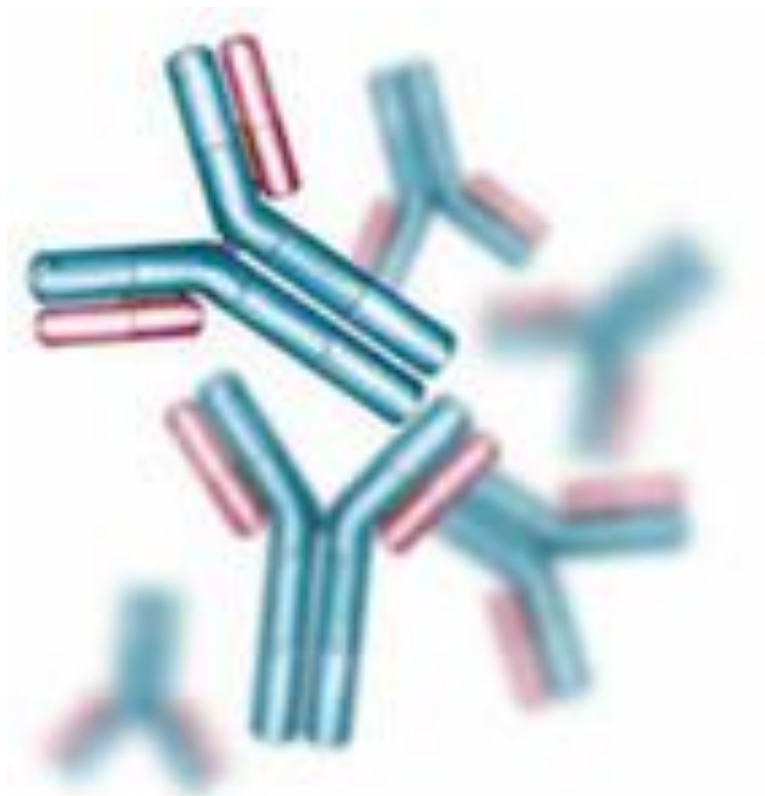


# Новые аспекта скрининга и диагностики инфекционных заболеваний

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.

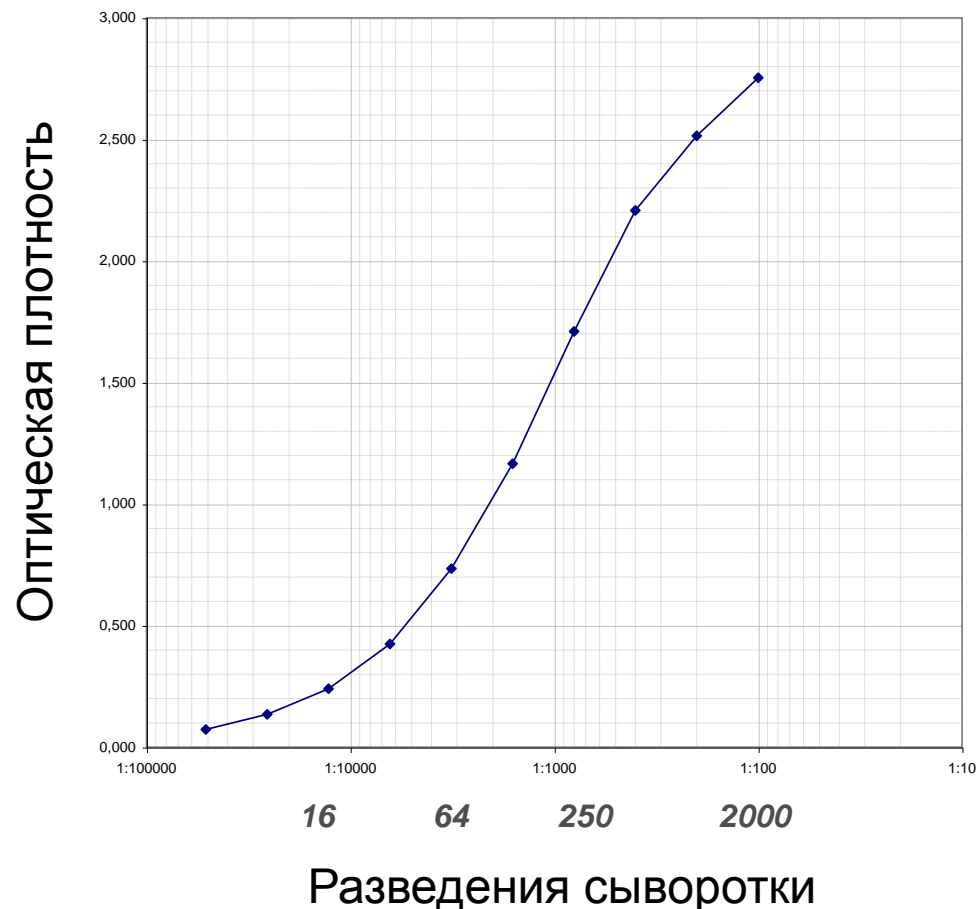
Если международные единицы недоступны, то производители предоставляют свой внутренний стандарт -> единицы на миллилитр **Units per milliliter (U/ml)**.

