

Антифосфолипидный синдром: лабораторные и клинические аспекты

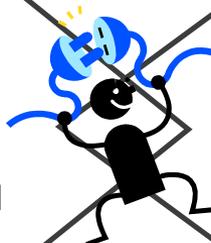
Ассоль Андреева
Руководитель отдела клинического маркетинга
Представительство Werfen на территории России и СНГ

Сидней, 2005

Воркшоп, предшествующий 11 Международному конгрессу по антифосфолипидным антителам. Конференция в Сиднее.

Клинические критерии

1. Тромбоз
(артерии, вены)
2. Потери беременности



Лабораторные критерии*

1. Lupus Anticoagulants
2. IgG/IgM aCl
3. IgG/IgM a β 2GPI

* Все 3 исследования из одной пробирки!!!

* Подтвержденные через 12 недель!!!

Miyakis S et al. J Thromb Haemost 2006; 4: 295–306

АФС – это...

Аутоиммунное заболевание, при котором появляются антитела к фосфолипидам и которое сопровождается тромбозами и/или осложнениями при беременности

АФС – это клинико-лабораторный диагноз

Сидней, 2005

Врачам настоятельно рекомендуется классифицировать пациентов в одну из следующих категорий:

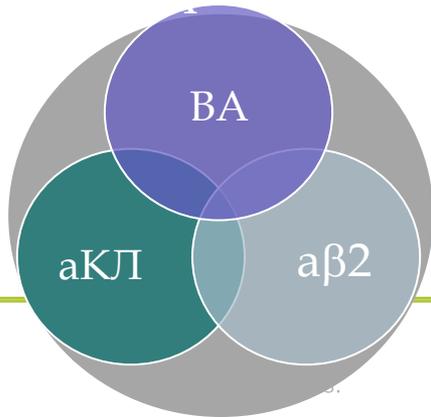
I: Более чем 1 лабораторный критерий присутствует (любая комбинация)

IIa: Присутствует только Волчаночные антикоагулянты

IIb: Присутствует только антитела к Кардиолипинам

IIc: Присутствуют только антитела к β 2гликопротеину-I

**Чтобы отнести пациента к той или иной группе риска, необходимо выполнить все три лабораторных исследования!!! Из одной пробирки!!!
Подтвердить результат через 12 недель!!!**



Miyakis S et al. J Thromb Haemost 2006; 4: 295–306

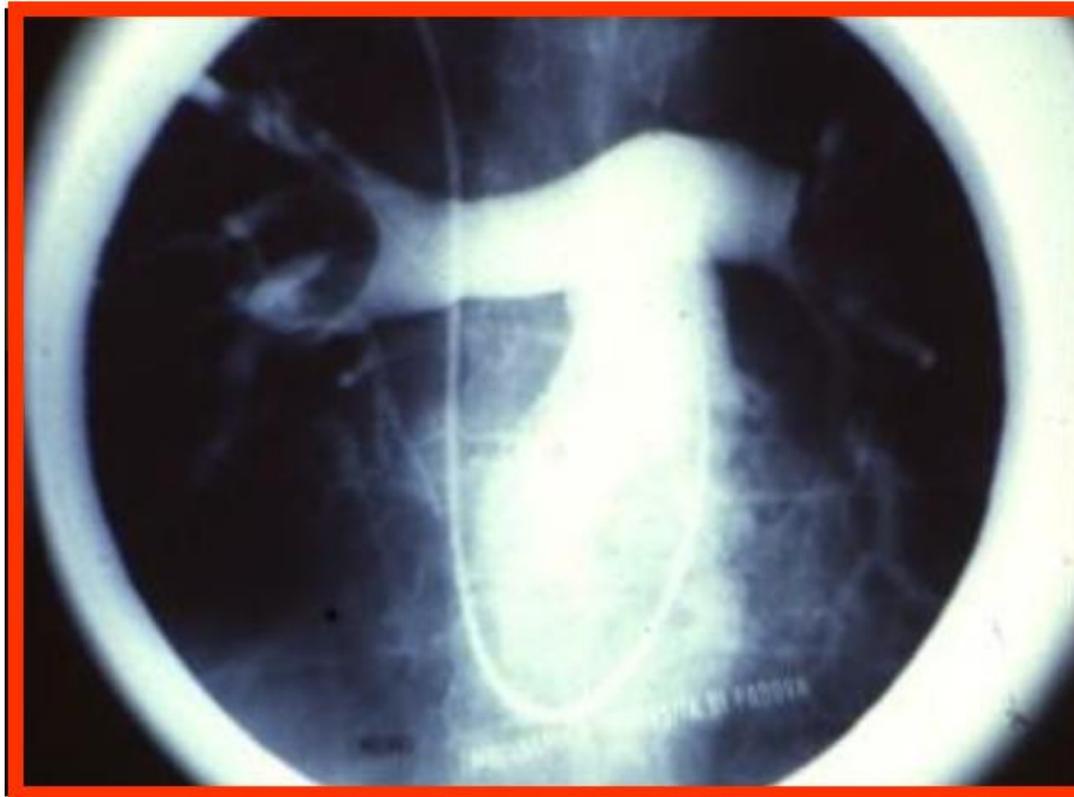
Основные вопросы по АФС

1. Кого и когда необходимо проверять на присутствие АФА?
2. Какие тесты должны быть использованы?
3. Как читать результаты теста?
4. Насколько определен диагноз АФС?
5. Диагностика АФС в РФ

1. Выявление АФА: кому?

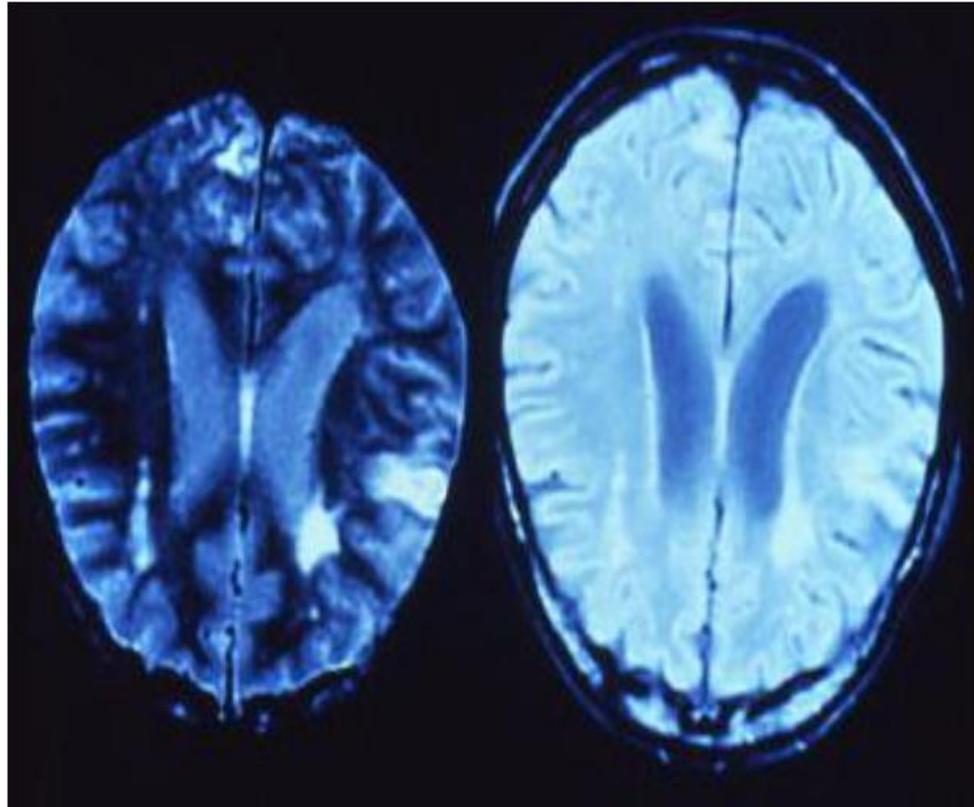
- Молодым людям (менее 50 лет)
- Идиопатический ВТЭ и ХТЛГ
- ВТЭ в нестандартных локусах
- Если есть ассоциированные аутоиммунные заболевания
- Криптогенный инсульт в целом, и в частности, когда:
 - Наблюдаются другие сопутствующие заболевания (например, деменция, сетчатое ливедо, эпилепсия, пороки сердца) в отсутствие очевидного атеросклероза
- Необъяснимые повторные тромбозы
- Необъяснимое удлинение АЧТВ у в общем здоровых пациентов

