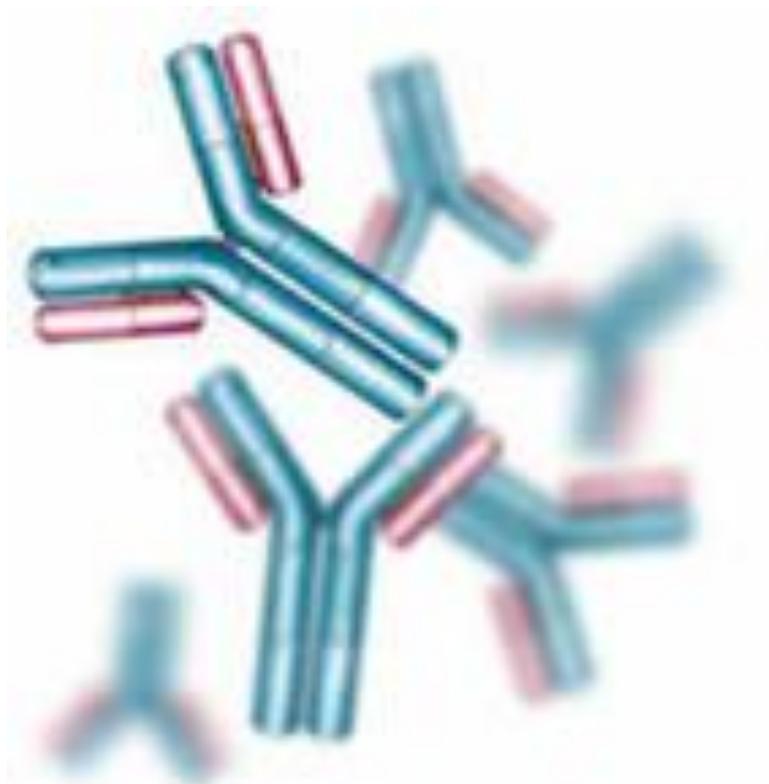


Новые аспекта скрининга и диагностики инфекционных заболеваний

Маркова Анастасия Александровна
ЗАО «ФИРМА ГАЛЕН»
2 ноября 2015, г.Сочи



virion\serion



Для чего нам нужен количественный ответ?

В диагностики инфекционных заболеваний **дифференциальное количественное измерение иммунной реакции** может стать решающим для последующего терапевтического лечения.

Анализ различных классов иммуноглобулинов (IgG, IgM и IgA) может обеспечить более качественные результаты, в то время как простой отрицательный или положительный ответ часто не достаточен.

- У многих людей антитела IgG, направленные против различных возбудителей, могут быть обнаружены без какой-либо клинической значимости.
- Антитела IgM и IgA могут сохраняться в течение длительного времени после инфицирования или снижаться очень медленно.
- Изменения активности антител, которые можно обнаружить лишь последовательным тестированием сыворотки, предоставляют наиболее полную информацию о ситуации в целом.

Вывод: количественный анализ антител очень нужен.

Области применения

- ✓ Идентификация скрытых и явных форм инфицирования
- ✓ Оценка иммунного статуса (перед трансплантацией органов, переливанием крови, в течение беременности, перед проведением вакцинации и т.д.)
- ✓ Контроль вакцинации
- ✓ Контроль терапии
- ✓ Серологический контроль (например: пациенты группы высокого риска: рак, иммуносупрессии, кандидозы...)
- ✓ Диагностическое исследование цереброспинальной жидкости (ЦСЖ)
- ✓ Определение авидности

Международные стандарты

Идеальная ситуация, если стандарты для интерпретации результатов представлены ВОЗ (Всемирная Организация Здравоохранения).



В данном случае, измеренная активность антител выдается в международных единицах **International Units per milliliter (IU/ml)**.

Далее по значимости идут национальные стандарты, представляемые **Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA)** или немецким институтом **Paul-Ehrlich-Institut** и т.д.

