



ОСНАЩЕНИЕ СОВРЕМЕННОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Высокотехнологичная компания “Алкор Био”: современный подход к разработке и производству иммуноферментных тест-систем для аллергодиагностики

Л.Т. Кочиш

*руководитель лаборатории аллергологии ООО “Вега”
группы компаний “Алкор Био”, г. Санкт-Петербург*

Биотехнологическая компания “Алкор Био” создана в 1992 г., и практически сразу была организована научно-исследовательская лаборатория, призванная решать задачу разработки собственных диагностических наборов. На сегодняшний день в “Алкор Био” работают четыре лаборатории: лаборатория разработки ИФА тест-систем, лаборатория аллергологии, биохимическая лаборатория и гибридная лаборатория. Все сотрудники лабораторий, занимающиеся исследовательской работой, имеют высшее биологическое и биотехнологическое образование и являются высококвалифицированными специалистами. В 2007 г. на базе этих лабораторий была создана отдельная структура – компания “Вега”; она, как и ряд других компаний, отпочковавшихся от “Алкор Био” и имеющих определенную специализацию, входит в группу компаний “Алкор Био” и является неотъемлемой частью этого холдинга.

За годы работы на российском рынке “Алкор Био” сформировала вокруг себя самый крупный в Северо-Западном регионе биотехнологический кластер, который объединяет 12 компаний. В настоящее время “Алкор Био” занимает лидирующие позиции среди отечественных разработчиков и производителей наборов реагентов для гормональной диагностики, определения онкомаркеров, диагностики инфекционных заболеваний, аллергодиагностики и контрольных материалов для иммуноанализа. Новым направлением компании стала диагностика генетической предрасположенности к мультифакторным заболеваниям.

Все диагностические наборы, выпускаемые “Алкор Био”, а на данный момент это более 60 наименований, зарегистрированы и сертифицированы Росздравнадзором. Более половины из них имеют знак качества Евросоюза – CE mark. Среди компаний Северо-Западного региона, работающих в области



медицинских биотехнологий, “Алкор Био” является самой технологически совершенной, что подтверждается сертификатами ISO 9001:2008 и ISO 13485:2003.

В 2010 г. компания “Алкор Био” вывела на рынок свою новую разработку – набор реагентов “АллергоИФА-специфический IgE” для определения специфических иммуноглобулинов класса E в сыворотке крови. Новая тест-система производства “Алкор Био” – это единственная на настоящий момент отечественная тест-система с использованием жидких биотинилированных аллергенов для специфической диагностики аллергии, имеющая регистрационный сертификат Росздравнадзора. Помимо этого в настоящее время компания выпускает уже 42 готовых к использованию аллергена, в планах на 2011 г. – разработка и производство еще 60 наименований аллергенов, а далее – увеличение количества аллергенов до нескольких сотен. Именно с этой задачей в течение нескольких последних лет успешно справляется лаборатория аллергологии. Лаборатория была создана в 2002 г. с целью разработки и получения аллергенов для использования их при диагностике аллергии как *in vitro*, так и *in vivo*.

Разработка аллергенов, включающая в себя создание технологии получения аллергенных компонентов из различных видов сырья (выделение, очистка, доведение до готовой формы), изучение их физико-химических, биохимических и иммунологических свойств, – вся эта работа, в первую очередь, была направлена на выпуск биотинилированных аллергенов, которые идеально подойдут для использования в новой тест-системе для специфической диагностики аллергических заболеваний, работа над которой уже велась в лаборатории разработки ИФА тест-систем. От качества аллергена, к примеру степени его очищенности, правильности подбора его концентрации в растворе, зависит точность получаемых при диагностике аллергии результатов. И несмотря на то что аллергены разрабатываются по единым методикам, сотрудникам лаборатории аллергологии приходится работать с каждым аллергеном индивидуально, проходя путь от исходного сырья до конечного продукта. Отчасти это связано с тем, что каждый аллерген обладает собственными уникальными характеристиками. Добиться максимальной специфичности и чувствительности аллергена – одна из важнейших задач коллектива лаборатории аллергологии.

Созданная тест-система “АллергоИФА-специфический IgE” для определения специфических иммуноглобулинов класса E в сыворотке крови – это неизменный набор реагентов. А расширение спектра исследований на данном наборе теперь происходит за счет увеличения числа аллергенов. Конечно, в первую очередь было налажено производство наиболее востребованных в клинической практике аллергенов.

К примеру, среди пылевых аллергенов – это аллергены деревьев: березы, ольхи серой, тополя, лещины; луговых и сорных трав: тимофеевки, ежи сборной, овсяницы луговой, полыни, амброзии, постенницы и т. д., т. е. аллергены растений с очень широкой географией произрастания. Основ-

ные пищевые аллергены – коровье молоко, яичный белок, пшеничная мука, греча, свинина, говядина, курятина, всевозможные морепродукты; бытовые аллергены – шерсть кошки, собаки, домашняя пыль, клещи домашней пыли... В будущем лаборатория аллергологии планирует расширять список аллергенов также и за счет разработки, скажем так, не совсем популярных, редко применяемых в медицинской практике аллергенов. Быть может, в этом нет для компании большой практической пользы, но разработка и доведение до готовой формы максимального числа аллергенов – задача, безусловно, важная, поскольку работает на расширение возможностей алергодиагностики.