Массивная ТЭЛА



- Мужчина
- 18 лет
- Неспровоцированная ТЭЛА
- Проксимальная ТГВ/ТЭЛА

Нарушение мозгового кровообращения



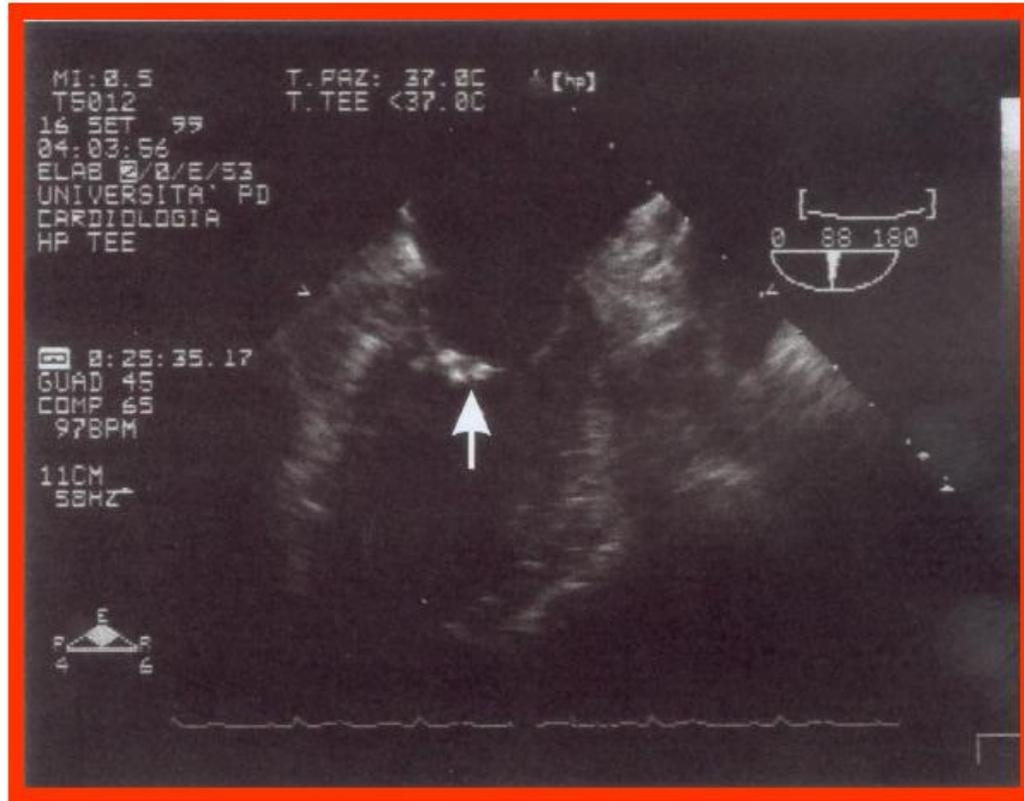
- Женщина
- 48 лет
- Гемипарез
- Эпилепсия

Сетчатое ливедо



- Церебральная ишемия + сетчатое ливедо
- Синдром Снеддона

Тихий инсульт и пролапс митрального клапана



- Женщина
- 20 лет

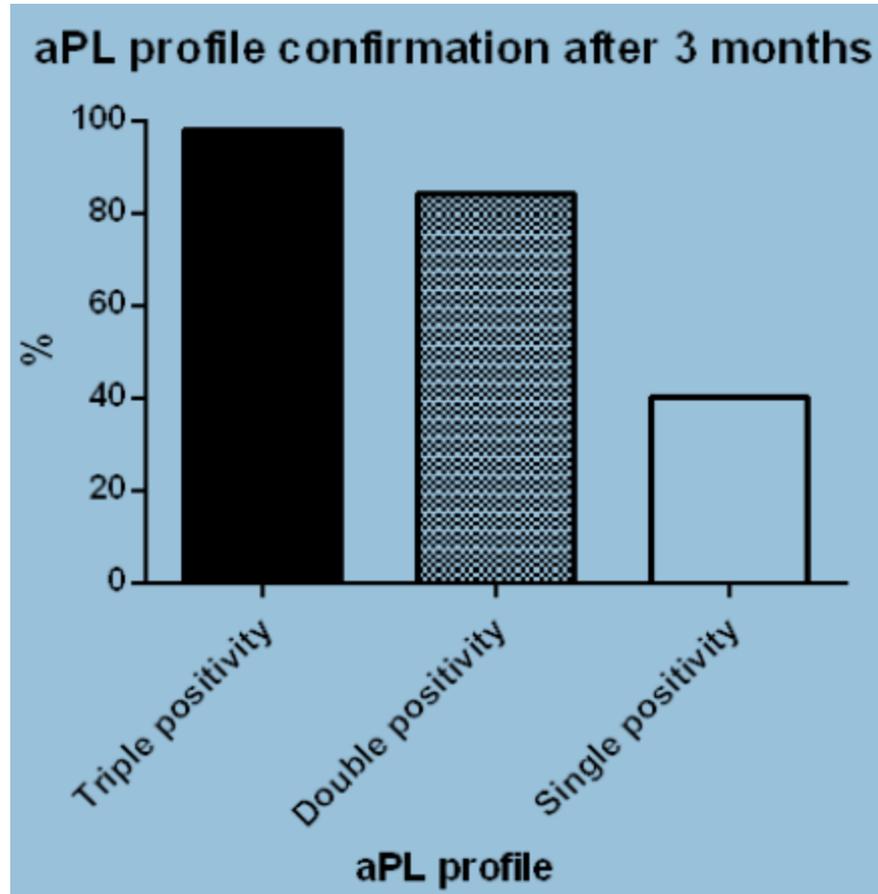
Знаете ли вы о своем пациенте, имел ли он эпизод тромбоза или потерю беременности?

- ДА
- НИКОГДА
- ИНОГДА

1. Выявление АФА: когда?

- У пациентов с ТГВ:
 - Перед началом антикоагулянтной терапии (сложно)
 - При принятии решения о продлении или остановке антикоагулянтной терапии
- У пациентов с артериальным тромбоэмболизмом:
 - В самом начале для принятия решения о том, какую терапию назначать: антикоагулянтную, дезагрегантную или обе
- Спустя 12 недель для подтверждения первичной позитивности, для исключения транзиторного характера позитивности

Повтор через 12 недель



Всегда ли вы назначаете повторное обследование спустя 12 недель?

- ДА
- НИКОГДА
- ИНОГДА

Какой тест?

Классификационные критерии vs диагностические

- Классификационные критерии:
 - Волчаночные антикоагулянты
 - Антитела к кардиолипинам
 - Антитела к β 2GPI
- Диагностические критерии:
 - Антитела к ФЛ типа IgA
 - Антитела к протромбину
 - Антитела к домену I молекулы Beta2GP-I
 - Антитела к фосфатидилэтаноламину
 - Антитела к Аннексину 5
 - Антитела против анионных ФЛ, кроме кардиолипиновых
 - Антитела к виментину

15 Конгресс по АФС (2017, Кипр)

- Tatsuya Atsumi. Анти-фосфатидилсерин/антипротромбиновые антитела (PS/PT) – не может быть включен сейчас, из-за слабой стандартизации, необходимо подтверждение строгой корреляции между присутствием PS/PT и АФС, показанной некоторыми авторами.
- Philip De Groot. Анти-Domain-I B2GP-I – основная проблема – высокая вариабельность между коммерческими наборами. Антитела, активные к эпитопу Глицин-40-Аргинин-43 домена I ассоциированы с высоким риском тромбоза. B2GP-I, взаимодействуя с поверхностями, открывает эпитоп Глицин-40-Аргинин-43 домена I. Есть предположение, что разница между различными наборами обусловлена тем, что с разными поверхностями он связывается по разному, это может влиять на связывание с антителами. Вывод: значительная часть пациентов может быть пропущена.

15 Конгресс по АФС (2017, Кипр)

- Stephane Zuily. Необходима предикторная модель диагностики АФС. Глобальная АФС оценка (GAPSS), включающая как факторы сердечно-сосудистого риска, так и антифосфолипидный профиль, ассоциирована с тромбозами и невынашиваемостью по результатам ретроспективного анализа. Цель исследования: можно ли использовать GAPSS для предсказания тромбоза в проспективном исследовании? Ответ: да, GAPSS лучше классики.

Factor	Point Value*
Anticardiolipin IgG/IgM	5
Anti-β2-glycoprotein IgG/IgM	4
Lupus anticoagulant	4
Anti-prothrombin/phosphatidylserine complex (aPS/PT) IgG/IgM	3
Hyperlipidemia	3
Arterial hypertension	1

Все пациенты,
положительные по PS/PT,
были так же
положительны по ВА

Какой тест?

Классификационные критерии vs диагностические

- Классификационные критерии:
 - Волчаночные антикоагулянты
 - Антитела к кардиолипинам
 - Антитела к β 2GPI
- Диагностические критерии:
 - Антитела к ФЛ типа IgA
 - Антитела к протромбину
 - Антитела к домену I молекулы Beta2GP-I
 - Антитела к фосфатидилэтаноламину
 - Антитела к Аннексину 5
 - Антитела против анионных ФЛ, кроме кардиолипиновых
 - Антитела к виментину



ВА: преаналитика

Пробоподготовка:

- Двойное центрифугирование: 2000g 15 мин, отобрать пробу, открутить 2500g 10 мин.
- Заморозка при -70°C
- МНО (МНО не более 1,5)
- ТВ (исключить гепарин)

Влияние лекарственных препаратов:

- Отмена варфарина за 1 -2 недели до обследования
- НМГ – за 12 часов
- НФГ – до 0,4 – 1 Ед/мл
- Аспирин, Клопидогрел не влияют
- Гидроксихлорокин – незначительное влияние

Знаете ли вы о своем пациенте, принимает ли он антикоагулянтную терапию? Отменяете ли Вы ее, если нужно назначить лабораторное обследование на АФС?