## 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).

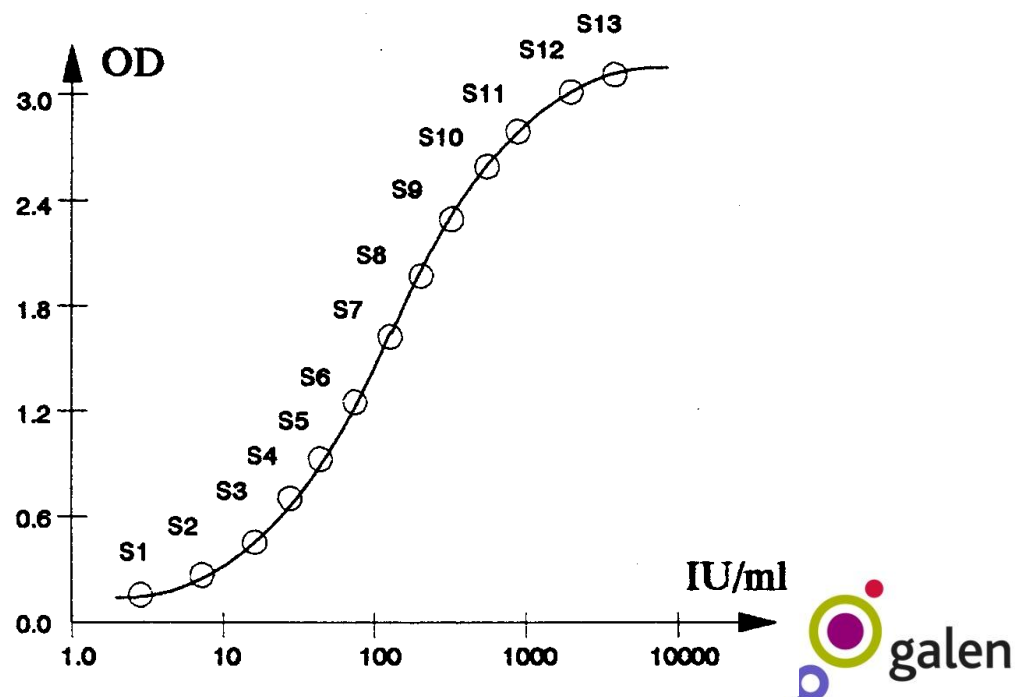
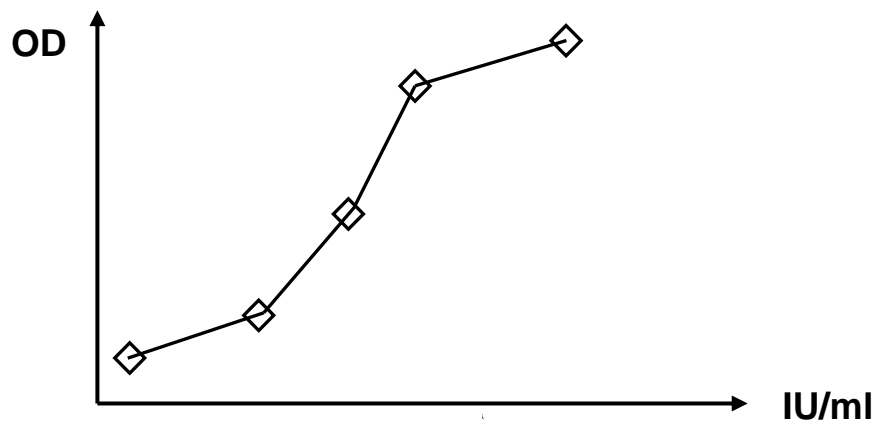


