

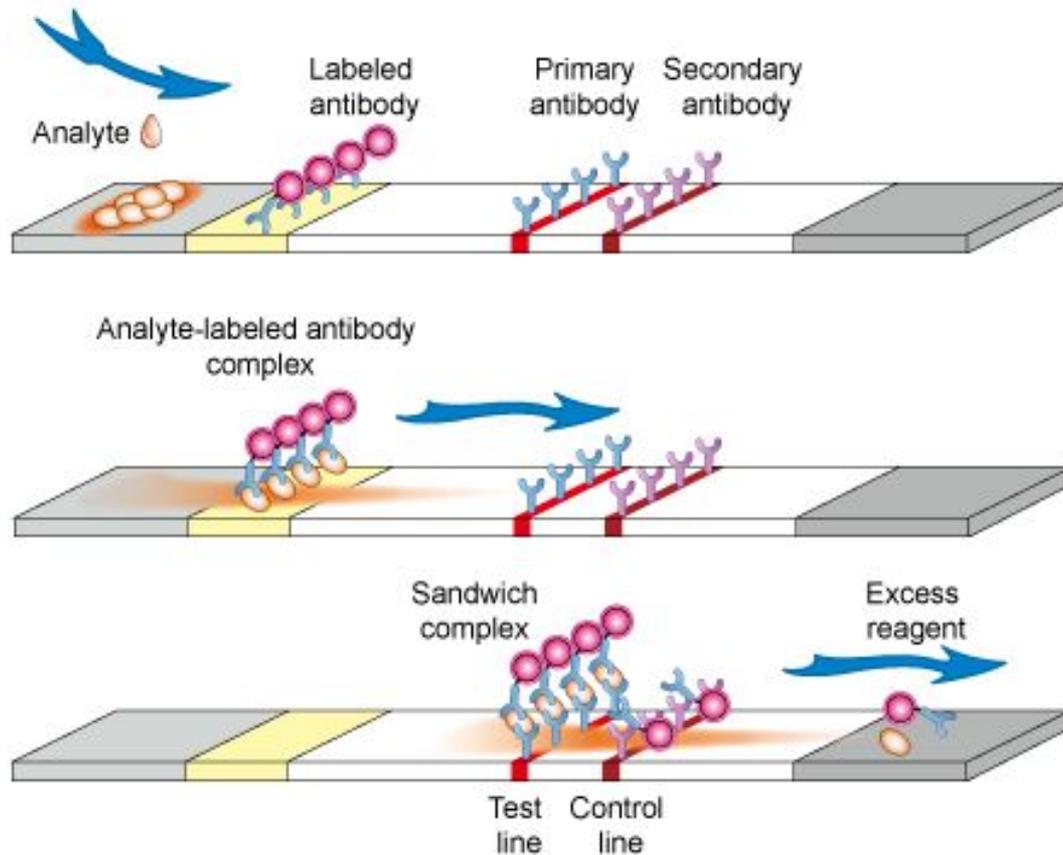
# ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ: ОСОБЕННОСТИ МЕТОДА И РАЗРАБОТКИ НПО ИХТС

руководитель НПО ИХТС Акиншина Юлия Александровна

2021 г.



# ПРИНЦИП ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО АНАЛИЗА



# ИХТС - динамическая система

## Ключевые моменты, которые должны быть учтены при разработке теста

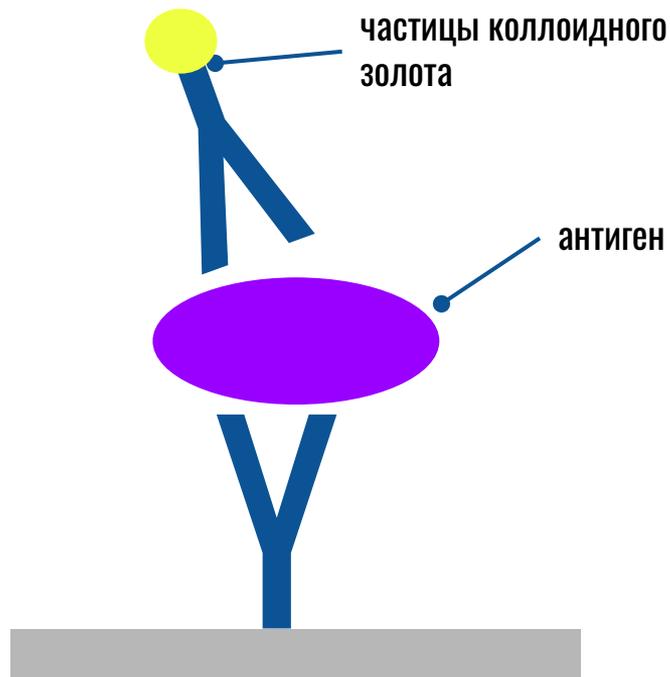
1. Высокая чувствительность, специфичности и стабильность антител
2. Высокая степень очистки антител
3. Одинаковая форма и размер частиц коллоидного золота
4. Определенная индивидуальная скорость капиллярного потока для каждого теста (выбор мембран)