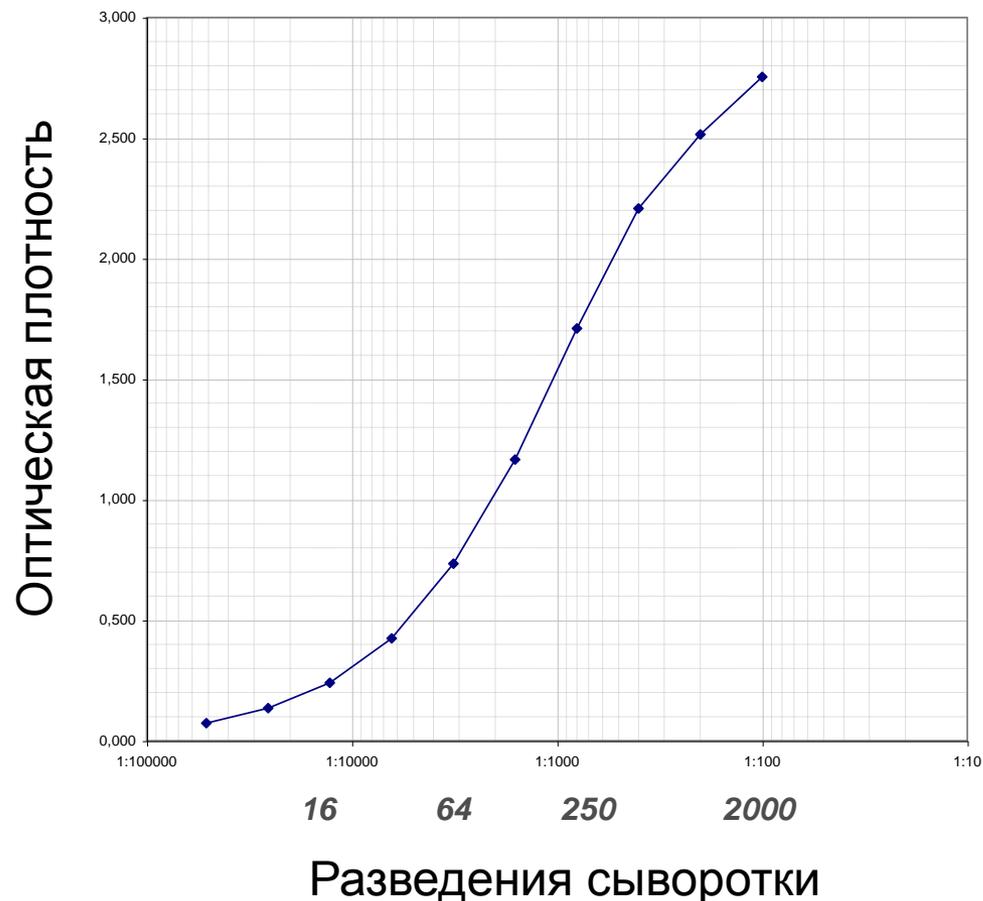
Если международные единицы недоступны, то производители предоставляют свой внутренний стандарт -> единицы на миллилитр **Units per milliliter (U/ml)**.

Принципы количественного определения антител

В основе количественного определения антител лежит **стандартная кривая**

Выполняются разведения положительной стандартной сыворотки и для каждого разведения измеряется **оптическая плотность (ОП)**.

Стандартная кривая является результатом корреляции между измеренной ОП и рассчитанной активностью антител (калибраторов).

