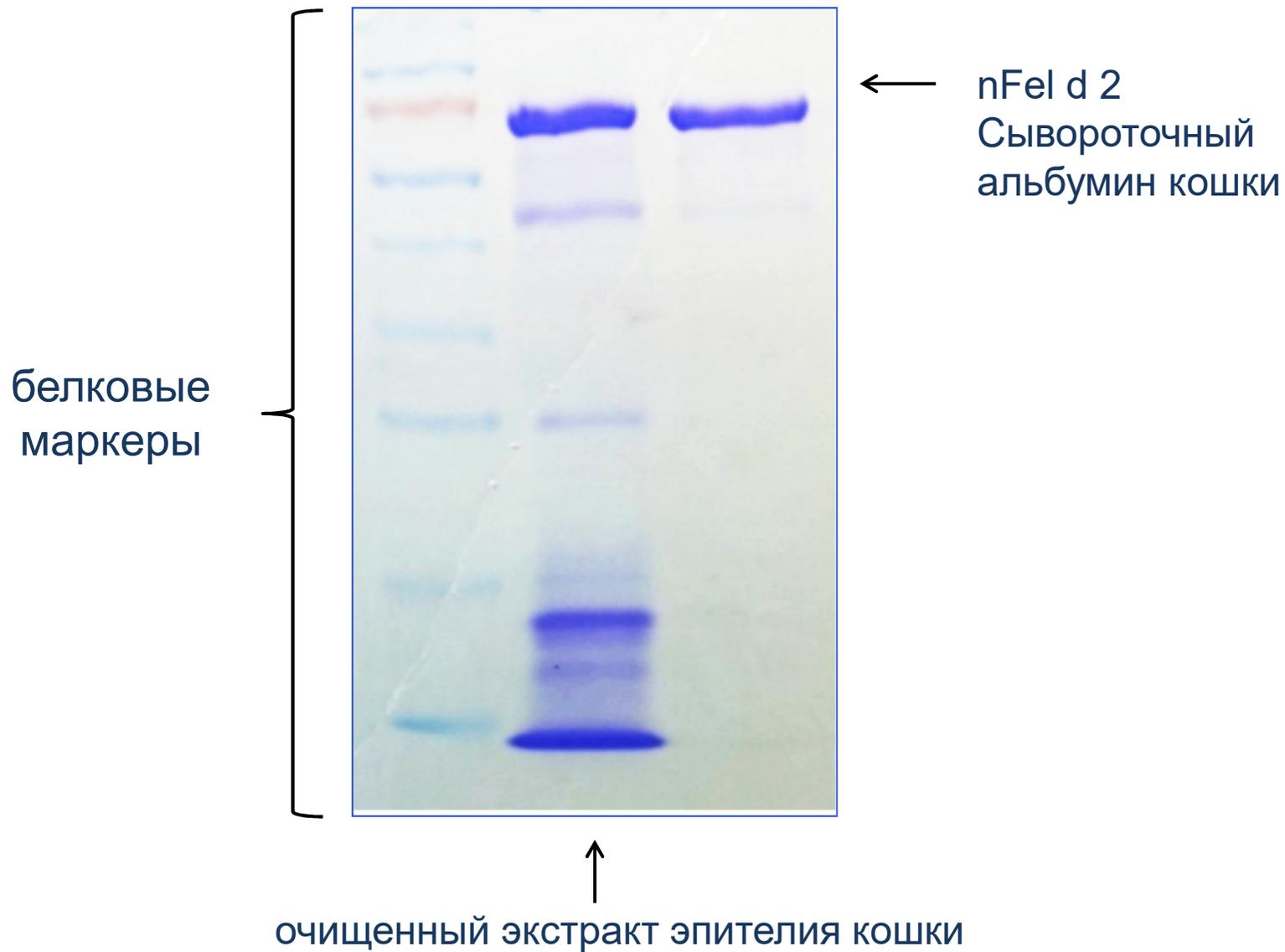
n – натуральный (очищенный), nBet v 1