Говоря о новой тест-системе, следует отметить, что набор реагентов “АллергоИФА-специфический IgE” предназначен для количественного определения аллерген-специфических иммуноглобулинов E (IgE) в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа. Иммуноглобулины класса E участвуют в возникновении и развитии аллергических реакций. Эти антитела, связывая аллерген, приобретают способность стимулировать выделение базофилами ряда вазоактивных веществ, которые определяют развитие аллергической симптоматики. Выявление и количественное определение концентрации свободных аллерген-специфических IgE имеет большое значение при диагностике и исследовании аллергических заболеваний, а также для выбора адекватной терапии. Набор рассчитан на проведение 80 исследований на различные аллергены. Его можно использовать как полностью, так и дробно, разделяя микропланшет на две, три или четыре части.

Как правило, на практике по уровню концентрации специфических IgE врач может с достаточно высокой точностью определять степень выраженности аллергической реакции, поскольку новая тест-система обладает высокой чувствительностью и специфичностью. Работая с этой тест-системой, врач получает возможность использовать тот перечень и то количество аллергенов, которые ему необходимы. В этом состоит серьезное преимущество набора реагентов “АллергоИФА-специфический IgE”, выгодно отличающегося от других тест-систем, в которых аллергены нанесены на твердую фазу микропланшета и не обеспечивают такой возможности.

В последние годы диагностика аллергии *in vitro* широко используется в клинической практике. Это особенно актуально, когда проведение кожных проб недопустимо. Кожные пробы имеют целый ряд ограничений: по возрасту, степени тяжести проявления аллергической реакции, а также при приеме различных медикаментов. Диагностика *in vitro* не имеет никаких противопоказаний и абсолютно безопасна для пациента. Однако, как правило, определение IgE-антител не является единственным критерием для постановки диагноза. Диагностика аллергии требует комплексного подхода: используются данные анамнеза, проводятся кожные пробы и *in vitro* диагностика.

Одновременное использование в аллергодиагностике *in vivo* и *in vitro* методов не случайно. Данные этих исследований дополняют друг друга, но не заменяют. Отчасти это связано с тем, что совпадение результатов *in vivo* и *in vitro* диагностики на практике, как правило, достигает 80–90%. Одна из причин, по которой в настоящее время сложно говорить о 100% совпадении, – отсутствие жестко прописанных единых стандартов для производства аллергенов как в России, так и за рубежом. И если, скажем, в каждой пробе использовался аллерген пыльцы березы, для производства которого было взято сырье, собранное в каком-либо одном из российских регионов (к тому же в определенный год и с конкретной степенью созревания), а для диагностики *in vitro* – аллерген, приготовленный из пыльцы березы, собранной в Швеции, то не стоит рассчитывать на 100% совпадение результатов. Скорее всего такие аллергены будут обладать несколько отличной друг от друга иммунологической активностью.

В компании “Алкор Био” аллергены производятся по разработанным лабораторией аллергологии технологическим инструкциям и на самом современном высокотехнологичном оборудовании. При этом применяются единые методики контроля качества как каждого полупродукта, так и готовой формы.

Чтобы добиться максимальной корреляции данных, полученных в процессе проведения кожных проб, с данными, полученными при использовании набора реагентов “АллергоИФА-специфический IgE”, лаборатория аллергологии проводит внутреннюю клиническую проверку своих аллергенов на сыворотках крови пациентов-аллергиков, проходящих обследование в специализированных клиниках Санкт-Петербурга.

Научно-исследовательская работа ведется в лаборатории аллергологии с момента ее образования. В настоящее время часть научных проектов реализуется совместно с клиникой детских болезней Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова, налажено сотрудничество с аллергологическим отделением ГУЗ “Детская городская больница № 1”. Совместно с НИИ медицинской микологии им. П.Н. Кашкина СПбМАПО планируется проведение исследования, целью которого является сопоставление данных, полученных при постановке кожных проб, с результатами, полученными при работе с двумя принципиально разными наборами: “АллергоИФА-специфический IgE” производства “Алкор Био” и MAST-панелями (множественный аллергосорбентный тест) производства компании Hitachi.

Кроме этого в лаборатории проводится работа по разработке алгоритмов ранней иммунодиагностики и профилактики атопических заболеваний. Цель этой работы – создание такого комплекса иммунологических маркеров, который позволит проводить эффективную диагностику аллергии еще до ее клинического проявления. Ведь если научиться прогнозировать появление аллергии, можно будет рассчитывать и на ее предотвращение или, по крайней мере, снижение степени тяжести течения заболевания посредством проведения профилактических мероприятий.