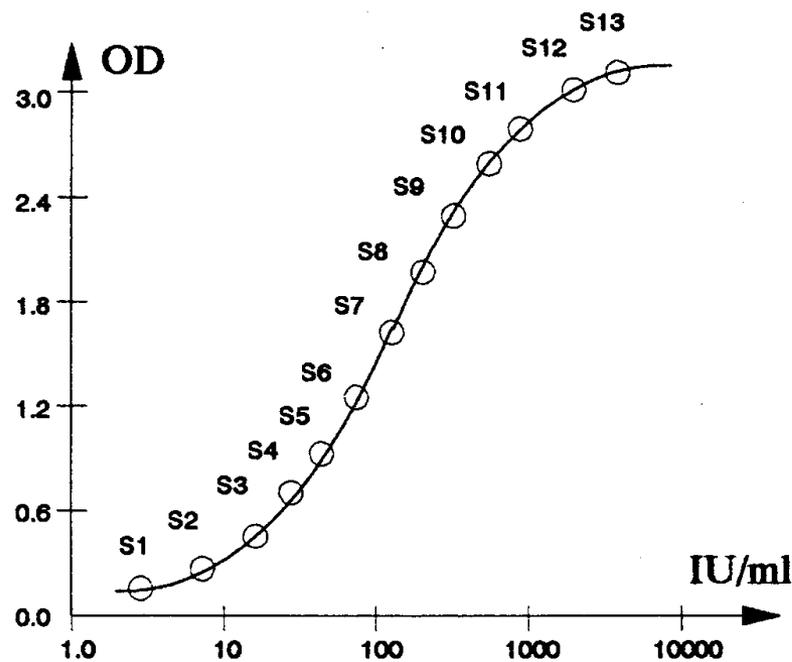
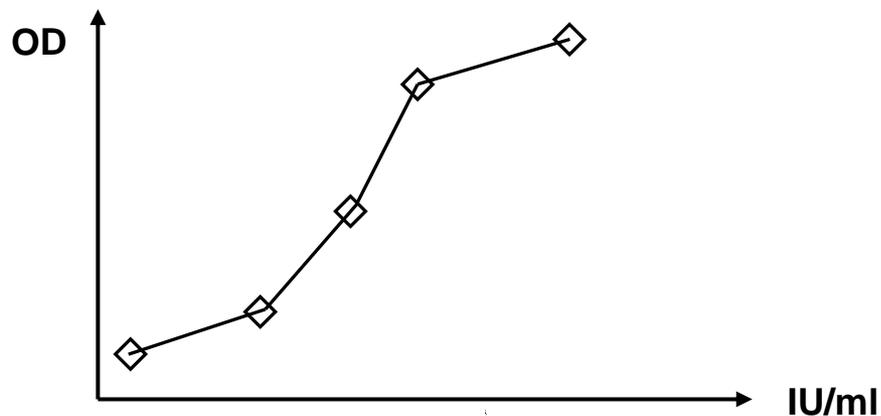


Принципы количественного определения антител

Точность описания кривой зависит от набора калибраторов -> чем больше точек на кривой, тем точнее будет описана кривая

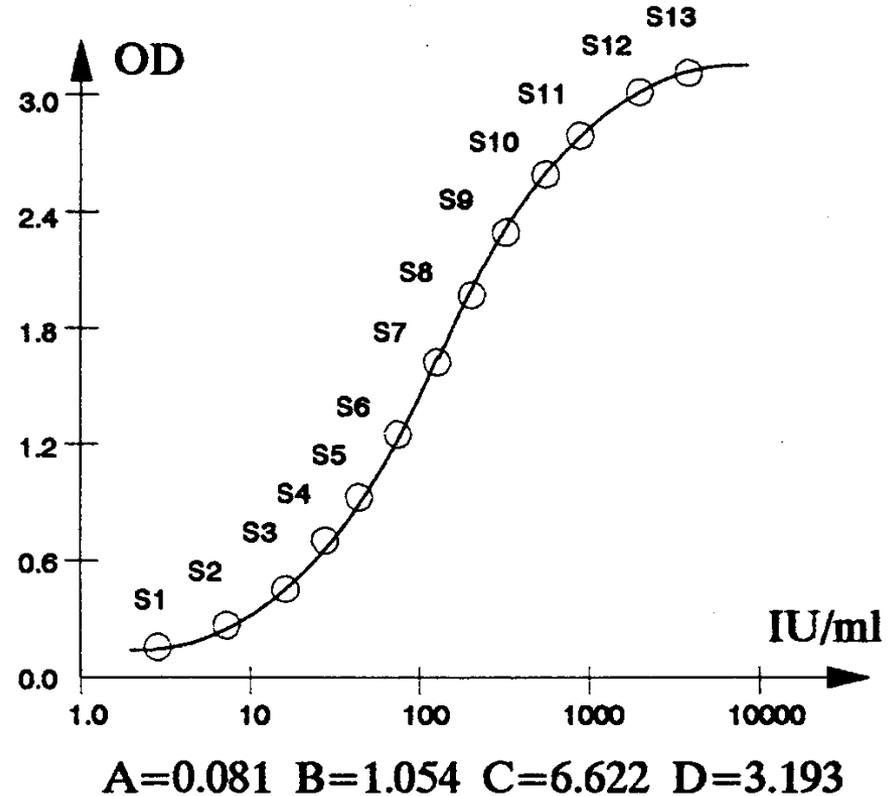
Увеличение калибраторов неизбежно приводит к удорожанию методики.

Наиболее оптимальными оказываются нелинейные функции.



