

Система IMMULITE 2000 XPi*

Диагностика аллергии в повседневной практике

Консолидация исследований
на аллергены с помощью
одного из самых надежных
решений в отрасли

siemens-healthineers.com/ru



Расширьте ваши возможности в диагностике аллергии без остановки рутинных процессов

Проведение множества исследований на одном, простом в использовании анализаторе



Система IMMULITE 2000 XPr* позволяет настраивать конфигурацию каждого отсека для реагентов, способного вмещать до 6 флаконов с аллергенами. На каждой карусели можно установить до 23 флаконов, а также универсальный флакон для реагентов. Таким образом, на анализаторе можно одновременно разместить до 138 аллергенов, что упрощает консолидацию исследований, повышает продуктивность рабочего процесса и сокращает время простоя.

- Автоматизированное ежедневное обслуживание с помощью функции **AutoStart** обеспечивает высокую надежность работы и сокращает потребность в регулярном обслуживании пользователем.
- **Режим готовности** позволяет пользователю возобновлять работу по мере необходимости.
- **Постоянный контроль** реагентов и расходных материалов с функцией оповещения.
- **Загрузка проб на лету** сокращает время выполнения анализа.
- **Возможности повторного выполнения**, разведения проб и рефлекс-тестирования сокращают время, затрачиваемое на ручные операции.

- Повышение продуктивности определения аллерген-специфических IgE**
- Производительность — до 200 тестов в час.
 - Стабильность реагентов на борту анализатора в течение 90 дней оптимизирует затраты.
 - Минимальный объем в размере 50 мкл позволяет использовать очень маленькие объемы образцов.
 - Более 400 аллергенов, тест-панелей и компонентов аллергенов расширяют возможности тестирования.
 - Наличие в анализаторе одновременно 138 аллергенов позволяет расширить меню тестов.

Преобразование медицинской помощи на каждом этапе лабораторной диагностики:

-  **Повышение качества обслуживания пациентов** благодаря надежным результатам исследований с помощью системы с высокой чувствительностью и специфичностью.
-  **Повышение продуктивности работы** за счет диагностики аллергии на единой, удобной в использовании платформе, которая обеспечивает полную автоматизацию, простую настройку, идентификацию специфических аллергенов по штрихкоду, а также функцию AutoStart.
-  **Повышение осведомленности пациентов** за счет предоставления количественных результатов, которые позволяют принимать более обоснованные решения при планировании лечения. Это достигается менее инвазивным методом, который не требует прекращения приема лекарств и не вызывает риска аллергических реакций.

Меню тестов IMMULITE 2000 XPr** — уникальное сочетание технологий

Технология жидких экстрактов аллергенов

Тест на аллерген-специфический IgE на системе IMMULITE 2000 XPr* основан на патентованной технологии жидких экстрактов аллергенов. Эта технология соединяет отдельные молекулы аллергена с растворимым углеводным каркасом, сохраняя их трехмерную структуру и повышая доступность разнообразных эпитопов к IgE-антителам сыворотки крови. Siemens Healthineers уделяет большое внимание подготовке и тестированию своих жидких экстрактов аллергенов — от сырья до конечного продукта — чтобы обеспечить максимальную активность этих аллергенов.

Верификация аллергенов

Перед использованием в анализах на аллерген-специфический IgE экстракты аллергенов проходят тщательную оценку с использованием тестовой панели в рамках внутренней программы контроля качества в отношении точности анализа и состава аллергенов, необходимых для превосходной надежности тестов.