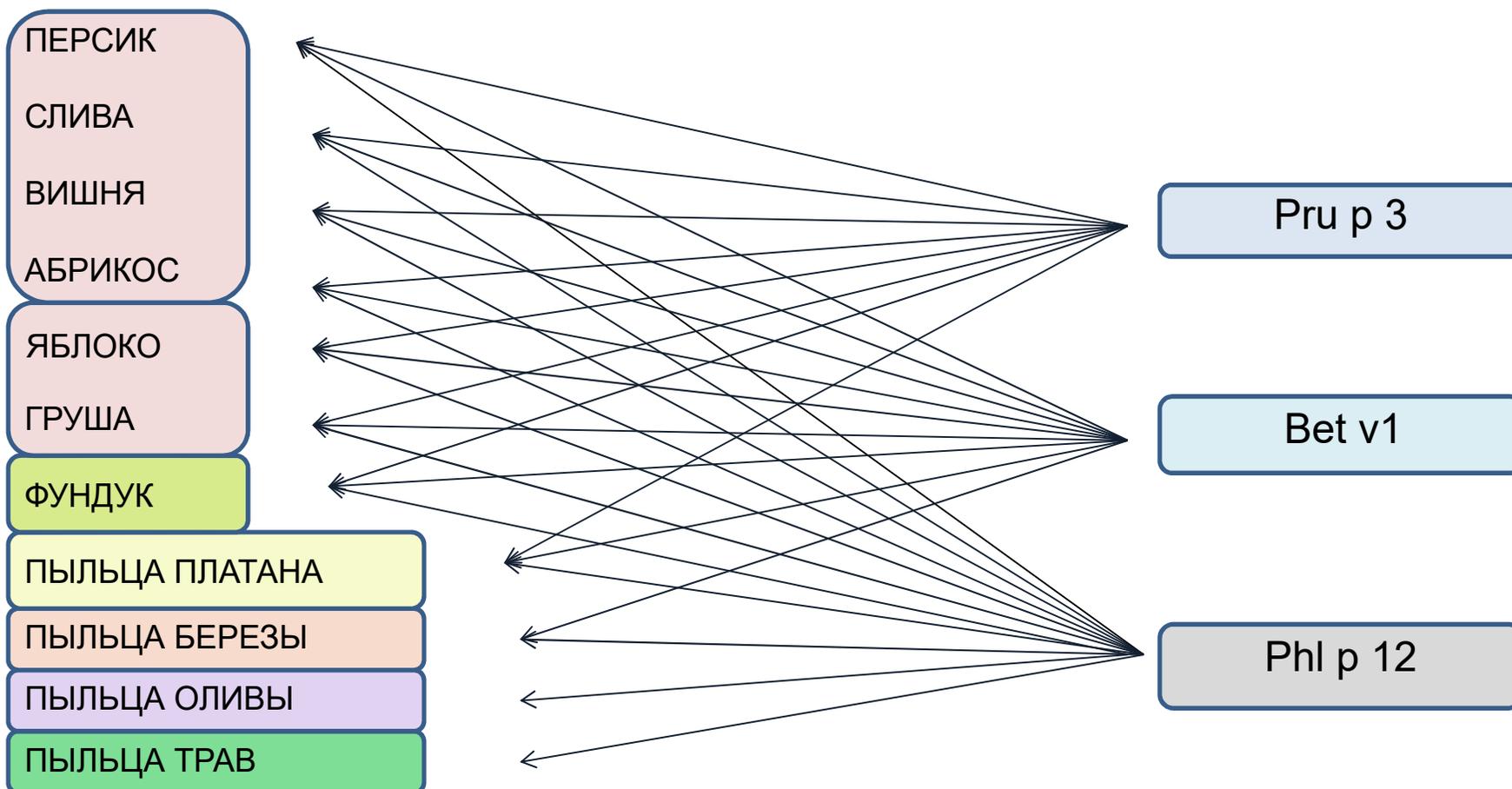
Получение рекомбинантных аллергокомпонентов