- ДА
- НИКОГДА
- ИНОГДА

Некорректный результат

LA?/aCL-/ab2-

Анализатор: Sysmex CA7000, ACL TOP 3, ACL AcuStar

Ѕ0305210209237#ce

0305210209237

Параметр исследования	Результат	Норма
Протромбин (%)	32,8 (%)	70-130
Протромбин (сек)	22,3 (сек)	9.8-12.1
Тромбиновое время	19,1 (сек)	14-21
АЧТВ	34 (сек)	22.7-31.8
МНО	2,11	0.85-1.15
LA Ration	1,25	<1.2
La Total	0,77	<1.2
SCT Ratio	1,37	<1.2
SCT Total	0,87	<1.2
Анти-b2-гликопротеин (IgG)	<6,4 (Ед/мл)	0.0-20.0
Анти-кардиолипин (IgG)	<2,6 (Ед/мл)	0.0-20.0
Волчаночные антикоагулянты	не выявлены	

Некорректный результат

LA? / aCL+ / ab2+

Анализатор: ACL TOP 4, Sysmex CA7000, ACL AcuStar

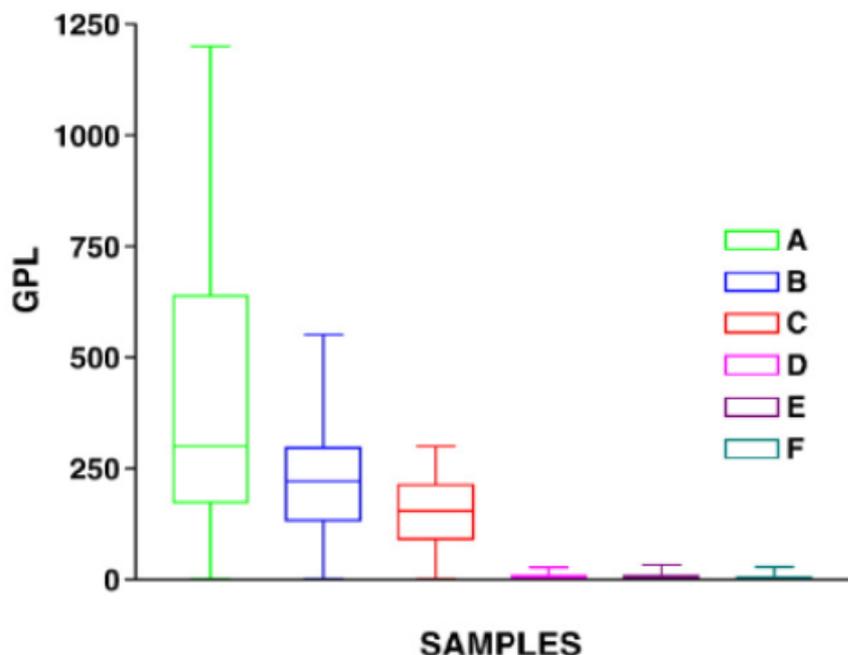
Ѕ0105026153957, 0e

0105026153957

Параметр исследования	Результат	Норма
Протромбин (%)	51 (%)	70-130
Протромбин (сек)	17,8 (сек)	9.4-12.5
АЧТВ	44,7 (сек)	Общая норма: 22.7-31.8 1 триместр : 28-40 2 триместр : 24-35 3 триместр : 20-32
Фибриноген	2,55 (г/л)	Общая норма: 2.38-4.98 1 трим.: 2-4.7 2 трим.: 3.5-6.9 3 трим.: 4.1-7.2
МНО	1,62	0.85-1.15
LA Ration	1,15	<1.2
La Total	1,82	<1.2
Анти-b2-гликопротеин (IgG)	582,0 (Ед/мл)	0.0-20.0
Анти-кардиолипин (IgG)	273,8 (Ед/мл)	0.0-20.0
Волчаночные антикоагулянты	выявлены	

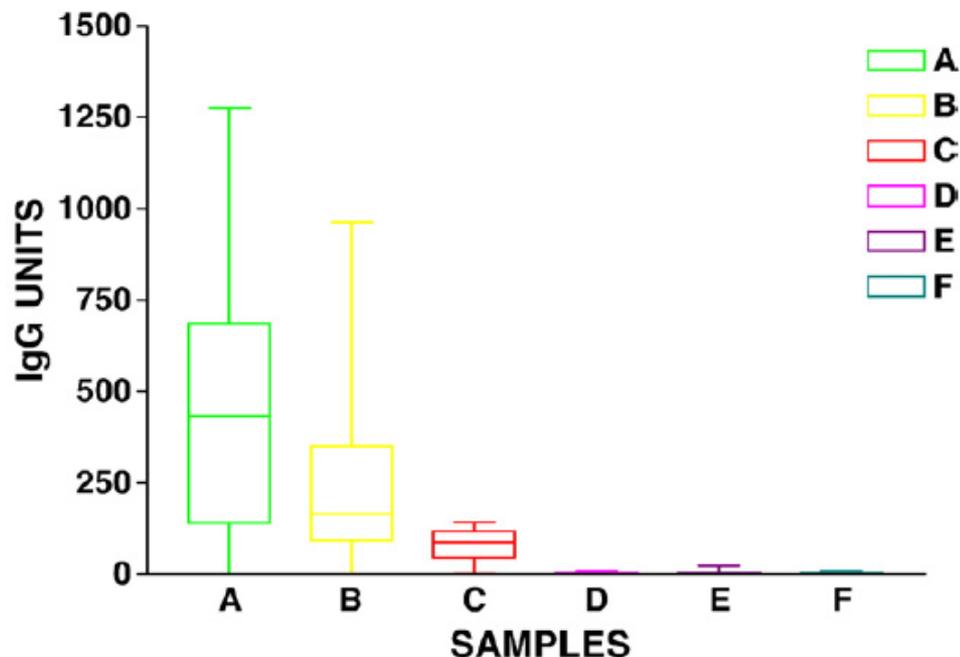
Межлабораторная вариабельность

Anti-cardiolipin ELISA



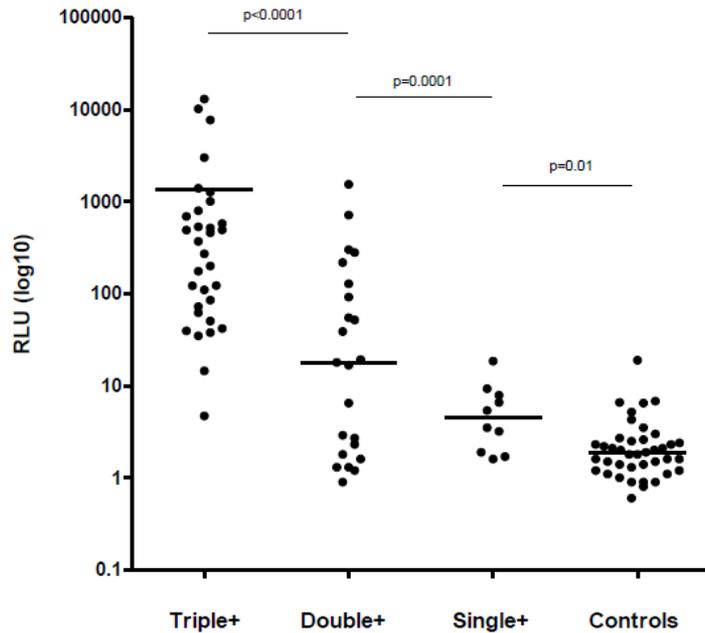
35 лабораторий измеряли IgG аС1 в разведениях (1:1, 1:2, 1:4) для образцов с IgG (A, B, C) и нормальных контролей (D,E,F)

Anti β_2 -GPI ELISA

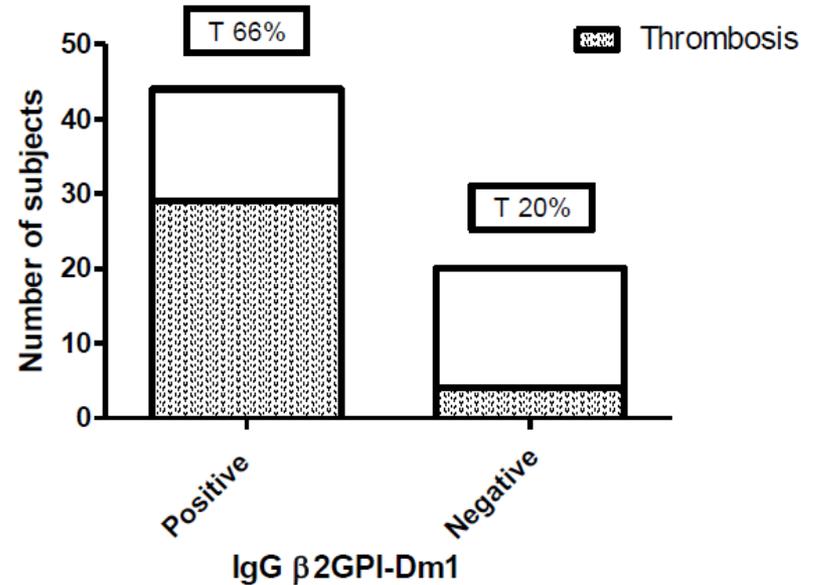


17 лабораторий измеряли IgG аВ2GP-I в разведениях (1:1, 1:2, 1:4) для образцов с IgG (A, B, C) и нормальных контролей (D,E,F)

