

сокращения раздела:

АЛГ – аллерген
АЛР – аллергическая реакция
ЛТ – лейкотриены

ГНТ – гиперчувствительность
немедленного типа
ТК – тучные клетки

НПВС – нестероидные про-
тивовоспалительные
средства

Экспресс-тест ALFA (Allergy Lateral Flow Assay)

Метод разработан компанией Dr. Fooke Laboratorien GmbH для бесприборного быстрого определения аллерген-специфических IgE-антител в цельной крови, сыворотке или плазме.

Надежный экспресс-метод диагностики аллергического статуса на основе иммунохроматографического анализа. Несомненными преимуществами экспресс-теста по сравнению с методами ImmunoCap (Phadia) и ALLERG-OLIQ (Dr.Fooke) являются удобство, простота, быстрое получение результатов (20 мин.) и легкость их интерпретации, высокая точность, что подтверждено клиническими испытаниями.

Бесприборный экспресс-тест ALFA может выполняться не только в медицинских учреждениях – больницах, клиниках, медпунктах, но и в аптеках, санаториях, военкоматах, бригадами скорой помощи, участковыми врачами и самостоятельно пациентами на дому, где нет специального лабораторного оборудования и специализированного медицинского персонала.

Преимущества экспресс-диагностики ALFA

- результат анализа через 20 мин.
- анализ одной капли крови без предварительной подготовки образца
- высокая специфичность и чувствительность
- широкий спектр исследуемых аллергенов и наличие разнообразных диагностических панелей
- возможность проведения массового скрининга и мониторинга; выявления доклинических форм различных патологий (предболезни)
- психологический комфорт пациента, возможность проведения диагностики у постели больного
- надежность, безопасность, портативность
- бесприборная диагностика
- CE-маркировка

Предлагаются следующие тесты

- ALFA экспресс-тест для определения специфических IgE
- Бесприборный ALFA экспресс-тест для определения общего IgE

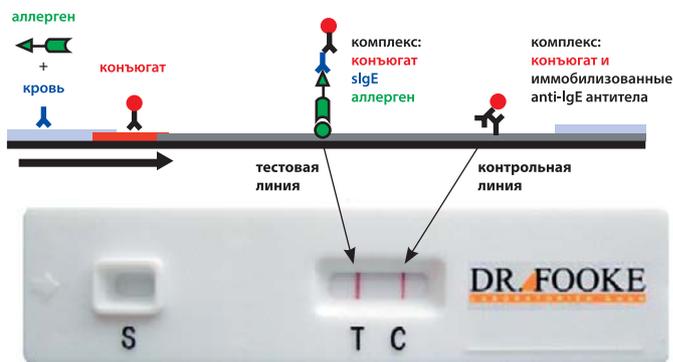
ALFA экспресс тест для определения специфических IgE

ALFA-тест состоит из универсального тестового модуля (кассеты) в комбинации с индивидуальными биотинилированными (жидкофазными) аллергенами или микстами биотинилированных аллергенов (для скрининга).

Принцип метода. ALFA экспресс-тест основан на принципе иммунохроматографического анализа: на хроматографическую мембрану наносится исследуемый образец капиллярной цельной крови/сыворотки/плазмы и сразу после этого раствор аллергена. Во время инкубации (20 мин.), реакционная смесь под действием капиллярных сил проходит сквозь мембрану. Аллерген-специфические IgE-антитела (sIgE) образца связываются с исследуемым аллергеном. Меченый аллерген в зоне тестовой линии (Т) связывается

с сорбированной захватывающей молекулой и накапливается. Вместе с этим sIgE, связанные с аллергеном, связываются антителами, конъюгированными с красителем (конъюгат) (см. таблицу ниже). Интенсивность окрашивания в зоне Т пропорциональна количеству иммунных комплексов, состоящих из меченых аллергенов, sIgE и анти-IgE-специфического конъюгата.