## Принципы количественного определения антител

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

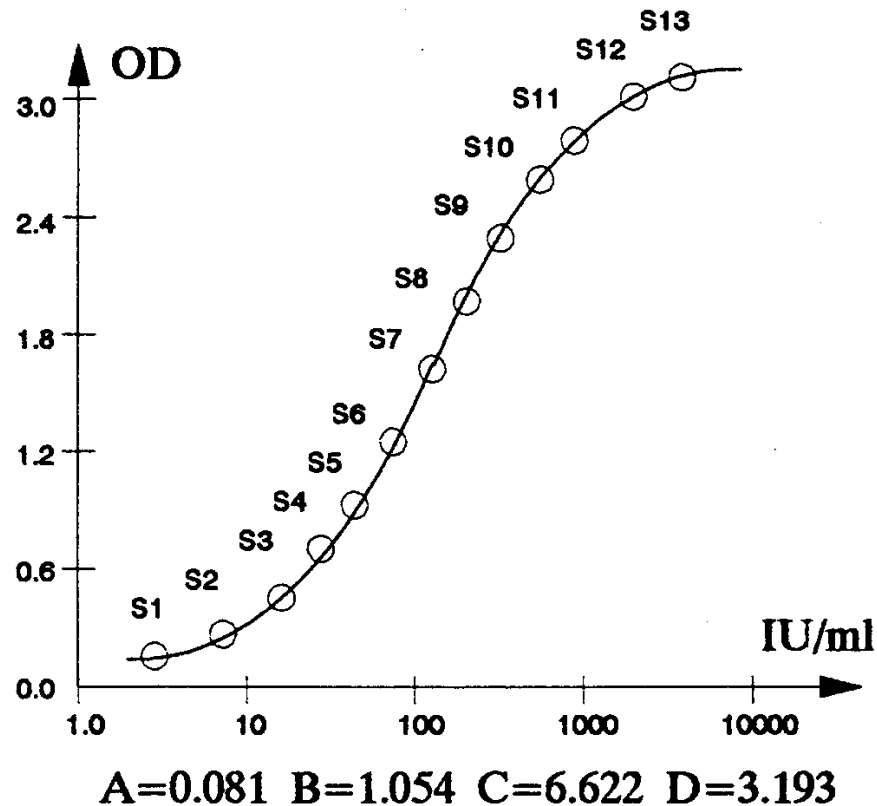
**Увеличение калибраторов неизбежно приводит к удорожанию методики.**

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**

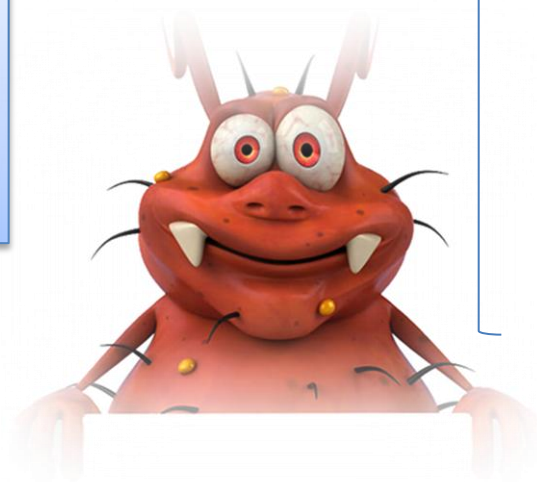
- 1. Стрипы разламываемые**, каждый из 8 лунок, покрытых инактивированными антигенами (всего 96 лунок).
- 2. Стандартная сыворотка**
- 3. Отрицательный контроль**
- 4. Конъюгат антител** к человеческим иммуноглобулинам IgG, IgA, IgM
- 5. Промывающий раствор**
- 6. Раствор для разведения**
- 7. Стоп-раствор**
- 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