Значимость антител к домену I B2GP-I

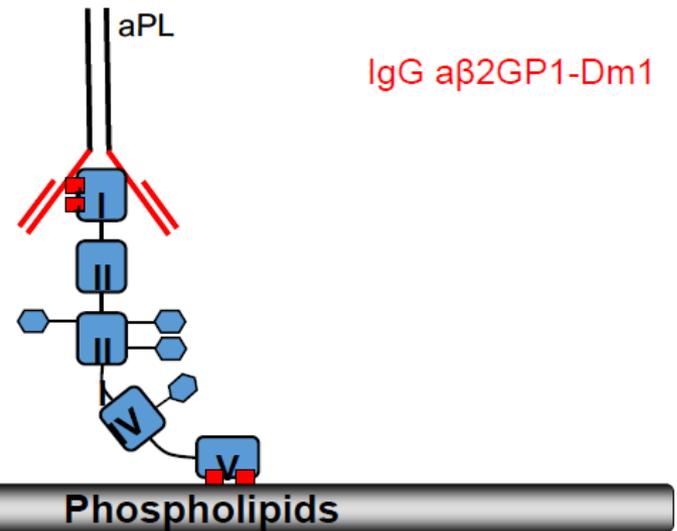
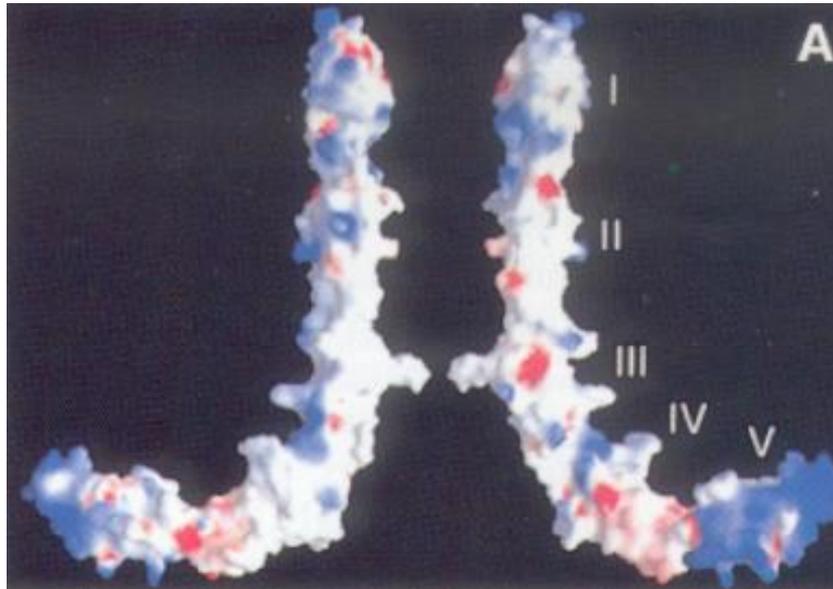


Титр IgG аВ2GP-I Dm I и категории пациентов

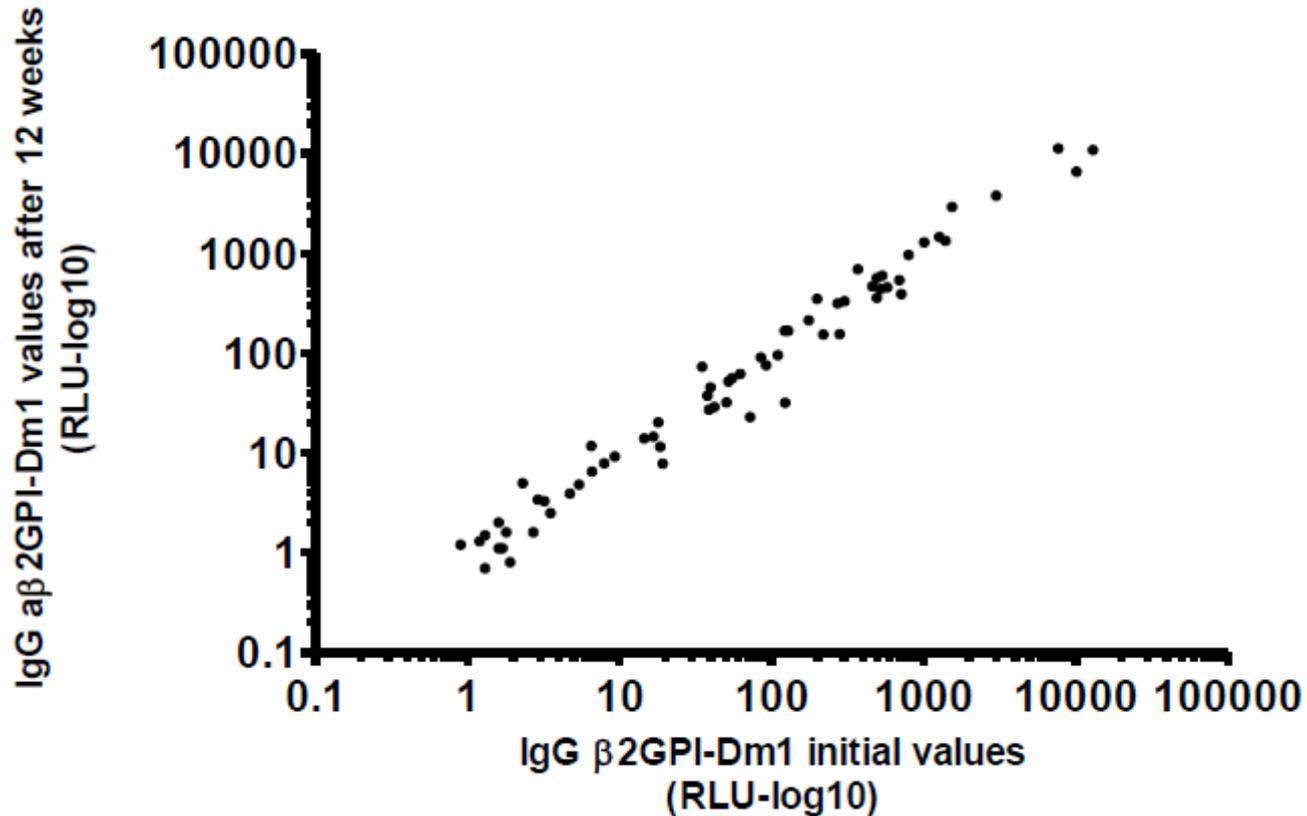


Корреляция между положительными IgG аВ2GP-I Dm I и риском тромбоза

Молекула B2GP-I

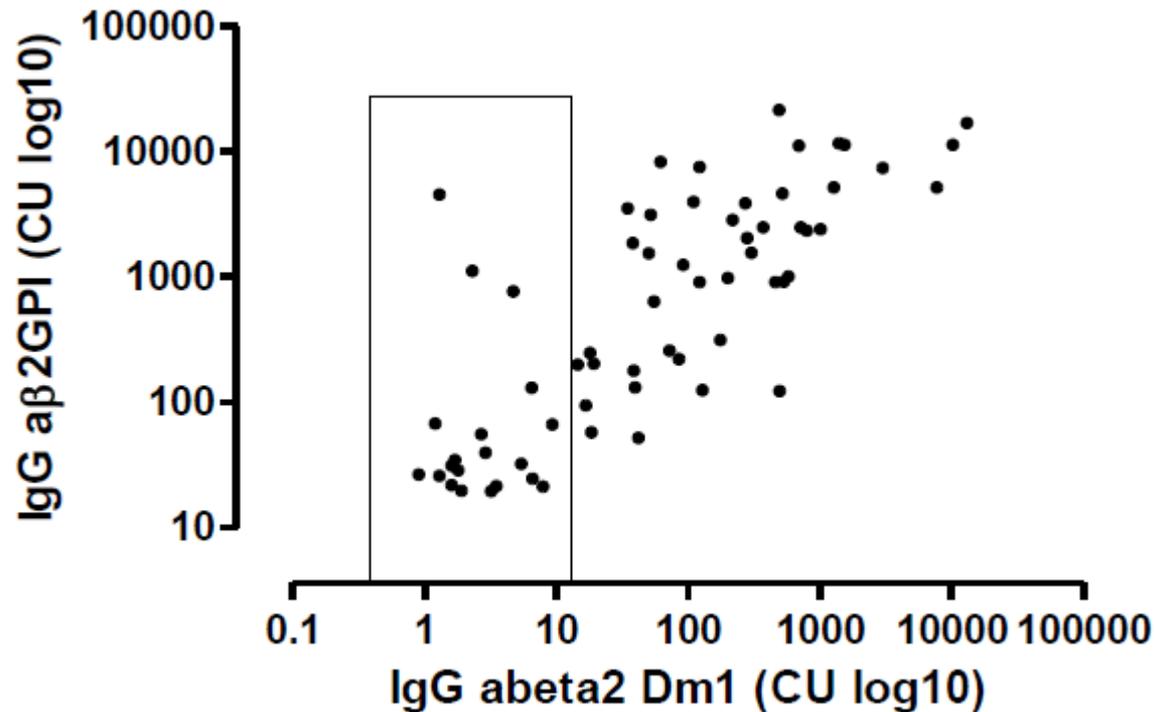


Повтор через 12 недель



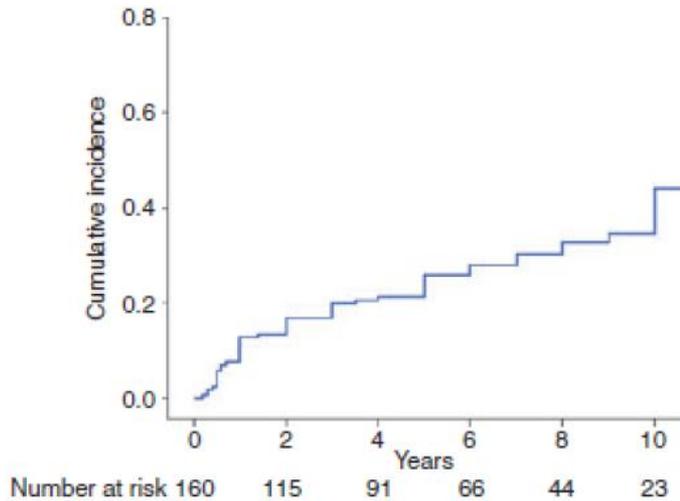
Сравнение первичного лабораторного результата с результатом через 12 недель для IgG B2GP-I Домен I

Повтор через 12 недель

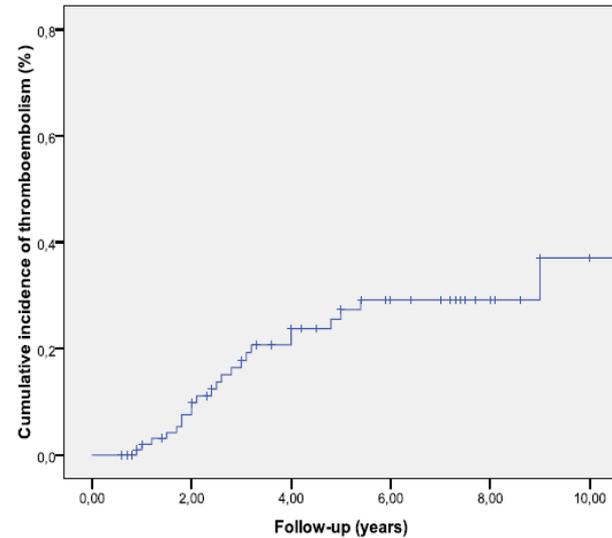


Отрицательный IgGaB2GP-I Домен I у пациентов с положительным IgG B2GP-I

Тройная позитивность и тромбоз



N = 160



N = 104

Как читать результат?