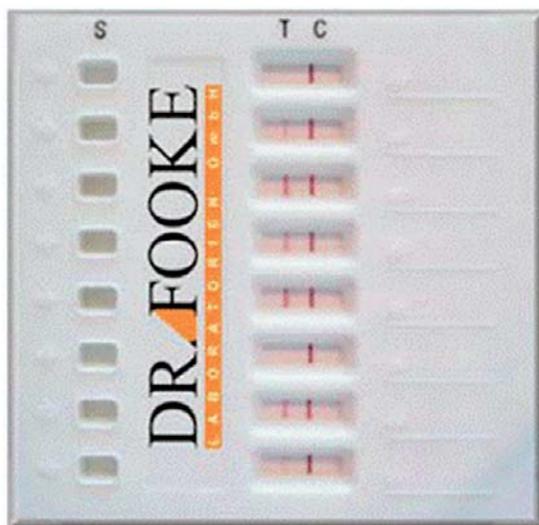
ALFA-аллергены. Для диагностики предлагаются биотинилированные (жидкофазные) ALFA-аллергены: пыльцевые, грибковые, пищевые, аллергены животных индивидуальные или миксты аллергенов (в качестве скрининга). Номер аллергена по каталогу определяется комбинацией [18 < код – номер > аллергена]. Аллергены поставляются во флаконах: индивидуальные аллергены – 1,0 мл/10 тестов/флакон, миксты – 2,0 мл/20 тестов/флакон, и имеют сроки годности 1 год и больше.



ALFA тестовый модуль (кассета) доступен в 2-х форматах:

1. кат. №180010 – кассета для одного исследования (20 кассет/упак.)

2. кат. №184000 – кассета для восьми исследований (10 кассет/упак.)



Сроки годности кассет 1-3 года

ALFA: индивидуальные аллергены и миксты

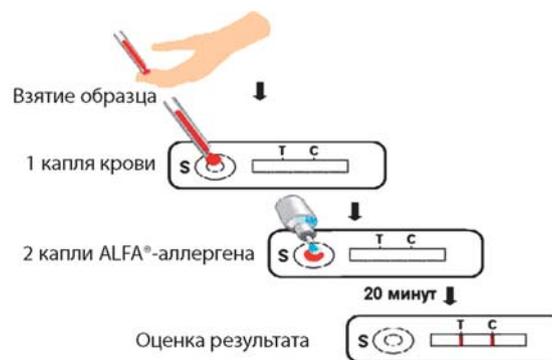
Индивидуальные аллергены

кат.№	Аллерген
18-d1	D. pteronyssinus (d1)
18-d2	D. farinae (d2)
18-e1	Кошка (эпителий)
18-e5	Собака (эпителий)
18-f1	Яичный белок
18-f2	Молоко коровье
18-f3	Треска
18-f14	Соевые бобы
18-f23	Краб-отшельник
18-f24	Креветка северная
18-g1	Колосок душистый
18-g2	Свиной пальчатый
18-g5	Райграс пастбищный
18-g6	Тимофеевка луговая
18-g8	Мялик луговой
18-g12	Рожь посевная
18-t2	Ольха
18-t3	Береза
18-t4	Лещина обыкновенная
18-t9	Маслина
18-m3	Aspergillus fumigatus
18-m6	Alternaria tenuis
18-m33	Aspergillus niger
18-w1	Амброзия полыннолистная
18-w6	Полынь обыкновенная
18-w9	Подорожник
18-w21	Постенница аптечная

Миксты для скрининга

кат.№	Аллерген
180002	Скрининг-тест сезонный: g2, g5, g6, g8, g12, t3, w6, m6
180003	Скрининг-тест круглогодичный: d1, d2, e1, e5, m3, m33
180007	Скрининг-тест 1: w1, w5, w7, w9, w19, w34, t4, t5, t14, t23, g20
180008	Скрининг-тест 2: d1, d2, d3, d70, d71, d72, d73, m1, m2, m3, m5, e1, e5, e81
180011	Скрининг-тест 3: w1, w5, w6, w7, w9, w19, w21, w34
180012	Скрининг-тест 4: t3, t4, t5, t9, t11, t12, t14, t23
180013	Скрининг-тест 5: g1, g2, g3, g5, g6, g8, g12, g20
180014	Скрининг-тест 6: d1, d2, d3, d70, d71, d72, d73, h2
180015	Скрининг-тест 7: m1, m3, m5, m6, m33, e1, e2, e81
180018	Скрининг-тест Dx: d1, d2, d5

Протокол анализа



Интерпретация. Результаты тестирования необходимо определять в течение 20-30 мин. после его начала. Более поздняя оценка может стать причиной неверной интерпретации результата!