RELATIVE FLOW TIME	RELATIVE PORE SIZE	RELATIVE SENSITIVITY	EXAMPLES
FAST	LARGE	LOW	Millipore: HF 75, 90 Sartorius: CN 95 MDI: NC 15 µm Whatman/GE: AE 98, AE99
MEDIUM	MEDIUM	MEDIUM	Millipore: HF 120, 135 Sartorius: CN 140, CN 150 MDI: NC 8 µm Whatman/GE: FF120 HP
SLOW	SMALL	HIGH	Millipore: HF 180 MDI: NC 5 µm Whatman/GE: FF170HP

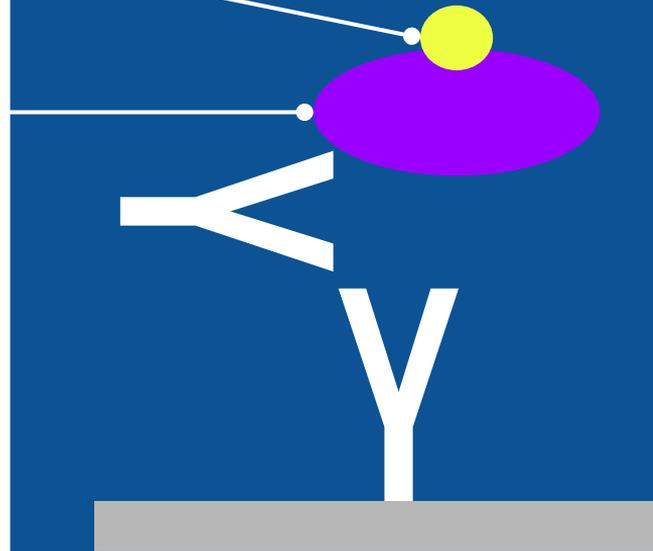


**ЗАО ЭКОлаб**  
НПО ИХТС

# ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ



«СЭНДВИЧ»



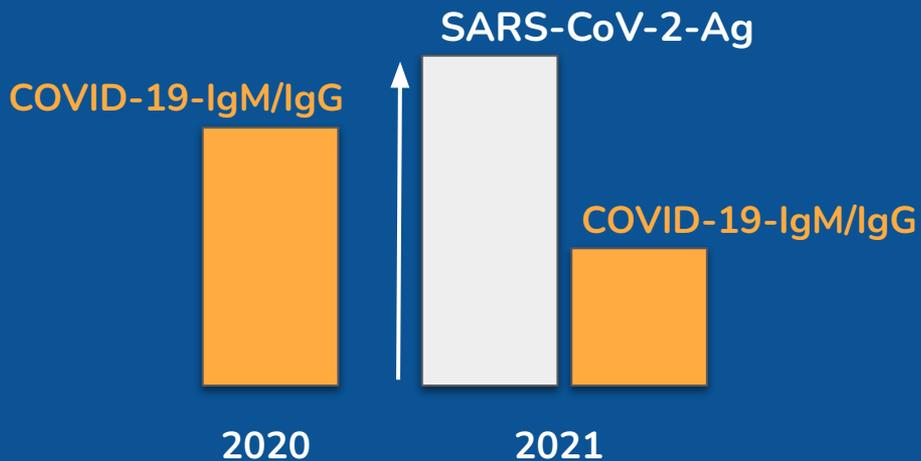
«ЗАХВАТ»