	Lupus Anticoagulant	Anti-cardiolipin ab	Anti β 2-Glycoprotein I ab	Level of reliability
Triple positive*	Positive	Positive	Positive	+++
Double positive*	Negative	Positive	Positive	++
Single positive	Positive	Negative	Negative	+/-
Single positive	Negative	Positive	Negative	+/-
Single positive	Negative	Negative	Positive	+/-

© Instrumentation Laboratory. All rights reserved. Confidential. For internal use only.

Уверенность в диагнозе



Уверенность в АФС

Тройная позитивность

Почему тройная позитивность уникальна?

Ответ: В отличие от одиночной позитивности, тройная позитивность возникает из-за присутствия одного типа (возможно, патогенного) антител

Тройная позитивность

EDITORIAL

Four good reasons to appreciate triple positivity

Vittorio Pengo

Clinical Cardiology, Thrombosis Center, Department of Cardiac Thoracic and Vascular Sciences, University of Padua, Padua, Italy

- Высокая корреляция с тромбозами
- Нет необходимости подтверждать через 12 недель
- Ассоциация с единственным патогенным антителом
- Независимость от метода определения. Тройная позитивность может быть обнаружена каким угодно методом.

Определенно АФС

Тройная позитивность и доказанный
артериальный/венозный тромбоз

Определенно АФС

Комментарии:

Все нижеследующее усиливает нашу уверенность в диагнозе АФС:

- Возраст менее 50 лет
- Неспровоцированный ТГВ/ТЭЛА нетипичной локализации или в мелких сосудах, криптогенный инсульт
- Высокий титр антител и ВА
- Положительный B2GP-I Домен I
- PS/PT

Клинический пример 1

- Мужчина 55 лет
- Гипертензия
- Курение
- IgG aКЛ = 30 GPL (17 – соответствует 99 перцентили)*
- IgG aβ2ГП-I = 8 Ед (15 – соответствует 99 перцентили)
- ВА отрицательные
- Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST

*Лабораторный результат подтвержден спустя 12 недель

Клинический пример 1

Да, т.к. есть 2 критерия:

- Артериальный тромбоз
- IgG аКЛ > 99 перцентили, классификация IIb

Нет, т.к. есть только 1 критерий:

- Артериальный тромбоз
- IgG аКЛ < 40 GPL

В данном случае необходимо выполнить все 3 лабораторных исследования:

- ВА
- аКЛ
- аβ2ГП-I

Клинический пример 2

- Женщина 50 лет
- ГЗТ
- IgG aКЛ = 14 GPL (17 – соответствует 99 перцентили)*
- IgG aβ2ГП-I =10 Ед (15 – соответствует 99 перцентили)
- ВА положительные
- ТГВ

АФС: Да. НО!

- Классификация IIa по лабораторному критерию
- Классификация по клиническому критерию – есть иные причины тромбоза.

Клинический пример 3

- Мужчина 72 года
- IgG aКЛ = 10 PGL (17 – соответствует 99 перцентили)*
- IgG aβ2ГП-I =25 Ед (15 – соответствует 99 перцентили)
- ВА отрицательные
- ТГВ

АФС: Да.

- Классификация IIc по лабораторному критерию
- Классификация по клиническому критерию – других причин для тромбоза нет.

Клинический пример 34

- Женщина 42 года
- IgG aКЛ = 190 PGL (17 – соответствует 99 перцентили)*
- IgM aКЛ = 10 PGL (8 – соответствует 99 перцентили)
- IgG aβ2ГП-I = 160 Ед (15 – соответствует 99 перцентили)
- IgM aβ2GPI = 8 Ед (8 – соответствует 99 перцентили)
- ВА dRVVT миксовый тест = 3.5 (норма < 1.2)
- Инсульт

АФС: Да.

- Классификация I по лабораторному критерию
- Классификация по клиническому критерию – других причин для тромбоза нет.

Ситуация в РФ

Проанализировали назначения пациентов, для которых хотя бы 1 лабораторный критерий был положительным:

- 67 пациентов
- 1 пациент, назначения для которого соответствовали стандарту

Выявлены следующие ошибки в назначении:

- Отсутствует повтор через 12 недель
- Назначают только ВА, без антител
- Назначают только антитела, без ВА
- Избыточный повтор (ранее, чем через 12 недель)
- Избыточное назначение факторов свертывания

Последствия неправильных назначений

- Тесты назначаются хаотично
- Результаты обесцениваются

Неправильная постановка диагноза
Неправильная оценка риска осложнений

↓
Риск для пациента



↓
Перерасход средств

- Избыточные назначения составили 29% стоимости
- Результаты, для которых отсутствовало подтверждение, составили 67% стоимости

Our Passion.
Your Results.

Существующие проблемы в диагностике

Клиницисты

1. Несоблюдение рекомендаций, а именно:
 - не назначают все три лабораторных критерия
 - в случае получения положительного результата не направляют на повтор через 12 недель
2. Отсутствие единого мнения между клиницистами разных специализаций относительно лабораторных исследований, которые необходимо назначать, несмотря на существование рекомендаций – проблема «Диагностические критерии против Классификационных»

Врачи КЛД

1. Лабораторные исследования на АФС выполняются в разных лабораториях, разными врачами, результаты выдаются на разных бланках
2. Несоблюдение преаналитического этапа при исследовании на ВА:
 - двойное центрифугирование
 - влияние лекарственных средств
3. Несоблюдение рекомендаций ISTH, а именно исследование на ВА с помощью одной только методики
4. Наличие широкой серой зоны в районе 1.2, обусловленной неправильным делителем в формуле расчета отношения
5. Отсутствие стандартной формы выдачи результата на ВА
6. Отсутствие стандартизации методов исследования – проблема ELISA

АФС: на стыке дисциплин и наук. Обзор основных фактов и сомнений.

Критерии АФС

Клинические

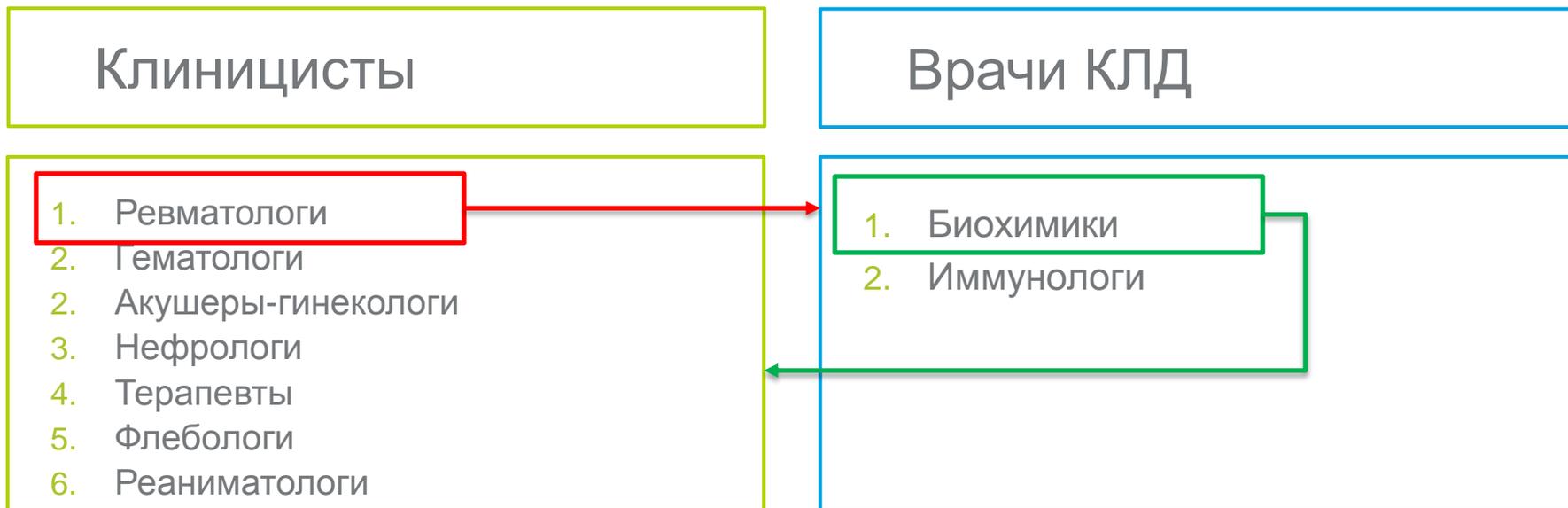
1. Сосудистые тромбозы
 - один или более артериальный или венозный тромбоз, или тромбоз мелких сосудов в любых тканях и органах, подтвержденный объективными валидированными методами – визуализирующими или гистологическими – в отсутствие признаков воспаления сосудистых стенок
2. Патологии беременности
 - 1 или более необъяснимых случаев внутриутробной гибели морфологически нормального плода после 10 нед. беременности
 - 1 или более эпизодов преждевременных родов морфологически нормального плода до 34 нед. беременности по причине эклампсия, выраженная преэклампсия или плацентарная недостаточность
 - 3 или более необъяснимых последовательных случаев спонтанных аборт до 10 нед. беременности (анатомические или гормональные нарушения у матери, хромосомные нарушения у матери или отца исключены)

Лабораторные

1. Волчаночные антикоагулянты, определяемые в плазме 2 или более раз с интервалом не менее 12 недель методами, описанными в Международных Рекомендациях ISTH
2. IgG и/или IgM антитела к кардиолипину, присутствующие в среднем или в высоком титре, в сыворотке или плазме, определяемые не менее 2 раз с интервалом 12 недель стандартизованным Elisa.
3. IgG и/или IgM антитела к b2гликопротеину I, присутствующие в титре > 99 процентиля, в сыворотке или плазме, определяемые не менее 2 раз с интервалом 12 недель стандартизованным Elisa.