Экспресс-тест ALFA имеет встроенный внутренний контроль: несвязанный в зоне Т конъюгат анти-IgE – краситель образует в зоне контрольной полосы (С) темно-красную линию, что подтверждает правильность анализа. При отсутствии линии в зоне С результаты считаются недостоверными.

Наличие красной линии в тестовой зоне рассматривается как положительный результат, в то время как ее отсутствие означает отрицательный результат.

Экспресс-тест ALFA с высокой степенью достоверности определяет аллерген-специфические IgE-антитела. Перекрестные реакции: образцы, содержащие до 15000 МЕ/мл неспецифического IgE, отрицательны. Чувствительность и специфичность составляют 93 и 99% в сравнении с методом ImmunoCAP®, соответственно.

Бесприборный ALFA экспресс-тест для определения общего IgE

Бесприборный ALFA экспресс тест предназначен для определения общего IgE в цельной крови, сыворотке или плазме

Кат. №183000 – ALFA набор для определения общего IgE (20 тестов/ уп.) состоит из кассеты и флакона с раствором биотинилированных анти-IgE антител. Для интерпретации результата анализа прилагается карта оценки теста.

Спецификация

результат анализа через 30 минут

диапазон измерения 5-1000 МЕ/мл

чувствительность 5 МЕ/мл

достоверность подтверждена клиническими исследованиями

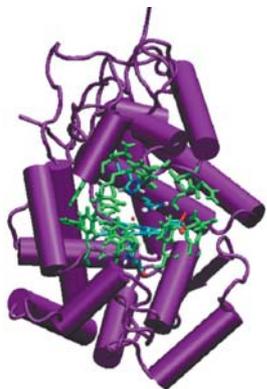
СЕ-маркировка



CCD-антитела

Аббревиатура CCD образована от английского названия «Crossreactive Carbohydrate Determinants» (перекрестные углеводные детерминанты), которые обнаружены у большого числа аллергенов (пыльца трав, яды насекомых, пищевые аллергены, латекс). В редких случаях связывание CCD с иммуноглобулинами класса E можно обнаружить у пациентов с IgE-независимой аллергической реакцией. Распространенность и клиническая значимость sIgE-антител к CCD еще не полностью оценены. Тем не менее, известно, что расхождение результатов кожных Prick-тестов (SPT), анамнеза и результатов анализа *in-vitro* может быть обусловлено sIgE-антителами к CCD.

Схема пространственной структуры гликопротеина пероксидазы хрена, углеводные остатки которой могут стать эпитопом для IgE



Определение sIgE-антител к CCD показано в следующих случаях:

- положительный тест для sIgE к ядам пчелы и осы при отрицательном результате SPT и/или отрицательном анамнезе
- сенсibilизация к латексу у лиц с аллергией на пыльцу, но без риска/проблемы, связанной с использованием, например, латексных перчаток

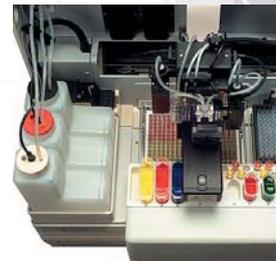
- сенсibilизация к растительной пище (особенно овощам и фруктам, а также к семенам) без клинических симптомов
- у пациентов с многочисленными положительными результатами тестов определения sIgE-антител

При подозрении на sIgE-антитела к CCD анализ может быть выполнен двумя методами:

1. с использованием набора для определения sIgE с биотинилированными аллергенами с использованием пероксидазы хрена, которая содержит 7 боковых углеводных цепей (см. рисунок). В присутствии sIgE-антител к CCD пероксидаза хрена выполняет обе функции: как IgE-связывающий сайт и как детектирующий реагент, что приводит к положительным результатам без добавления каких-либо аллергенов. Следовательно, антитела к CCD можно определить добавлением разбавляющего буфера вместо биотинилированных аллергенов
2. с использованием набора для определения sIgE с аллергенами, сорбированными на дисках, с использованием аллергена пероксидазы хрена f253.
3. с использованием набора реагентов ALFA для экспресс-анализа IgE-специфических антител и аллергена пероксидазы хрена в формате для ALFA-диагностики.