# ИХА - COVID-19-IgM/IgG

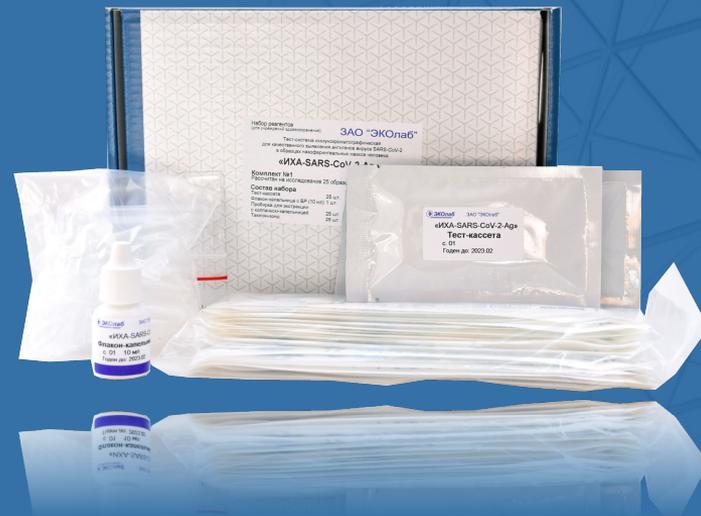
дифференцированное выявление антител к SARS-CoV-2, первичная диагностика COVID-19

# ИХА - SARS-CoV-2-Ag

выявление вируса SARS-CoV-2, скрининговое обследование при COVID-19



ЗАО ЭКОлаб  
НПО ИХТС



**Таблица 2.** Результаты исследования охарактеризованных образцов в тест системе “ИХА-COVID-19-IgM/IgG”

Группы сывороток крови пациентов	Результат исследования сывороток в тест-системе “ИХА-COVID-19-IgM/IgG”				Количество сывороток
	IgM+	IgM-	IgG+	IgG-	
I: IgM- IgG-	11 (5,5%)	189 (94,5%)	19 (9,5%)	181 (90,5%)	200
II: IgM- IgG+	6 (6,6%)	85 (93,4%)	83 (91,2%)	8 (8,8%)	91
III: IgM+ IgG-	1 (2,6 %)	38 (97,4%)	3 (7,7%)	36 (92,3%)	39
IV: IgM+ IgG+	61 (87,1%)	9 (12,9%)	58 (82,9%)	12 (17,1%)	70