Для постановки диагноза АФС необходимо наличие хотя бы 1 лабораторного и 1 клинического критерия (в любой комбинации)

Кто занимается диагностикой АФС?



- Из-за того, что с АФС сталкиваются врачи различных специализаций, которые ведут различные типы пациентов, взгляд на то, какая должна быть диагностика – различается
- Лабораторные находки могут попасть к врачам различной специализации и не все одинаково хорошо разбираются в проблеме, многие пациенты могут остаться без должного внимания или, наоборот, ставят диагноз СКВ.

Существующие проблемы в диагностике

Клиницисты

1. Несоблюдение рекомендаций, а именно:
 - не назначают все три лабораторных критерия
 - в случае получения положительного результата не направляют на повтор через 12 недель
2. Отсутствие единого мнения между клиницистами разных специализаций относительно лабораторных исследований, которые необходимо назначать, несмотря на существование рекомендаций – проблема «Диагностические критерии против Классификационных»

Врачи КЛД

1. Лабораторные исследования на АФС выполняются в разных лабораториях, разными врачами, результаты выдаются на разных бланках
2. Несоблюдение преаналитического этапа при исследовании на ВА:
 - двойное центрифугирование
 - влияние лекарственных средств
3. Несоблюдение рекомендаций ISTH, а именно исследование на ВА с помощью одной только методики
4. Наличие широкой серой зоны в районе 1.2, обусловленной неправильным делителем в формуле расчета отношения
5. Отсутствие стандартной формы выдачи результата на ВА
6. Отсутствие стандартизации методов исследования – проблема ELISA

Диагностические критерии

vs

Классификационные критерии

Классификационные критерии

анти ФосфоЛипидные антитела – аФЛа:

- аФЛа составляют огромное семейство гетерогенных антител
- Они распознают различные антигенные мишени и ассоциированы с различными клиническими ситуациями
- аФЛа могут распознавать:



Разнообразие антигенных мишеней аФЛа

Антифосфолипидные антитела

Анионные фосфолипиды

Кардиолипин

Phosphatidylserine
Phosphatidic acid
Phosphatidylinositol
Phosphatidylglycérol

Нейтральные фосфолипиды

Phosphatidylethanol
amine (PE)
Sphingomyéline
Phosphatidylcholine

аФЛ-связывающие протеины

Beta2-Glycoprotein I (β 2GPI)

Prothrombin
Annexin V

Protein C
Protein S

Диагностические лабораторные критерии

- Антитела к ФЛ типа IgA
- Anti-prothrombin антитела
- Антитела к домену I молекулы Beta2GP-I
- Anti-phosphatidylethanolamine антитела
- Annexin A5 resistance assay
- Антитела против анионных ФЛ, кроме кардиолипидных
- Anti-vimentin антитела

15 Конгресс по АФС

- Tatsuya Atsumi. Анти-фосфатидилсерин/антипротромбиновые антитела (PS/PT) – не может быть включен сейчас, из-за слабой стандартизации, необходимо подтверждение строгой корреляции между присутствием PS/PT и АФС, показанной некоторыми авторами.
- Philip De Groot. Анти-Domain-I B2GP-I – основная проблема – высокая вариабельность между коммерческими наборами. Антитела, активные к эпитопу Глицин-40-Аргинин-43 домена I ассоциированы с высоким риском тромбоза. B2GP-I, взаимодействуя с поверхностями, открывает эпитоп Глицин-40-Аргинин-43 домена I. Есть предположение, что разница между различными наборами обусловлена тем, что с разными поверхностями он связывается по-разному, это может влиять на связывание с антителами. Вывод: значительная часть пациентов может быть пропущена.

15 Конгресс по АФС

- Stephane Zuilu. Необходима предикторная модель диагностики АФС. Глобальная АФС оценка (GAPSS), включающая как факторы сердечно-сосудистого риска, так и антифосфолипидный профиль, ассоциирована с тромбозами и невынашиваемостью по результатам ретроспективного анализа. Цель исследования: можно ли использовать GAPSS для предсказания тромбоза в проспективном исследовании? Ответ: да, GAPSS лучше классики.

Factor	Point Value*
Anticardiolipin IgG/IgM	5
Anti- β 2-glycoprotein IgG/IgM	4
Lupus anticoagulant	4
Anti-prothrombin/phosphatidylserine complex (aPS/PT) IgG/IgM	3
Hyperlipidemia	3
Arterial hypertension	1

Все пациенты,
положительные по PS/PT,
были так же
положительны по ВА

Существующие проблемы в диагностике

Клиницисты

1. Несоблюдение рекомендаций, а именно:
 - не назначают все три лабораторных критерия
 - в случае получения положительного результата не направляют на повтор через 12 недель
2. Отсутствие единого мнения между клиницистами разных специализаций относительно лабораторных исследований, которые необходимо назначать, несмотря на существование рекомендаций – проблема «Диагностические критерии против Классификационных»

Врачи КЛД

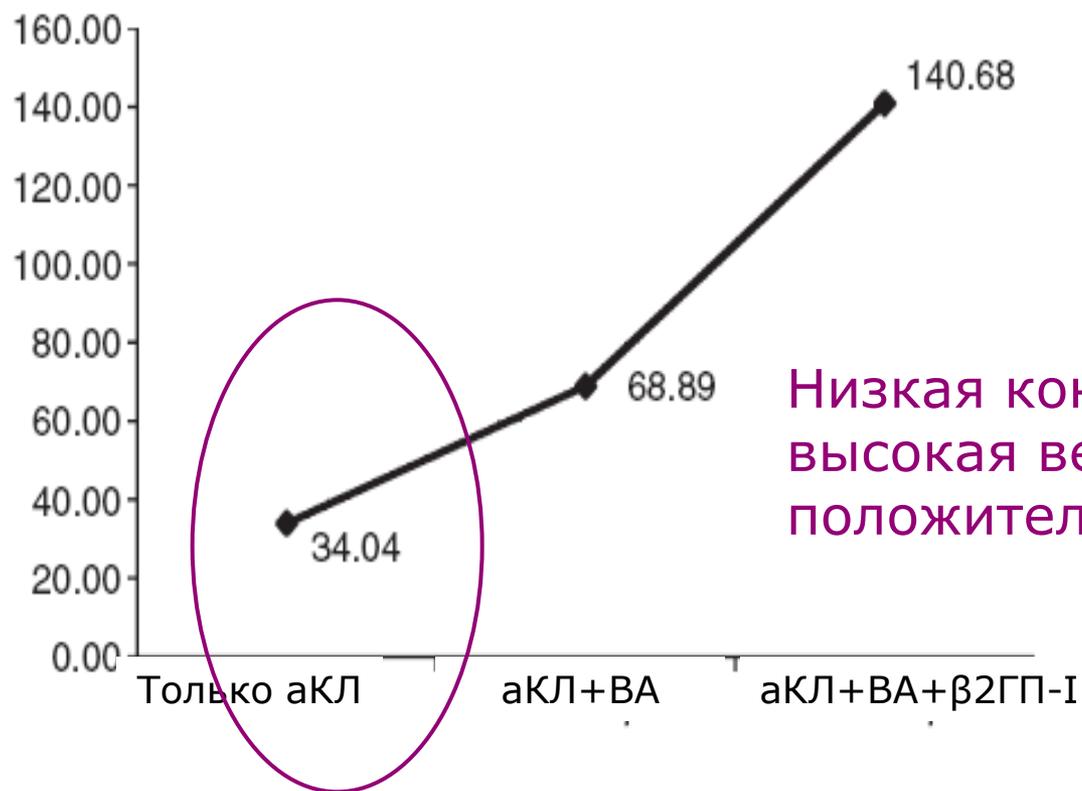
1. Лабораторные исследования на АФС выполняются в разных лабораториях, разными врачами, результаты выдаются на разных бланках
2. Несоблюдение преаналитического этапа при исследовании на ВА:
 - двойное центрифугирование
 - влияние лекарственных средств
3. Несоблюдение рекомендаций ISTH, а именно исследование на ВА с помощью одной только методики
4. Наличие широкой серой зоны в районе 1.2, обусловленной неправильным делителем в формуле расчета отношения
5. Отсутствие стандартной формы выдачи результата на ВА
6. Отсутствие стандартизации методов исследования – проблема ELISA