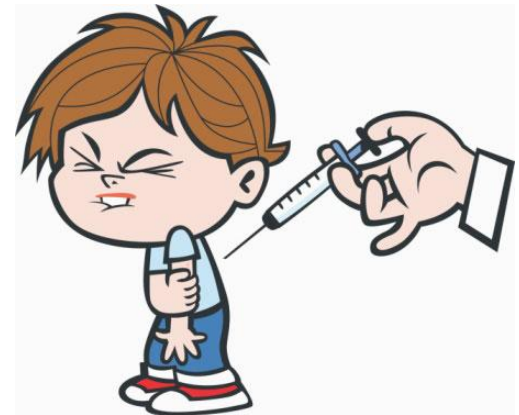
Токсин возбудителя коклюша

Дифтерия

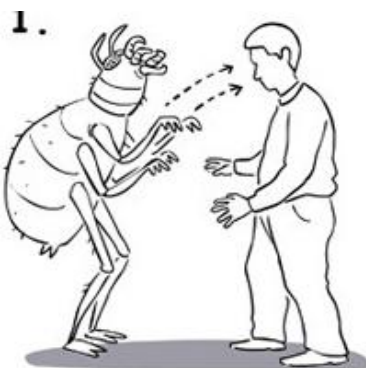
Корь

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

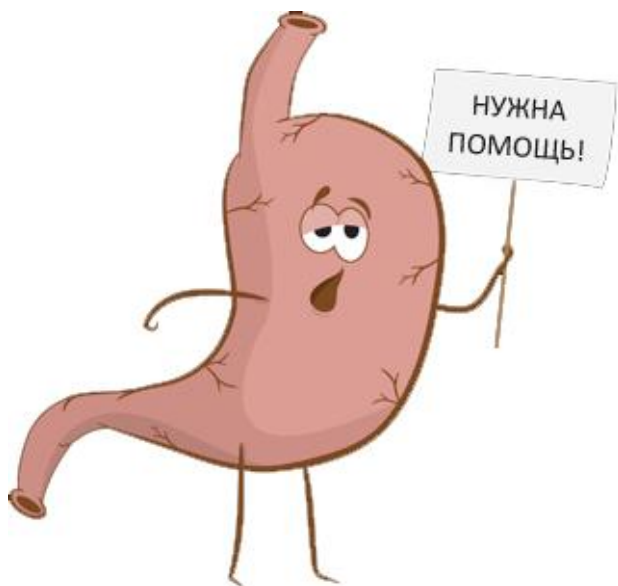
Кандидоз

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

Микопlasма  
пневмонии

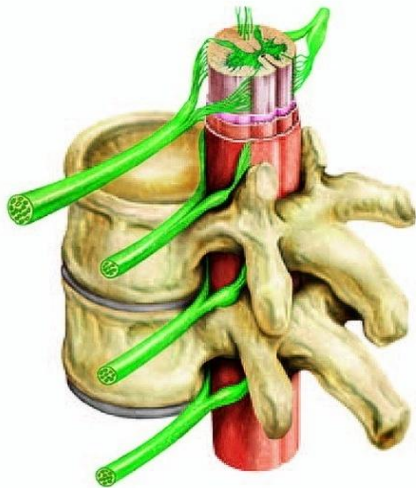
Легионеллез

## 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

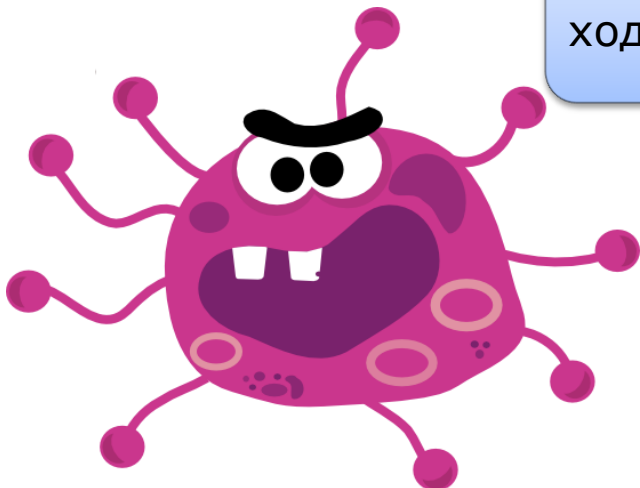
Контроль за  
ходом лечения

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](http://www.galen.ru)

Телефон горячей линии

**8-800-250-56-75**