4-х параметровая логарифмическая функция

$$Activity = e^{C - \frac{1}{B} \ln\left(\frac{D-A}{OD_{korr} - A} - 1\right)}$$



Институт Вирион\Серион (г.Вюрцбург, Германия)

- Институт был создан в 1978 году.
- Более **35 лет опыта работы** в in vitro диагностике.
- ЗАО «Фирма ГАЛЕН» –дистрибьютер продукции Вирион\Серион на территории РФ с 2006 года.



Диагностические количественные наборы для классического ИФА анализа

- ✓ Высочайшее качество наборов
- ✓ Собственное производство более 70 антигенов для широчайшего спектра исследований
- ✓ Разработка и производство наборов в соответствии со всеми международными стандартами и требованиями

***European Directive on in vitro Diagnostics
Medical Devices - 98/79/EC the German
Medical Products Act DIN EN ISO 13485***



SERION ELISA *classic*



Все реагенты в наборе готовы к использованию

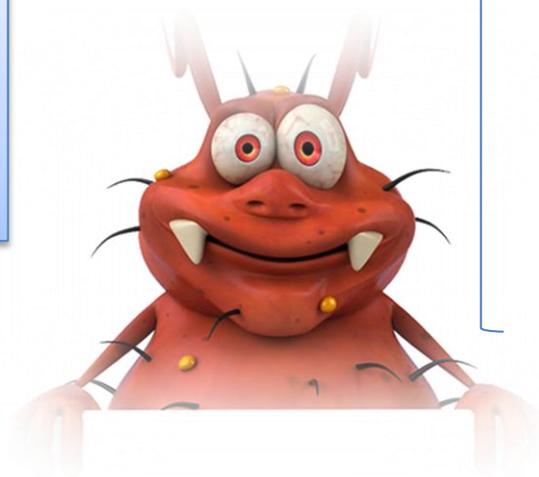
- 1. Стрипы разламываемые**, каждый из 8 лунок, покрытых инактивированными антигенами (всего 96 лунок).
- 2. Стандартная сыворотка**
- 3. Отрицательный контроль**
- 4. Конъюгат антител** к человеческим иммуноглобулинам IgG, IgA, IgM
- 5. Промывающий раствор**
- 6. Раствор для разведения**
- 7. Стоп-раствор**
- 8. Субстрат**
- 9. Сертификат контроля качества** со стандартной кривой и вычислительной таблицей.

Torch-панель

Качественный и количественный скрининг

Идентификация скрытых и явных форм инфицирования (IgG IgM)

Дифференциация острого первичного инфицирования от реинфицирования и давней иммунизации-реагенты для авидности



Токсоплазмоз

Краснуха

Цитомегаловирус

Вирус простого герпеса 1 и 2 типов

Вирус простого герпеса 1 типа

Вирус простого герпеса 2 типа

Урогенитальный хламидиоз

Авидность к возбудителю токсоплазмоза

Авидность к вирусу краснухи

Авидность к цитомегаловирусу

Неонатальная панель

Используется метод
«сухая капля крови»
специально для
скрининга инфекций у
новорожденных

Токсоплазмоз

Краснуха

Цитомегаловирус



Вакцинационная панель

Корреляция между уровнями активности для антител IgG

Контроль успешности вакцинации

Определение иммунного статуса до иммунизации для предотвращения вреда от вакцинации

Коклюш

Токсин возбудителя коклюша

Дифтерия

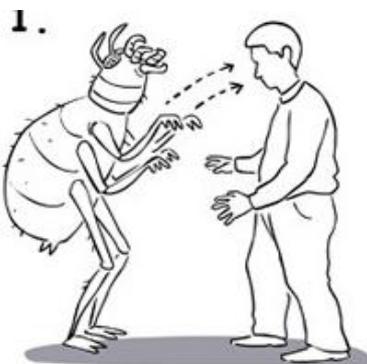
Корь

Паротит

Столбняк



Возбудители природно-очаговых заболеваний



Диагностика
инфекций

Серологический
контроль
лечения

Основа для
эпидемиологических
исследований

Сибирская язва

Боррелиоз

Бруцеллез

Эхинококкоз

Туляремия

Лептоспироз

Клещевой энцефалит

Иерсиниоз

Лихорадка Денге

Ку-лихорадка фаза 1 / фаза 2

Хантавирус Пуумала

Возбудители грибковых заболеваний

Качественное и
количественное
выявления
антител

Раздельный охват по
иммуноглобулиновым
классам
способствует более
четкой картине в
микологическом
контроле