Организация лабораторных исследований АФС

Биохимическая лаборатория	Иммунологическая лаборатория
	
<p>Две различные методики определения волчаночных антикоагулянтов:</p> <ul style="list-style-type: none">A. С разбавленным ядом гадюки Рассела dRVVT Screen/ dRVVT ConfirmB. С кварцевым активатором SCT Screen/ SCT Confirm	<p>Четыре исследования на антитела к фосфолипидам:</p> <ul style="list-style-type: none">A. Антитела к кардиолипину IgGB. Антитела к кардиолипину IgMC. Антитела к β2-гликопротеину-I IgGD. Антитела к β2-гликопротеину-I IgM

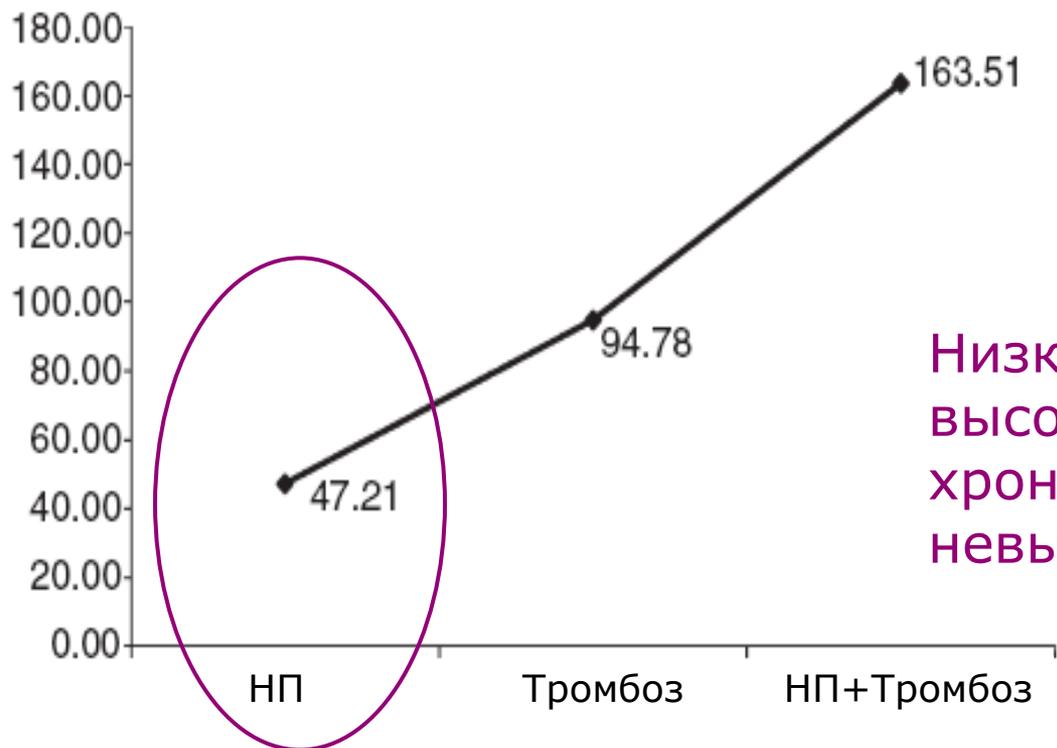
Оба вида исследования должны выполняться из одного и того же образца

Взаимосвязь концентрации IgG аКЛ и «лабораторного профиля» пациента



Низкая концентрация аКЛ – высокая вероятность того, что положительный только аКЛ.

Взаимосвязь концентрации IgG аКЛ и клинической картины

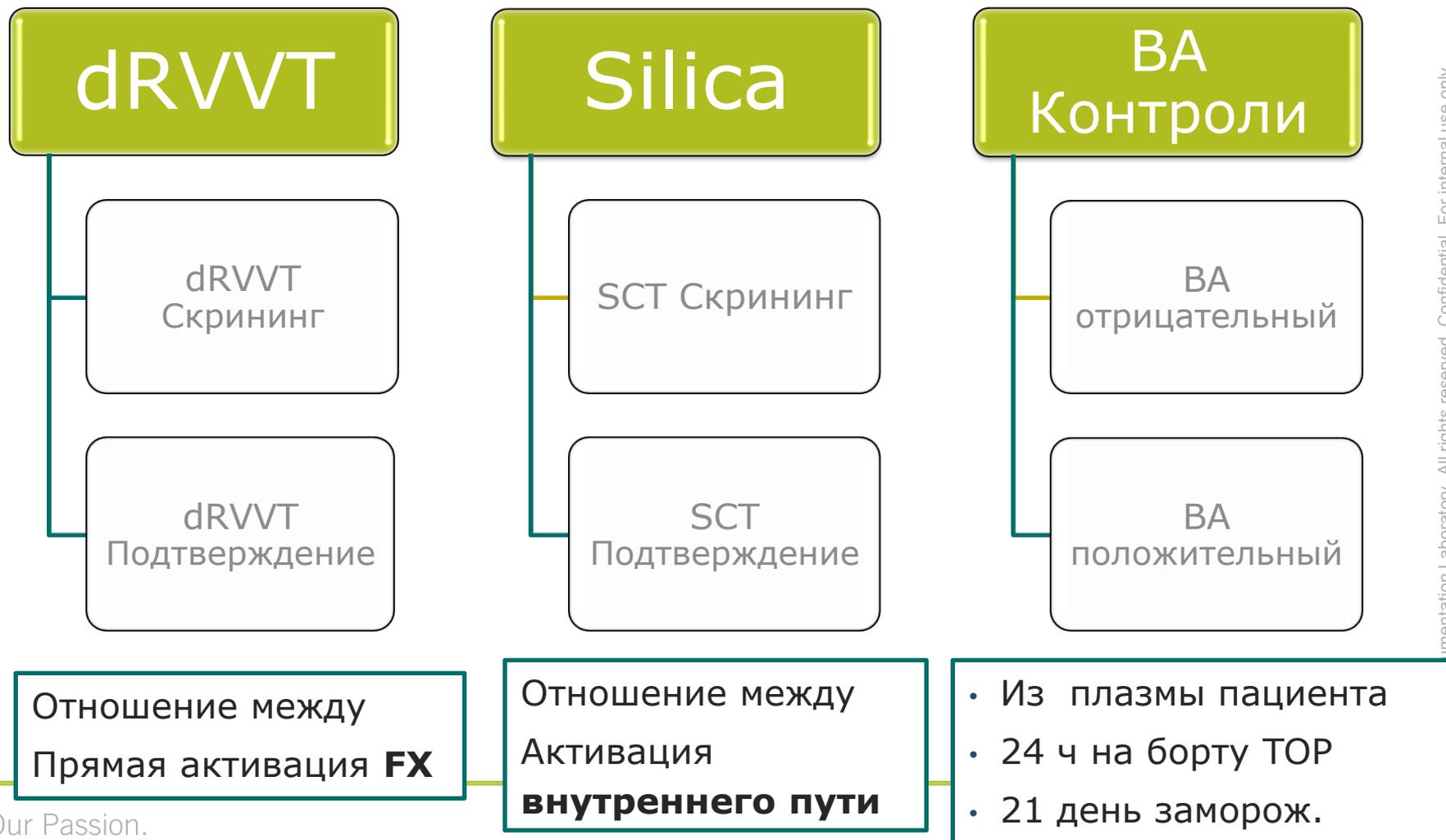


Низкая концентрация аКЛ + высокая ассоциация с хронической невынашиваемостью плода.



Интегрированные тесты HemosIL для определения ВА

В соответствии с SSC/ISTH
2009 Рекомендациями



Результаты различных тестов на наличие волчаночного антикоагулянта

Пациентов включено в исследование: 572

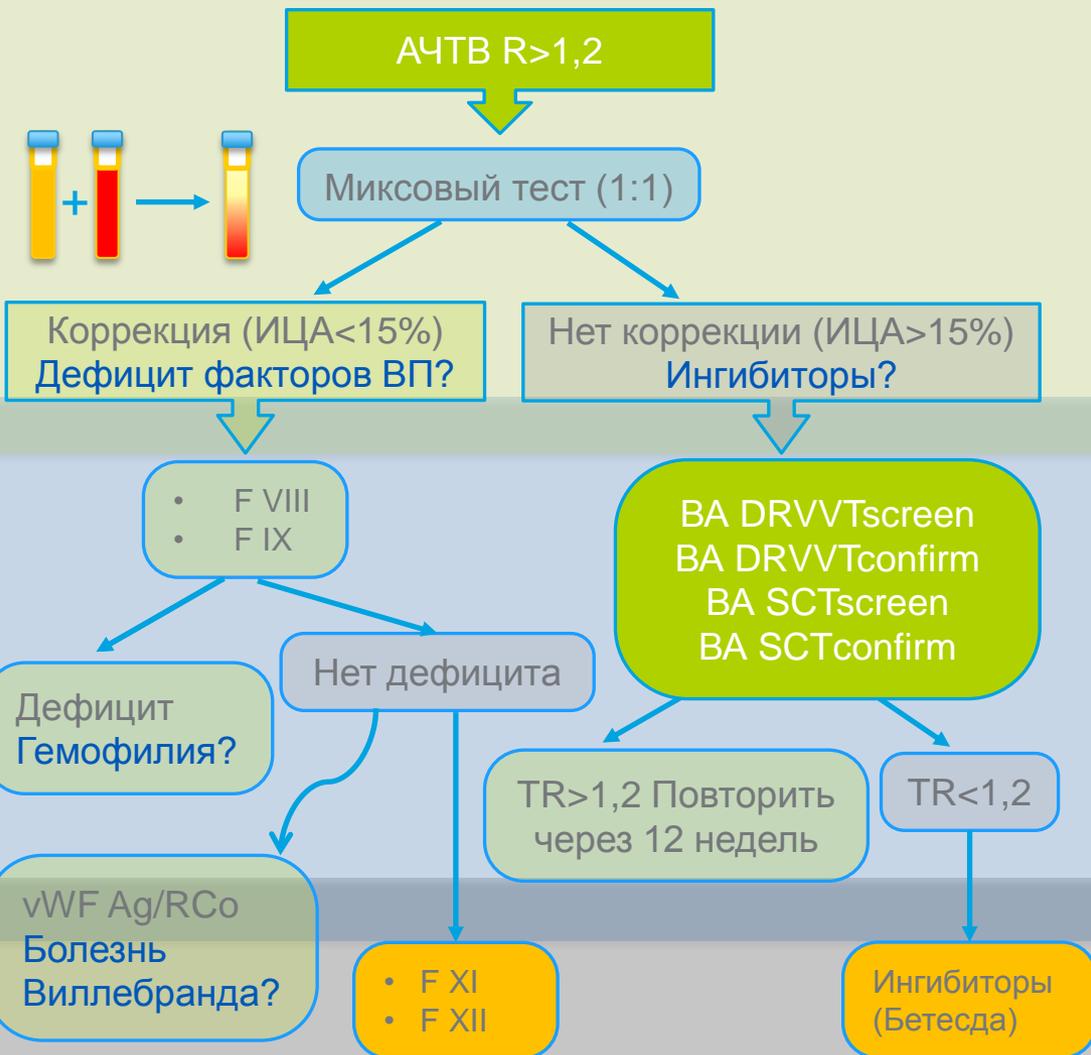
Наличие ВА по тесту с ядом гадюки Рассела	Наличие ВА по тесту с кварцевым активатором	Наличие ВА по положительному одному из тестов	Перекрытие тестов (положительный результат по обоим тестам)
139 (24%)	87 (15%)	185 (32%)	7%