Получение нативных аллергокомпонентов



Прогноз перекрестных реакций



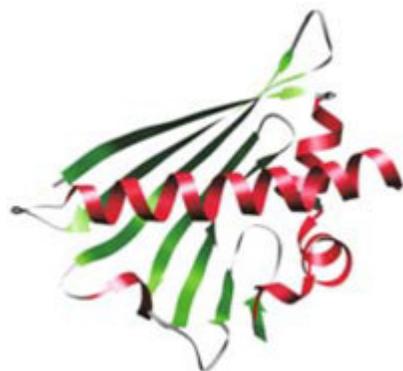
Кросс-реактивные аллергокомпоненты

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



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, 4 «-»	Bet v 2, 4 «+»	Bet v 2, 4 «+»/ «-»
	Высокая	Средняя	Слабая

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



Применение аллергокомпонентов

- Прогноз эффективности АСИТ
- Мониторинг проведения АСИТ
- Прогноз и выявление кросс-реактивности
- Прогноз клинических проявлений

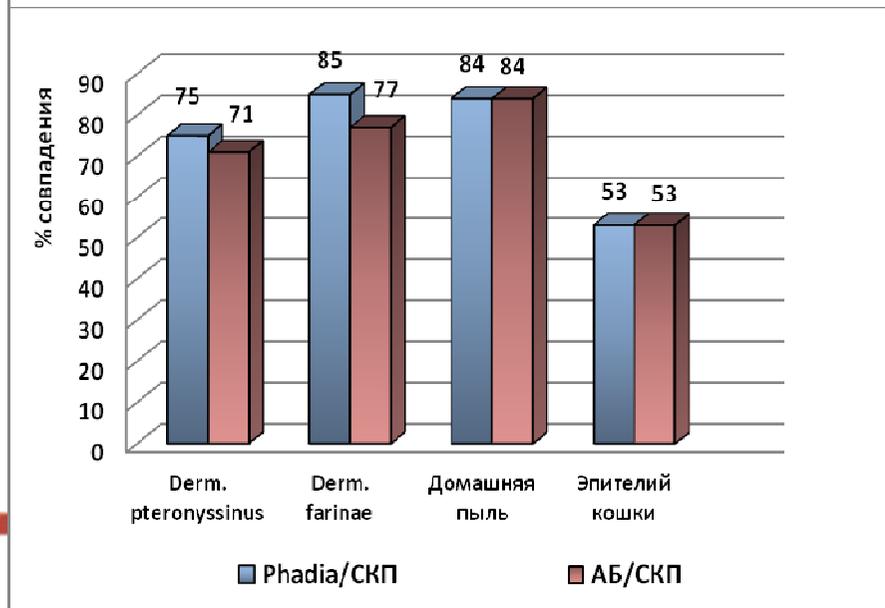
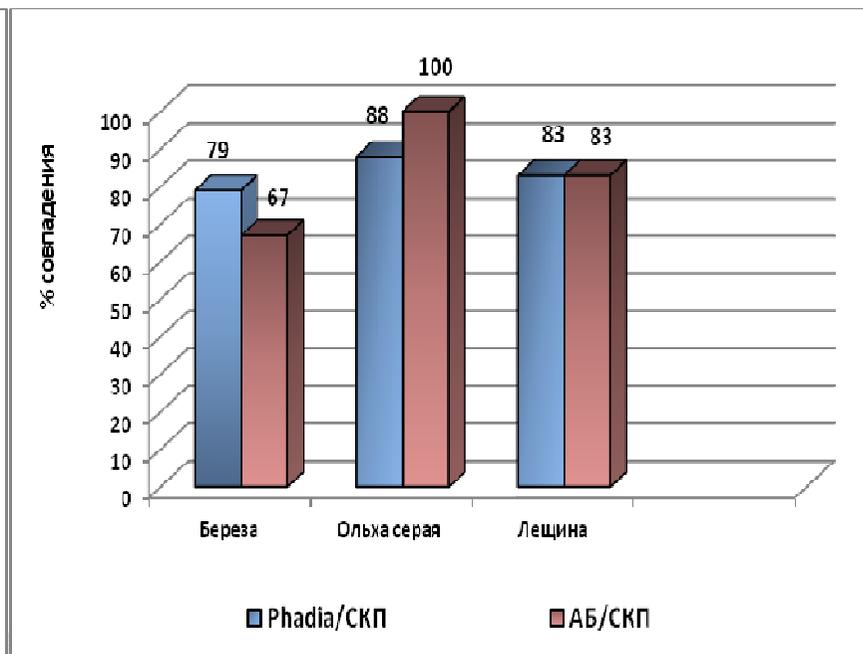
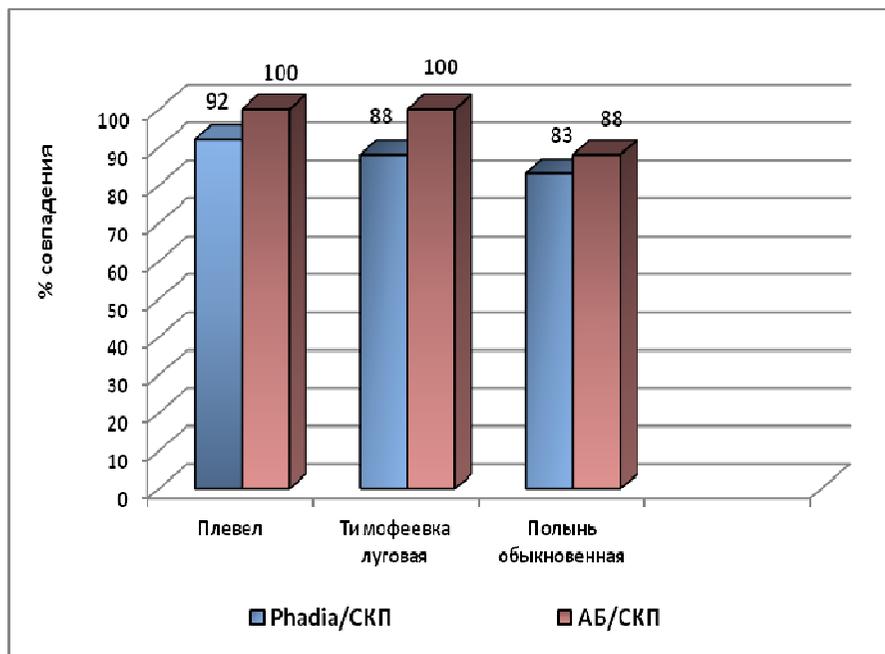