Выявления
антигена

Аспергиллез

Кандидоз

Антиген к
возбудителю
кандидоза

Антиген к
возбудителю
аспергиллеза



Возбудители заболеваний ЖКТ



Диагностики
острой или
прошедшей
инфекции

Контроль
терапии

Кампилобактер
пилори

Хеликобактер
пилори

Эховирус

Энтеровирус

Возбудители острых респираторных заболеваний



Возможность индивидуального установления типа вируса

Диагностика острых респираторных заболеваний

Аденовирус

Вирусу гриппа А

Вирус гриппа В

Парагрипп 1, 2, 3 типа

Респираторносинциальный вирус

Возбудители атипичных пневмоний

Определения
наличия острой или
реактивированной
инфекции

Контроль за
ходом лечения



Хламидиоз

Респираторного
хламидиоз

Микоплазма
пневмонии

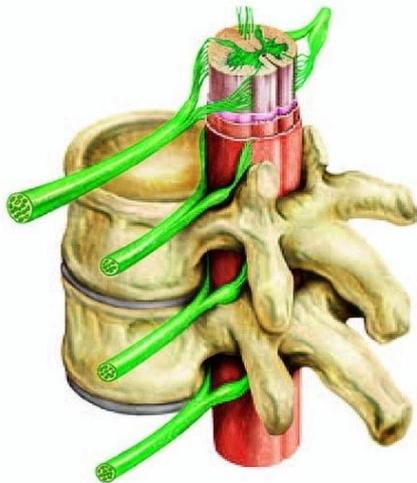
Легионеллез

Диагностика ликвора

Выявления и дифференцирование воспалительных процессов в центральной нервной системе

Диагностика заболеваний вызванных микробными возбудителями и хроническими воспалительными процессами другого генеза (например рассеянный склероз)

Дополнение к биохимическому исследованию ликвора



Лайм-боррелиоз

Цитомегаловирус

Возбудитель Эпштейн-Барар

Вирус таёжного весенне-летнего энцефалита

Вирус простого герпеса 1/2 типа

Вирус гриппа А

Вирус кори

Возбудитель эпидемического паротита

Вирус краснухи

Возбудитель токсоплазмоза

Возбудитель ветряной оспы

Возбудители вирусных заболеваний

Определения
наличия острой или
реактивированной
инфекции

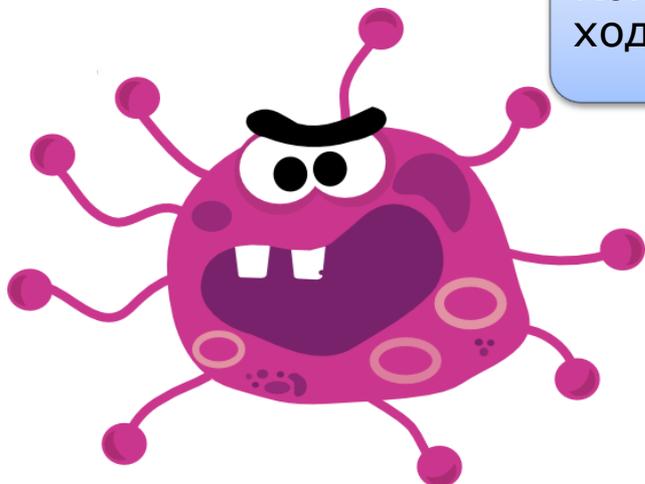
Контроль за
ходом лечения

Вирус ветряной
оспы

Вирус
Эпштейн-Барра

Парвовирус
В19

Вирус Коксаки



ПРЕИМУЩЕСТВА

1. **Простота работы:** единообразный рабочий протокол (60, 30, 30).
2. Все реагенты **готовы к использованию.**
3. **Одинаковые разведения** сывороток для большинства наборов.
4. **Взаимозаменяемые** реактивы.
5. Высокая эффективность: **ломкие стрипы** позволяют проводить только необходимое количество реакций.
6. Чувствительность и специфичность **до 100%.**
7. Реальная экономия – стандартная калибровочная кривая, **калибровка по 1 точке.**
8. Адаптация методик к известным автоматам и полуавтоматам.

Спасибо за внимание!



www.galen.ru

Телефон горячей линии

8-800-250-56-75