**АНАЛИТИЧЕСКАЯ  
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ**



$2,5 \times 10^{1,8}$  ТЦД<sub>50</sub>/мл

**Аналог ПЦР**

ИХА-SARS-CoV-2-Ag



# ИХА - Миоглобин

первичная диагностика  
инфаркта миокарда

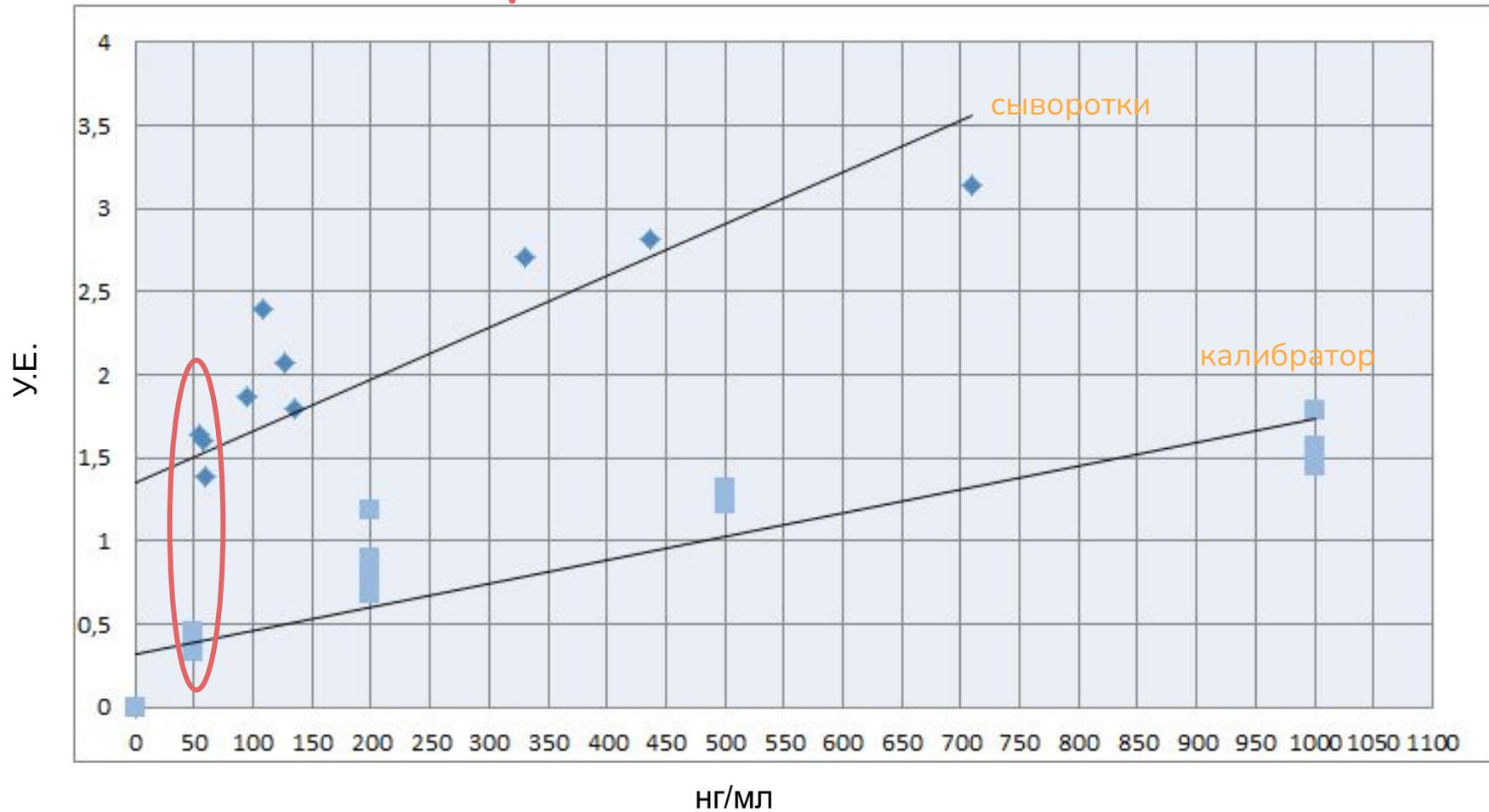
Повышение уровня МГ - через 2-3 ч после появления боли при инфаркте миокарда

- Уровень миоглобина при ИМ может повышаться в 4-10 раз и более
- Устойчивая гипермиоглобинемия (более 900 мкг/л) в первые сутки заболевания - наиболее информативный показатель неблагоприятного исхода ИМ
- Самый «короткоживущий» маркер ИМ – его уровень приходит к норме, как правило, за 24 часа
- Повышается при повреждении скелетных мышц



ЗАО ЭКОлаб  
НПО ИХТС

# Калибровка ИХА-Миоглобин



# ИХА - Прокальцитонин (ПКТ)

| первичная диагностика сепсиса



ЗАО ЭКОлаб  
НПО ИХТС

Значительное выделение  
ПКТ происходит при  
системной реакции  
организма на бактериальную  
инфекцию

У здоровых людей  
концентрация  
ПКТ в крови  $< 0,5$  нг/мл;

# ИХА - Прокальцитонин (ПКТ)

ПКТ коррелирует со степенью выраженности и тяжестью микробной инвазии, помогает в клиническом обследовании пациентов с подозрением на сепсис

Определяемые концентрации:

0,5 нг/мл

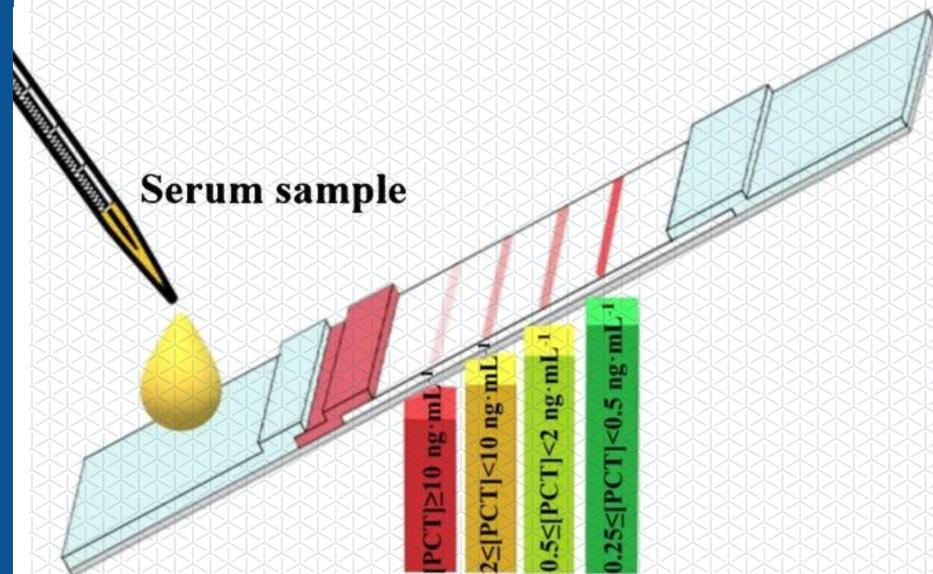
2,0 нг/мл

5 нг/мл

10 нг/мл

## Формат “штрихкода”

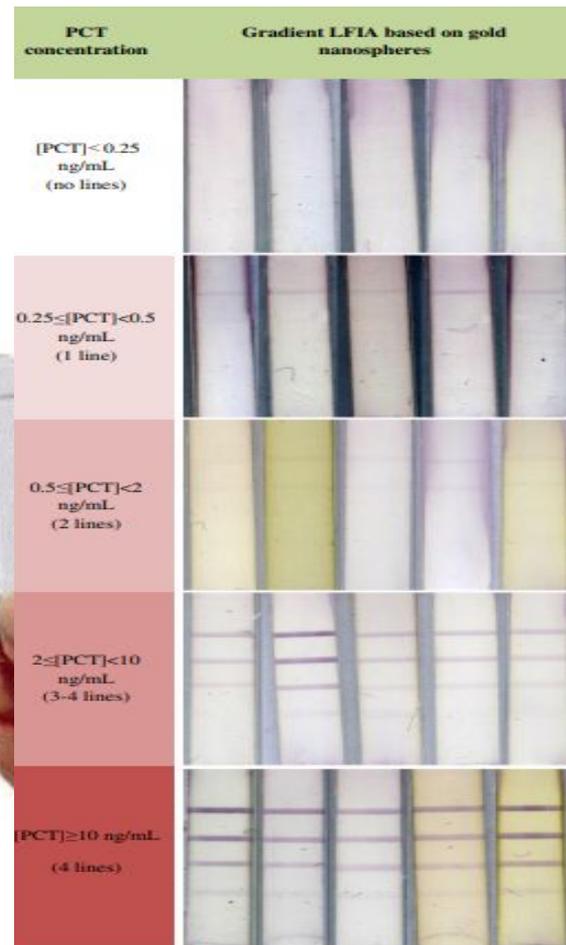
несколько пороговых уровней



ЗАО ЭКОлаб  
НПО ИХТС

# Градиентный ИХА будет определять уровень ПКТ в крови в пяти клинически значимых диапазонах

В настоящее время коммерчески доступные полуколичественный тесты позволяют определять приблизительный уровень РСТ в сыворотке/плазме человека путем сравнения интенсивности визуальной пурпурной тестовой линии на полоске относительно эталонной карты с диапазонами ПКТ





## Биотин-Стрептавидин

новая схема для повышения чувствительности ИХА

Применение комплексных подходов в ИХА, основанных на формировании агломератов из большого числа золотых наночастиц за счет связывания биотина со стрептавидином, позволяет усилить сигнал в аналитической зоне тест полоски

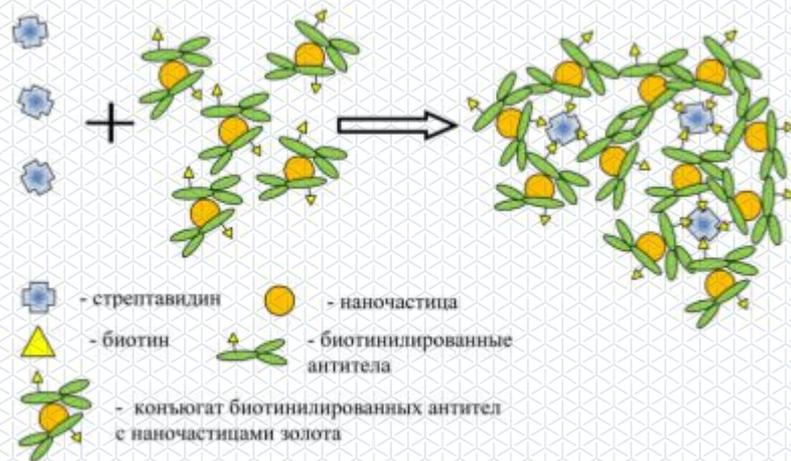


Схема получения комплексного агломерата из стрептавидина и конъюгата биотинилированных Ам с НЧЗ