Новые возможности анализатора PersonalLAB

АЛЛЕРГОДИАГНОСТИКА IN VITRO С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЖИДКИХ АЛЛЕРГЕНОВ КОМПАНИИ DR. FOOKE (Германия)



ЗАО «БиоХимМак Диагностика» представляет продукцию для лабораторной аллергодиагностики производства фирмы Dr.Fooke (Германия). Автоматический иммуноферментный анализатор PLab, кроме обычного ИФА, с помощью специальной программы выполняет в автоматическом режиме аллергодиагностику. Компоненты наших тест-систем созданы в виде модулей, совместимых с любым объемом выполняемых лабораторией анализов, и адаптированы под высокую пропускную способность анализатора-автомата.

- Одновременно в работе до 2 микропланшетов.
- Производительность – 178 тестов за постановку.
- Двойной штатив с заменяемыми секторами для 24 образцов и 48 аллергенов.
- Внешний считыватель штрих-кода для идентификации образцов и аллергенов.
- Автоматическое выполнение всех стадий иммуноферментного анализа: внесение образцов, стандартов/контролей, внесение реагентов, инкубация, промывка, считывание результатов и их обработка.
- Гибкость и легкость использования программного обеспечения.

Основные виды предлагаемых реагентов

Тест-системы разработаны для количественного определения аллерген-специфических IgE для полностью автоматизированной системы в соответствии со стандартами ВОЗ.

Панель индивидуальных аллергенов насчитывает около 600 наименований. Перечень охватывает все известные группы аллергенов.

- Для скрининговых исследований предлагаются миксты аллергенов. Представлены сезонные и круглогодичные ингаляционные скрининг-тесты, миксты домашней пыли, смеси пыльцы трав, деревьев, пищевых аллергенов (включая детскую пищевую панель, смеси орехов, несколько видов микстов овощей, фруктов, мучных смесей, пр.), миксты микроскопических грибов.
- Аллергены поставляются в жидкой биотинилированной форме. Данный метод полностью адаптирован для автоматизированного анализа.
- Сравнение результатов, полученных данным методом и методом ImmunoCAP®, выявило их прекрасную согласованность.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА



Продукция компании **Buhlmann** (Швейцария) – определение специфической аллергической и псевдоаллергической реакции методами проточной цитометрии и ИФА

Кат. №	Наименование
FK-BAT	Flow-CAST® (Тест активации базофилов методом проточной цитометрии в суспензии лейкоцитов), 100 тестов
FK-BAT2	Flow-CAST® (Тест активации базофилов методом проточной цитометрии в суспензии лейкоцитов), 200 тестов
FK-CCR	Flow2 CAST® (Тест активации базофилов методом проточной цитометрии в цельной крови), 100 тестов
EK-CAST	CAST®-2000 ELISA (определение сульфидолейкотриенов C4, D4, E4 при стимуляции изолированных лейкоцитов специфическими аллергенами), 192 теста
EK-CAST5	CAST®-2000 ELISA (определение сульфидолейкотриенов при стимуляции изолированных лейкоцитов специфическими аллергенами), 480 тестов
BAG-№ аллергена	Аллергены для CAST®: профессиональные, лекарственные, пищевые, ингаляционные, миксты
BAG2-C11	Бензилпенициллин-полилизин, PPL, 4 стимуляции
BAG2-C3	Цефалоспорин С, 4 стимуляции
BAG2-C61	Сульфаметоксазол, 4 стимуляции
BAG2-C51	Lys-аспирин, 4 стимуляции
BAG2-CLID	Лидокаин/Ксилокаин, 4 стимуляции
BAG-IX1	Микст Ингаляционные аллергены (Gx1, G12, T3, T4, W6, W9, M6, D1, D2, E1, E2), 4 стимуляции
BAG (код аллергена)	Аллергены CAST® по запросу

Продукция компании **Dr. Fooke** (Германия) - экспресс-диагностика, аллергодиски и жидкие аллергены для анализа в ИФА-формате (ручном и автоматическом)