Ввиду отличий в характеристиках разных тестов на ВА, каждый из которых обладает чувствительностью к определенным подгруппам ВА в большей или меньшей степени, рекомендуется проводить, по меньшей мере, два теста на ВА с различными свойствами.

По данным КГБУЗ «Красноярский краевой клинический центр охраны материнства и детства». Потылицина В.В. 14.12.2016

Кто обнаружит первым?

Что такое серая зона?



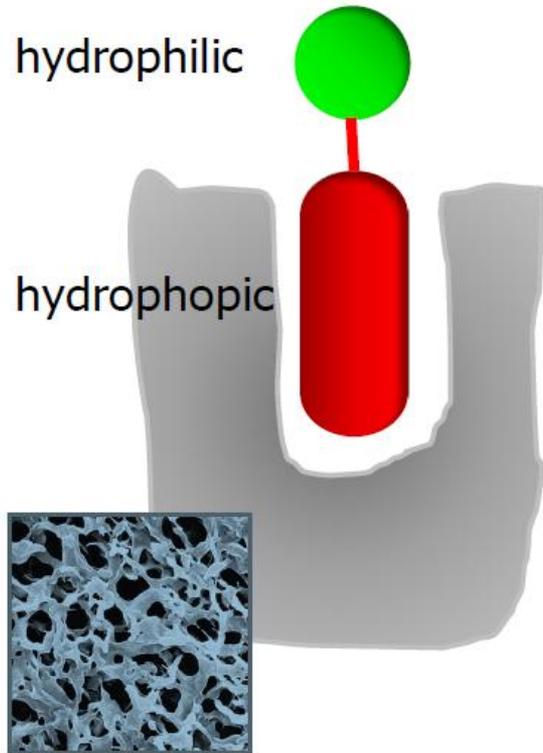
$$\text{AЧТВ (Ratio)} = \frac{\text{AЧТВ (пац)}}{\text{AЧТВ (НП)}}$$

$$\text{BA screen} = \frac{\text{BA screen (пац)}}{\text{BA screen (НП)}}$$

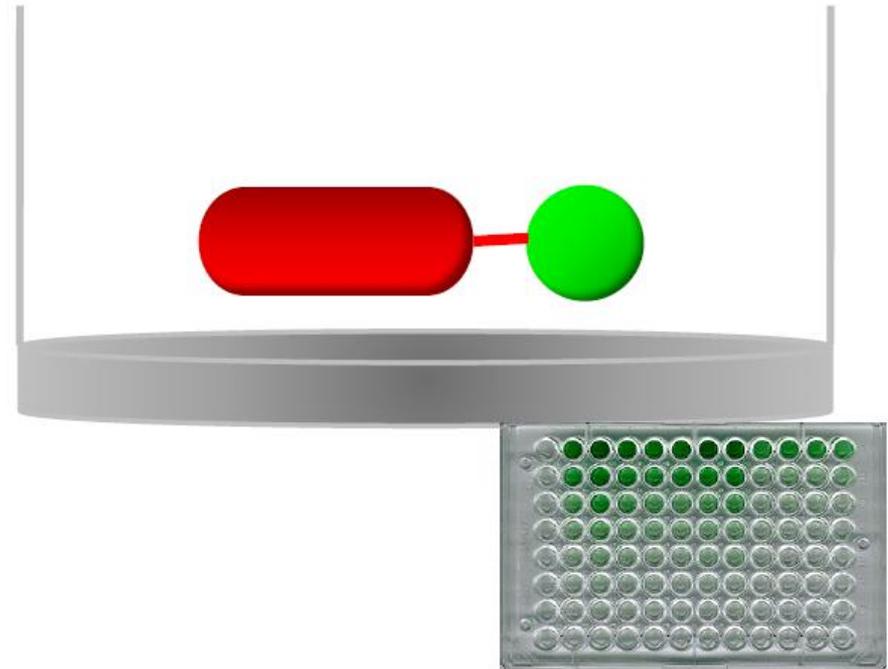
$$\text{BA confirm} = \frac{\text{BA confirm (пац)}}{\text{BA confirm (НП)}}$$

$$\text{BA Total Ratio} = \frac{\text{BA screen}}{\text{BA confirm}}$$

Стандартизация методов

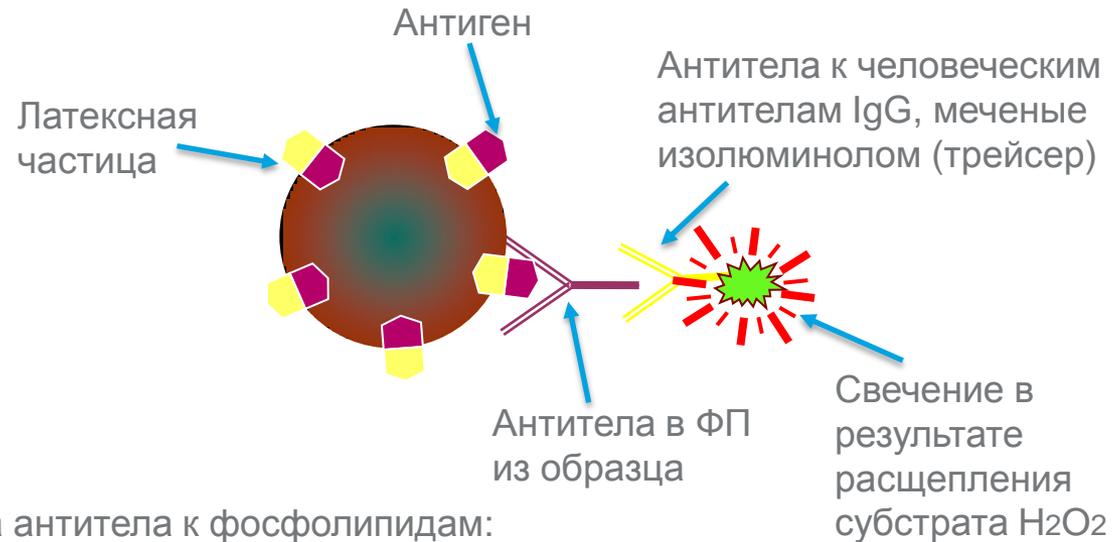


Линейный иммуноанализ



Классический ИФА

Тест-системы HemosIL



- Полное меню исследований на антитела к фосфолипидам:
 - ✓ Кардиолипин IgG
 - ✓ Кардиолипин IgM
 - ✓ β2-гликопротеин-I IgG
 - ✓ B2-гликопротеин-I IgM
- Широкий диапазон линейности
- Прекалиброванные тесты
- Одинаковое пороговое значение, установленное производителем (20 Ед/мл)
- 30 мин до первого результата, далее каждую минуту
- Высокая стабильность: 6 недель, которая позволяет выполнять исследования 1 раз в неделю (8 тестов)
- Картридж включает жидкие реагенты и калибраторы



Преимущества ACL AcuStar

В соответствии с
рекомендациями
ISTH 2009/2014

ACL AcuStar

- Автоматический анализ
- Минимум расходных материалов: Картриджи, включающие реагенты и калибраторы. Прекалиброванные тесты.
- Нет необходимости в дополнительном оборудовании
- Время до получения результата: 1 мин
- Анализ свежих образцов по требованию
- Высокая специфичность и чувствительность, благодаря иммунохемилюминесцентной технологии
- Широкий диапазон линейности тестов -> меньше повторов

Традиционные методики ИФА

- Полуавтоматический анализ -> отсутствие стандартизации, зависимость от человеческого фактора
- Большое количество расходных материалов
- Необходимость в дополнительном оборудовании
- Время до получения результата – 60 мин
- Необходимость в заморозке образцов и анализ по мере накопления достаточного количества для заполнения планшета
- Низкая чувствительность и специфичность
- Узкий диапазон линейности -> необходимость в повторах

© Instrumentation Laboratory. All rights reserved. Confidential. For internal use only.