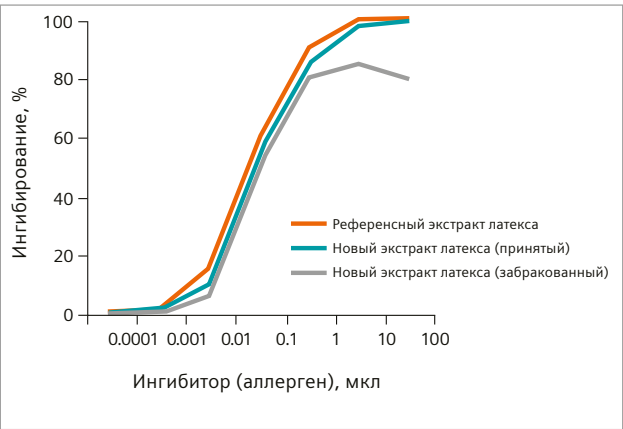


Рис 1. Конкурентное ингибирование. Аллергенная активность экстрактов сырья сравнивается с активностью референсного материала. В анализе на ингибирование молекулы аллергена в экстракте и в референсном материале конкурируют за связывание с аллерген-специфическими молекулами IgE в сыворотке крови пациентов. Полное ингибирование происходит только в том случае, если экстракт аллергена содержит все конкурентные аналоги каждого компонента референсного материала.

Поскольку ни один тест не может предоставить всю необходимую информацию для определения качества экстракта, Siemens Healthineers использует следующую панель тестов:

- Анализ на общий белок и углеводы
- Анализ на конкурентное ингибирование с помощью референсного материала (рис. 1)
- Вестерн-блоттинг с использованием сывороток пациентов и (или) пулов сывороток в качестве зондов для обеспечения всех отслеживаемых компонентов аллергена (рис. 2)

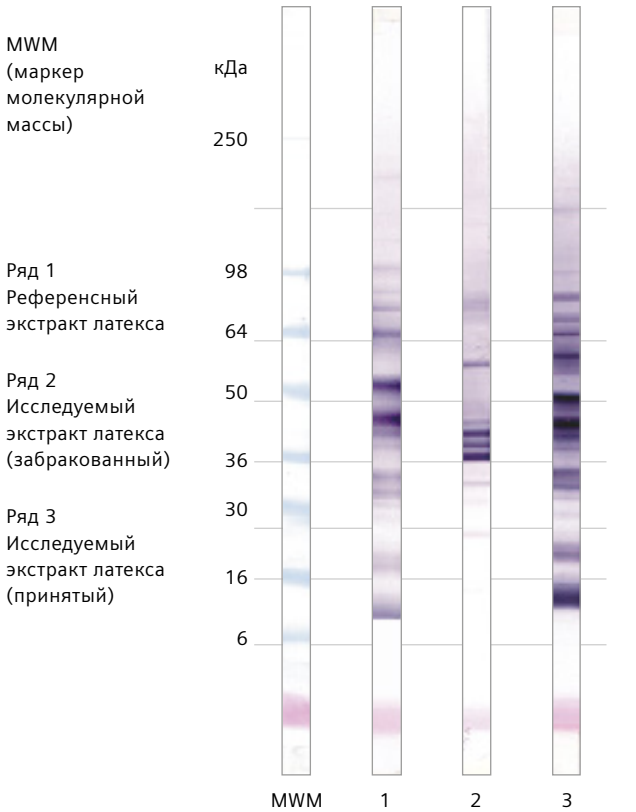


Рис 2. Иммуноблотирование для оценки нескольких экстрактов латекса. Экстракт латекса в ряде 3 содержит все компоненты аллергена, присутствующие в референсном экстракте. Связывание IgE пациента компонентами аллергена показано цветными полосами. Потенциал или активность этих компонентов аллергена в отношении IgE пациента определяется интенсивностью полос.