# Улучшение чувствительности ИХА-тестов



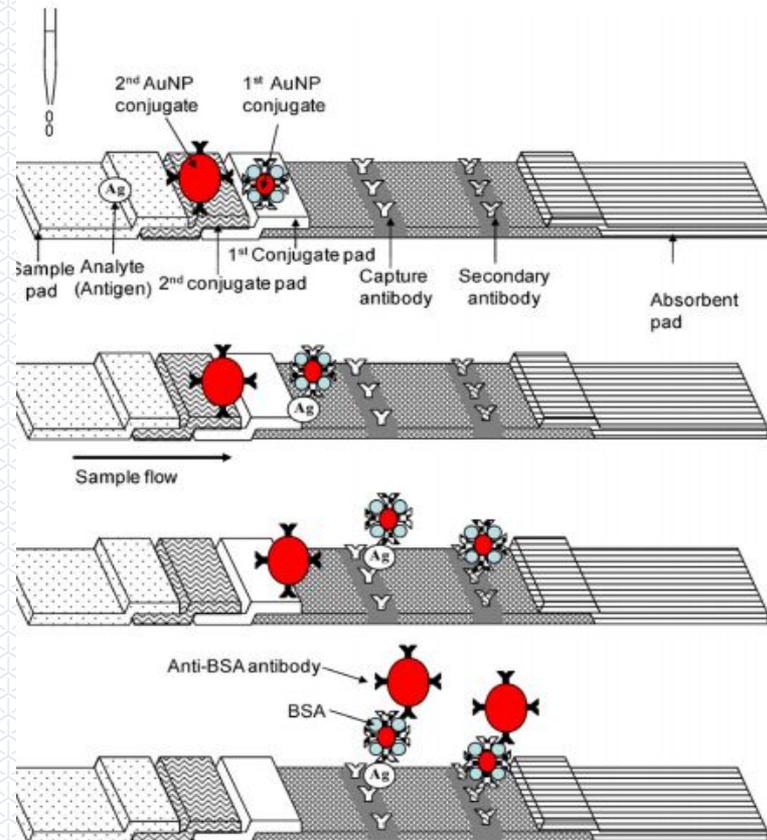
ЗАО ЭКОлаб  
НПО ИХТС

## Двойной конъюгат с BSA

новая схема для повышения чувствительности ИХА

Для усиления сигнала в ИХА используются два конъюгата:

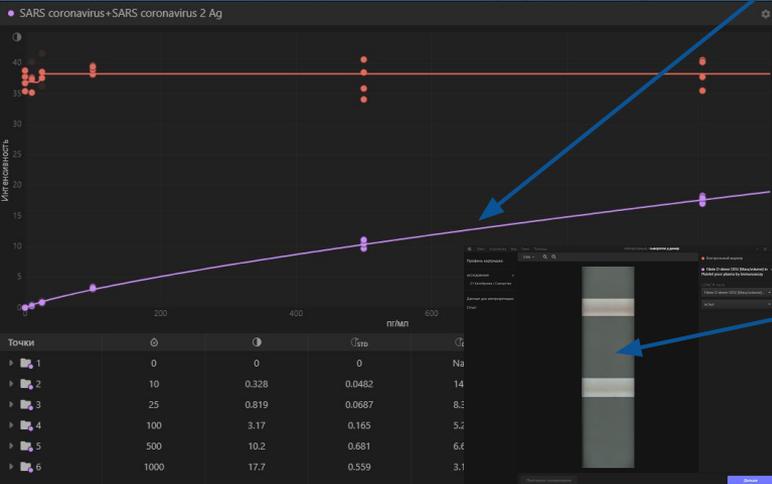
- | иммобилизованный антителами против анализата и блокированный бычьим сывороточным альбумином
- | иммобилизованный антителами против BSA и блокированный человеческим сывороточным альбумином





ЗАО ЭКОлаб  
НПО ИХТС

предназначен для  
компьютерной визуализации,  
анализа и документирования  
результатов  
иммунохроматографических  
исследований



# Анализатор

гистограмма интенсивности тестовой  
линии

сохраняемое изображение тест-полоски

**1. ПРИМЕНЕНИЕ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ COVID-19**

*Серякова П.В., Акиншина Ю.А.*

В книге: Молекулярная диагностика и биобезопасность-2021. COVID-19: эпидемиология, диагностика, профилактика. сборник тезисов Онлайн-конгресса с международным участием. Под редакцией В.Г. Акимкина. Москва, 2021. С. 93.