Характеристика показателей тест-системы «АллергоИФА-специфические IgE» Алкор Био в сравнении с тест-системой Phadia

№	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



Сравнение результатов исследований *in vitro* (Алкор Био, Phadia) и данных скарификационных кожных проб



Высокий процент совпадений результатов определения IgE с кожными пробами

Причины несовпадения результатов in vivo и in vitro тестирования:

- 1) Различие между аллергенами для диагностики
- 2) Несоблюдение правильности выполнения методики диагностики
- 3) Повышенный уровень общего IgE
- 4) Высокий уровень синтеза местного IgE
- 5) Образование иммунных комплексов IgE с IgG
- 6) Возможные перекрестные реакции
- 7) Возраст пациента/ общее состояние/ сопутствующие заболевания



Специфические IgE: интерпретация результатов исследований

- ✓ Обнаружение аллергенспецифического IgE определяет только сенсibilизацию и не доказывает, что именно этот аллерген причиной аллергического заболевания
- ✓ Результаты определения специфических IgE не всегда совпадают с результатами кожного тестирования

Интерпретация лабораторных данных и окончательное заключение должны быть сделаны лечащим врачом на основании сопоставления результатов лабораторных исследований с клинической картиной, данными аллергологического анамнеза и дополнительных методов исследования



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



Спасибо за внимание!

Климцева Ксения
Руководитель проекта
«Аллергодиагностика»
Тел.: (812) 677-21-65 доб. 452
E-mail: kklimtseva@alkorbio.ru