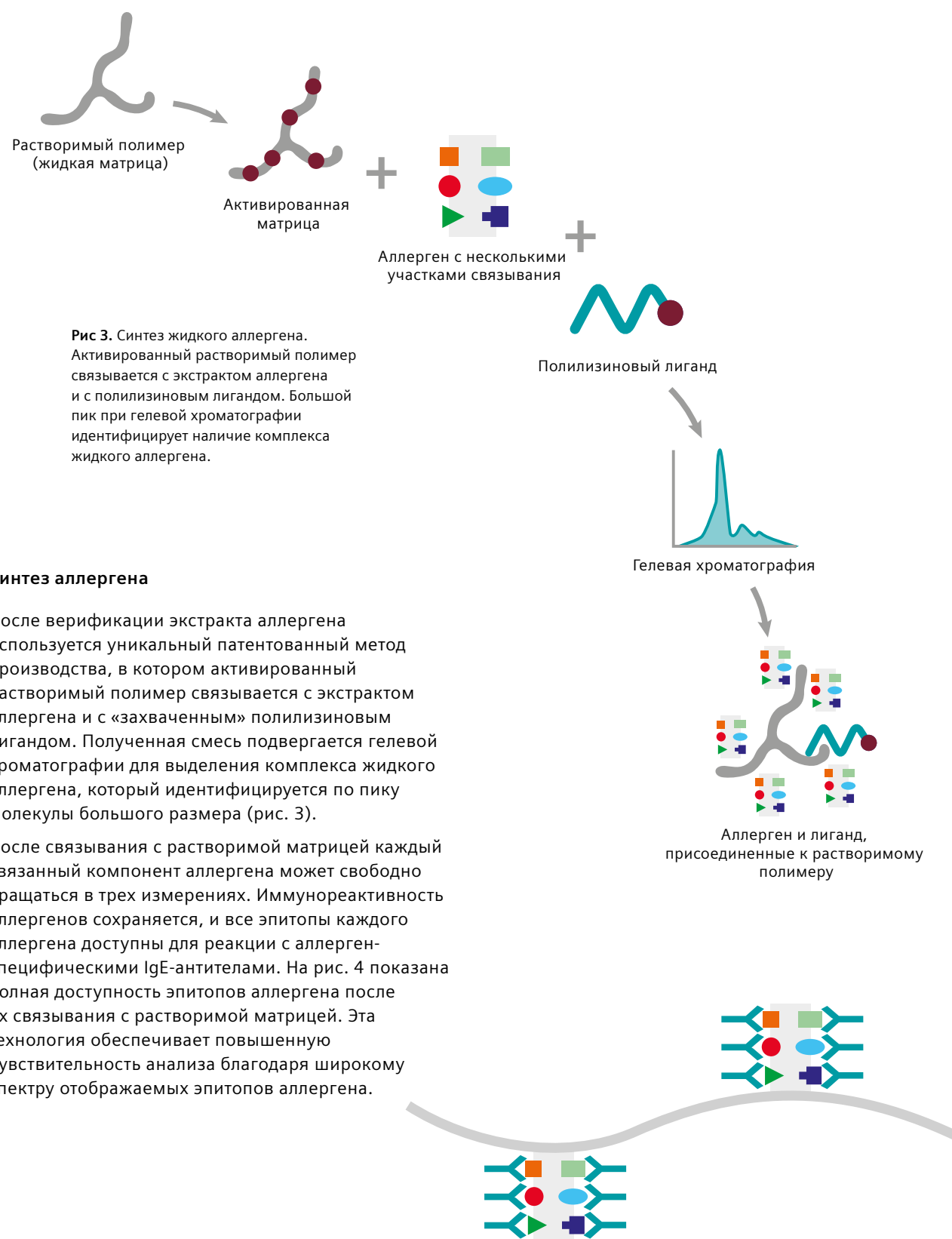


Рис 3. Синтез жидкого аллергена. Активированный растворимый полимер связывается с экстрактом аллергена и с полилизинным лигандом. Большой пик при гелевой хроматографии идентифицирует наличие комплекса жидкого аллергена.

Синтез аллергена

После верификации экстракта аллергена используется уникальный патентованный метод производства, в котором активированный растворимый полимер связывается с экстрактом аллергена и с «захваченным» полилизинным лигандом. Полученная смесь подвергается гелевой хроматографии для выделения комплекса жидкого аллергена, который идентифицируется по пику молекулы большого размера (рис. 3).

После связывания с растворимой матрицей каждый связанный компонент аллергена может свободно вращаться в трех измерениях. Иммунореактивность аллергенов сохраняется, и все эпитопы каждого аллергена доступны для реакции с аллерген-специфическими IgE-антителами. На рис. 4 показана полная доступность эпитопов аллергена после их связывания с растворимой матрицей. Эта технология обеспечивает повышенную чувствительность анализа благодаря широкому спектру отображаемых эпитопов аллергена.

Рис 4. Участки связывания. Участки связывания жидких экстрактов аллергенов Siemens Healthineers доступны со всех сторон, как и в случае с аллергенами *in vivo*.