**2. ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ Д-ДИМЕРА**

*Акиншина Ю.А., Амелина Е.А., Марданлы С.Г.*

 В сборнике: Перспективы внедрения инновационных технологий в медицине и фармации. Сборник материалов VI Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, В 2 томах. 2019. С. 10-14.

## НАУЧНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**4. ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ Д-ДИМЕРА**

*Акиншина Ю.А., Никитина А.В., Амелина Е.А., Марданлы С.Г.*

 Клиническая лабораторная диагностика. 2019. Т. 64. № 11. С. 654-658.

**5. ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ СКРЫТОЙ КРОВИ В КАЛЕ**

*Никитина А.В., Акиншина Ю.А., Ницакова Н.Е., Амелина Е.А., Марданлы С.Г.*

 Клиническая лабораторная диагностика. 2019. Т. 64. № 9. С. 536-540.

## СТАТЬИ

**7. ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКАЯ ТЕСТ-СИСТЕМА ДЛЯ ОДНОВРЕМЕННОГО ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ РОТАВИРУСА И АДЕНОВИРУСА В КАЛЕ**

*Акиншина Ю.А., Никитина А.В., Ницакова Н.Е., Амелина Е.А., Марданлы С.Г.*

 В сборнике: Перспективы внедрения инновационных технологий в медицине и фармации. Сборник материалов V Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. Под общей редакцией С.Г. Марданлы, В.В. Помазанова, В.А. Киселёвой. 2018. С. 13-20.

**8. КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ D-ДИМЕРА И МЕТОДЫ ЕГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЙ**

*Акиншина Ю.А., Никитина А.В., Амелина Е.А., Марданлы С.Г.*

 В сборнике: Современные аспекты лабораторной диагностики и инноваций в медицине. Сборник материалов научно-практической конференции с международным участием. Под общей редакцией С.Г. Марданлы. 2018. С. 6-7.

## ПУБЛИКАЦИИ



ЗАО ЭКОлаб  
НПО ИХТС

Данное руководство поможет  
развить компетенции сотрудников  
в соответствии с необходимыми  
требованиями



ЭКОлаб

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ  
И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

## Руководство по иммунохроматографии 1

НПО Иммунохроматографические тест-системы

### СОДЕРЖАНИЕ

Введение в ИХА
Обзор
Компоненты
Форматы анализа
Наночастицы
Недифференцируемые соображения
ИХА
Выбор наночастиц
Выбор антигена
Совместимая мембрана
Мембрана для конъюгирования
Мембрана для образцов
Мембрана для абсорбции
Мембрана для считывания



# ЭКОлаб

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



**ООО «Диаэм»**

Москва  
ул. Магаданская, д. 7, к. 3 ■ тел./факс: (495) 745-0508 ■ sales@dia-m.ru

[www.dia-m.ru](http://www.dia-m.ru)

**С.-Петербург**  
+7 (812) 372-6040  
spb@dia-m.ru

**Новосибирск**  
+7 (383) 328-0048  
nsk@dia-m.ru

**Воронеж**  
+7 (473) 232-4412  
vrn@dia-m.ru

**Йошкар-Ола**  
+7 (927) 880-3676  
nba@dia-m.ru

**Красноярск**  
+7 (923) 303-0152  
krsk@dia-m.ru

**Казань**  
+7 (843) 210-2080  
kazan@dia-m.ru

**Ростов-на-Дону**  
+7 (863) 303-5500  
rnd@dia-m.ru

**Екатеринбург**  
+7 (912) 658-7606  
ekb@dia-m.ru

**Кемерово**  
+7 (923) 158-6753  
kemerovo@dia-m.ru

**Армения**  
+7 (094) 01-0173  
armenia@dia-m.ru