Кат. №	Наименование
1800010	Набор ALFA для экспресс-анализа IgE-специфических антител (кассета на 1 исследование), 20 кассет (20 тестов)
184000	Набор реагентов ALFA для экспресс-анализа IgE-специфических антител (кассета на 8 исследований), 10 кассет (80 тестов)
18-код аллергена	Индивидуальные аллергены ALFA, 10 тестов/1,0 мл/флакон
18000**	Миксты аллергенов для скрининга ALFA, 20 тестов/2,0 мл/флакон
183000	ALFA набор для определения общего IgE, 20 тестов
F253	Аллерген пероксидазы хрена, для определения перекрестных антител к углеводным боковым цепям (анти-CCD антител) к набору 0540200PKL, 25 аллергодисков/кассета
18-ccd 001	ALFA аллерген пероксидазы хрена для определения перекрестных антител к углеводным боковым цепям (анти-CCD антител), 1 флакон / 20 тестов
05202FL	CCD-буферный раствор для определения перекрестных антител к углеводным боковым цепям (анти-CCD антител) к набору 052096FL
05010K	Аллерген-специфические IgE-антитела (набор реагентов для пробирочного формата с аллергодисками), 100
0540200PKL	Аллерген-специфические IgE-антитела, 0.35-17.5 МЕ/мл, (набор реагентов для микропланшетного формата с аллергодисками), 192
0560200PKL	Аллерген-специфические IgE-антитела, 0.35-100 МЕ/мл, (набор реагентов для микропланшетного формата с аллергодисками), 192
0520960FL	Аллерген-специфические IgE-антитела, 0.35-100 МЕ/мл, (набор реагентов для микропланшетного формата с биотинилированными аллергенами), 96

Кат. №	Наименование
08102CP	Общий IgE, 96
413-9003	Общий IgE, 96 (Monobind)
10100PG	Аллерген-специфические IgG-антитела (набор реагентов для микропланшетного формата со стрипами), 96
10104PG	Аллерген-специфические IgG4-антитела (набор реагентов для микропланшетного формата со стрипами), 96
g/t/w/ /<номер>	Аллергодиски, 25
b/d/e/f/i/	Аллергодиски, 25
/m/o/p/s /<номер>	
X <номер>	Мультиаллергодиски с нанесенными микстами аллергенов, 25
c/k – HSA <номер>	Аллергодиски с HSA (человеческим сывороточным альбумином), 10
g/t/w/b/d/e/f/	Биотинилированные аллергены, 20
/i/m/o/p/s/c/k/X	
<номер> +FL	
13-(Allergen code) – G	Стрипы с иммобилизованными аллергенами для определения специфических IgG-антител, 8
07050K	Стандарты для определения аллерген-специфических IgE-антител (к набору 05010K), 4 стандарта, 12 постановок
074000PQ	Стандарты для определения аллерген-специфических IgE-антител (к набору 0540200PKL), 4 стандарта, 12 постановок
076000PQ	Стандарты для определения аллерген-специфических IgE-антител (к набору 0560200PKL), 6 стандартов, 12 постановок
07050FL	Стандарты для определения аллерген-специфических IgE-антител (к набору 0520960FL), 6 стандартов, 6 постановок
12001PG	Набор стандартов для определения аллерген-специфических IgG антител (к набору 10100PG), стандарты и референс-стрипы, 6 постановок
12004PG	Набор стандартов для определения аллерген-специфических IgG4 антител (к набору 10104PG), стандарты и референс-стрипы, 6 постановок
O7001	Позитивный контроль для определения специфических IgE антител (к наборам 05010K, 0540200PKL, 0560200PKL), 0,5 мл
O7002	Негативный контроль для определения специфических IgE антител (к наборам 05010K, 0540200PKL, 0560200PKL), 0,5 мл
O7005	Позитивный контроль для определения специфических IgE антител (к набору 08100FL), 0,5 мл
O7006	Негативный контроль для определения специфических IgE антител (к набору 08100FL), 0,5 мл

** подробный перечень аллергенов смотрите в отдельном аллергопрайсе

ПИЩЕВАЯ НЕПЕРЕНОСИМОСТЬ

определение специфических антител к пищевым аллергенам (Dr. Fooke)

Кат. №	Наименование
10105PG	IgG4, 1 x 192, 192 аллергена и микста
130501	IgG4, 1 x 96, 88 аллергенов и микстов
10107E	IgE, 1 x 192, 192 аллергена и микста
130502	IgE, 1 x 96, 88 аллергенов и микстов
12050E	Набор стандартов для кат. №10107E, 3 постановки
12040G4	Набор стандартов для кат. №10105PG, 3 постановки
7193	IgG, 90 аллергенов, «русская» панель, 3x96 (Biomerica)