Титрование

После синтеза аллергена его концентрация оптимизируется для достижения максимального связывания IgE. Титрование проводится с пулом проб атопической сыворотки. Оптимальный титр синтезированного аллергена определяется путем тестирования различных разведений синтезированного комплекса аллергена с пулом сыворотки, содержащей аллерген-специфические IgE-антитела (рис. 5).

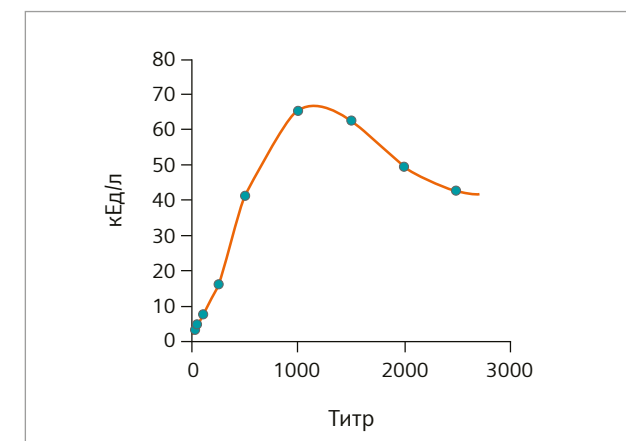


Рис 5. Титрование аллергенов. Для определения оптимального титра аллергена оцениваются разные разведения синтезированного аллергена с целью достижения максимального связывания IgE. В данном примере оптимальный титр составляет чуть более 1000.

Метод промывки и хемилюминесценция

Уникальный метод промывки в системе IMMULITE 2000 XPr[®] повышает специфичность анализа за счет тщательного удаления избытка реагента, что неизменно приводит к крайне низкому уровню неспецифического связывания (рис. 7).

После инкубации пробирки с образцами перемещаются с инкубационной карусели на станцию промывки, где пробирки вращаются с высокой скоростью. Избыточные реагент и проба сразу удаляются центрифугированием. Процедура промывки повторяется три раза, что обеспечивает превосходное разделение связанного и несвязанного материала. После завершения этапа промывки пробирки снова возвращаются на инкубационную карусель.

Заключительная оценка

Для подтверждения оптимального титра и обеспечения присутствия всех эпитопов проводится оценка различных проб сыворотки. Для оценки анализировали 20 проб сыворотки пациентов (15 положительных и 5 отрицательных) и полученные значения сравнивали с референсным лотом, как показано на рис. 6. Сопоставимые показатели обеспечивают согласованные результаты синтезированного аллергена от лота к лоту.

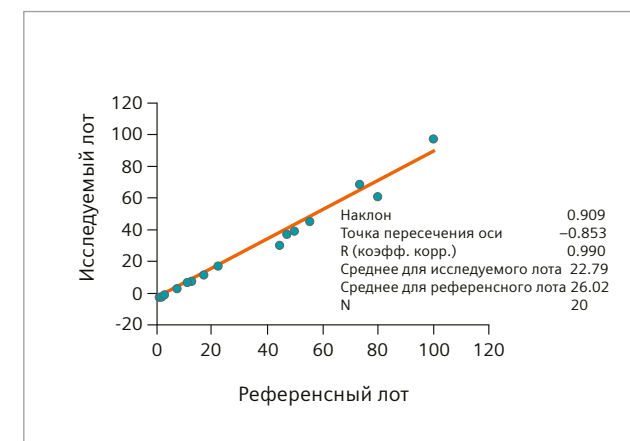


Рис 6. Референсный тест: оценка пула сывороток. Для обеспечения согласованности между лотами результаты анализа меню тестов IMMULITE 2000 XPr[®], полученные при тестировании титрованного синтезированного аллергена (с использованием сыворотки нескольких пациентов), сравниваются с результатами, полученными при использовании референсного синтезированного аллергена.

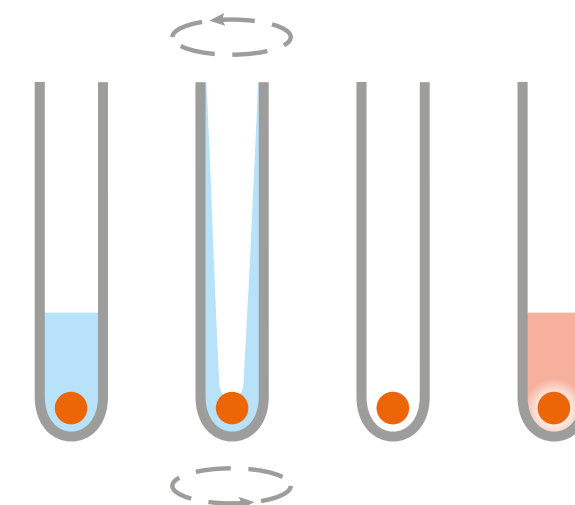


Рис 7. Патентованный метод промывки с высокоскоростным центрифугированием в системе IMMULITE 2000 XPr[®] обеспечивает превосходное отделение связанного материала от несвязанного. Устойчивый хемилюминесцентный сигнал позволяет проводить многократные считывания показаний для более точных измерений.

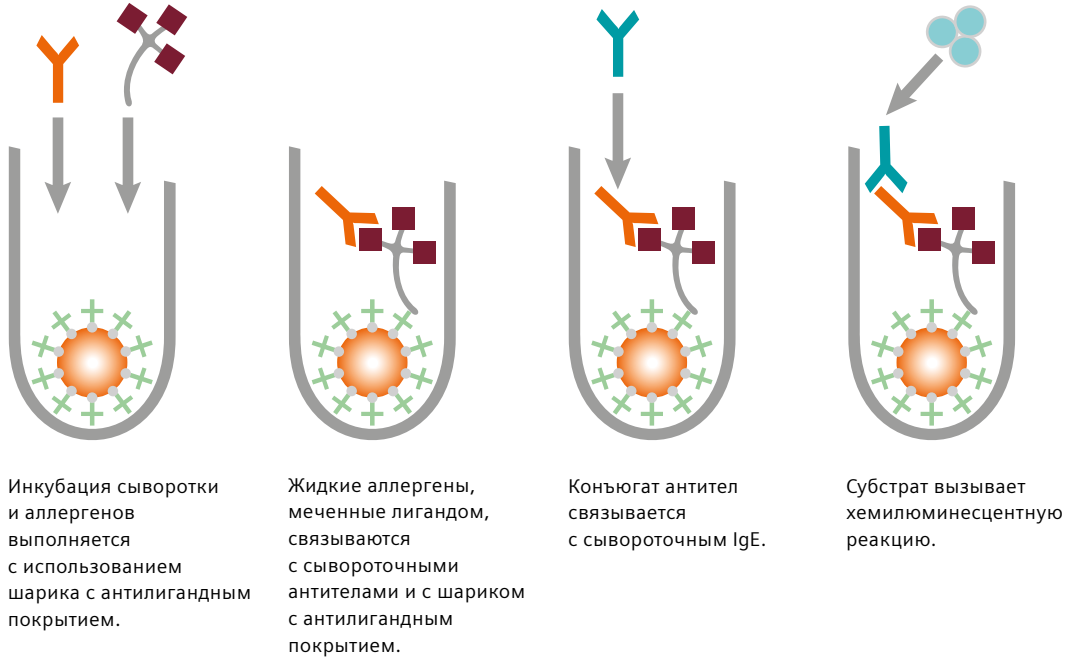
Ферментативно-усиленная хемилюминесценция системы IMMULITE 2000 XPi* обеспечивает более низкие пределы обнаружения по сравнению с обычной «флэш»-хемилюминесценцией (табл. 1). Вместо одного или двух фотонов на одно иммунное связывание в системе IMMULITE 2000 XPi* испускаются тысячи фотонов. Устойчивый сигнал, производимый за счет усиления ферментами, позволяет проводить многократные считывания показаний для более точных измерений.

Метод	Предел обнаружения (золь) [†]
Иммуноферментный анализ с фотометрией	50000
Радиоиммунный анализ с иодом-125	1000
Флюоресценция	1000
Прямая хемилюминесценция	800
Ферментативно-усиленная хемилюминесценция	1

[†]золь = 10⁻²¹ моль

Таблица 1. Ферментативно-усиленная хемилюминесценция системы IMMULITE 2000 XPi* обеспечивает более низкие пределы обнаружения по сравнению с другими широко используемыми методами. (Адаптировано из статьи Kricksa LJ. Principles of immunochemical techniques. (Крика Л.Дж. Принципы иммунохимических методов) в справочнике: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1999. p. 218.)

Рис 8. Последовательность анализа на IMMULITE 2000 XPi*.



Механизм анализа

Анализ на IMMULITE 2000 XPi* — это последовательный иммунохимический анализ с меченым ферментом, который проходит два цикла инкубации. На первом этапе требуется 30-минутная инкубация сыворотки, жидкого аллергена и шарика из полистирола с антилигандным покрытием (рис. 8). Меченные лигандом аллергены связываются с IgE-антителами в сыворотке крови и с шариком с антилигандным покрытием.

Во время второго цикла добавляются конъюгированные с щелочной фосфатазой моноклональные анти-IgE-антитела, которые связываются с захваченным сывороточным IgE. Добавляется хемилюминесцентный субстрат, и степень свечения во время реакции коррелирует с количественным содержанием IgE.

Консолидация исследований на одной платформе

В результате применения единой платформы для анализов на аллергены и всех других иммунохимических анализов реализуются следующие преимущества:

- **Полная автоматизация** для сокращения времени ручных операций и уменьшения количества ошибок и трудозатрат.
- **Простота эксплуатации** и проверенная надежность системы.
- **Быстрое выполнения анализа** — до 65 минут.

Расширенное меню тестов

Предлагается широкая панель тестов на аллергены. Меню тестов на аллергены в системе IMMULITE 2000 XPi* включает:

- **Меню тестов IMMULITE 2000 XPi** — аллерген-специфические IgE-антитела**
- **Специфические аллергены и панели**
 - Определяют специфические аллергены или панели, на которые у пациента возникает аллергическая реакция. Поставляются в виде отдельных флаконов со штрихкодом.



Надежность и гибкость, необходимые для удовлетворения меняющихся потребностей

Благодаря системе IMMULITE 2000 XPi* вы сможете расширить возможности для диагностики аллергии в повседневной клинической практике.

- Экономическая целесообразность в сочетании с проверенной надежностью
- Консолидация меню и гибкость рабочих процессов
- Множество преимуществ на одной платформе

Siemens Healthineers открывает путь инновациям в здравоохранении. Для всех. Повсеместно. Регулярно предлагая рынку наши новейшие разработки, мы помогаем медицинским работникам оказывать пациентам высококачественную медицинскую помощь, которая обеспечивает оптимальные результаты лечения.

Наше портфолио продукции в различных областях медицины — диагностики *in vitro* и *in vivo* — играет важную роль в принятии клинических решений и лечении пациентов. Мы будем и дальше использовать наши возможности, чтобы помочь в борьбе с заболеваниями, повышая качество оказываемого лечения и увеличивая доступность медицинской помощи.

Мы — это команда из 66000 преданных своему делу работников компании более чем из 70 стран мира, которые стремятся расширить границы возможного в сфере здравоохранения, чтобы улучшить жизнь людей во всем мире.

IMMULITE и все связанные с ними марки являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc. или ее дочерних организаций. Все прочие приведенные здесь товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Доступность изделия может меняться в зависимости от страны и регулируется в соответствии с различными нормативно-правовыми требованиями. Уточните доступность у местного представителя.

Информация, представленная в настоящей брошюре, предназначена исключительно для медицинских работников.

** Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPi, с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2007/00551).*

*** Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах IMMULITE One, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 для in-vitro диагностики: панели аллергенов и индивидуальные аллергены (ПУ № ФСЗ 2007/00718). Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: панели аллергенов и индивидуальные аллергены (ПУ № ФСЗ 2007/00717). Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах IMMULITE One, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 для in-vitro диагностики: диагностика аллергии и лекарственный мониторинг (ПУ № ФСЗ 2007/00779).*

Генеральное представительство

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127

91052 Эрланген, Германия

Тел.: +49 9131 84-0

www.siemens-healthineers.com

Контактная информация в России

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, Россия, г. Москва

ул. Дубининская, 96

Телефон: +7 495 737 12 52

www.siemens-healthineers.com/ru