



Северо-Западный  
ЦЕНТР ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ  
ЛАБОРАТОРИЯ



# ИФА-методы: спектр исследований, преаналитика, особенности выполнения

---

Манина А.А.  
Врач КДЛ

---

[www.cdmed.ru](http://www.cdmed.ru)

8 (812) 600-42-00 8 (800) 234-42-00

Санкт-Петербург

2018



## Метод иммуноферментного анализа (ИФА)

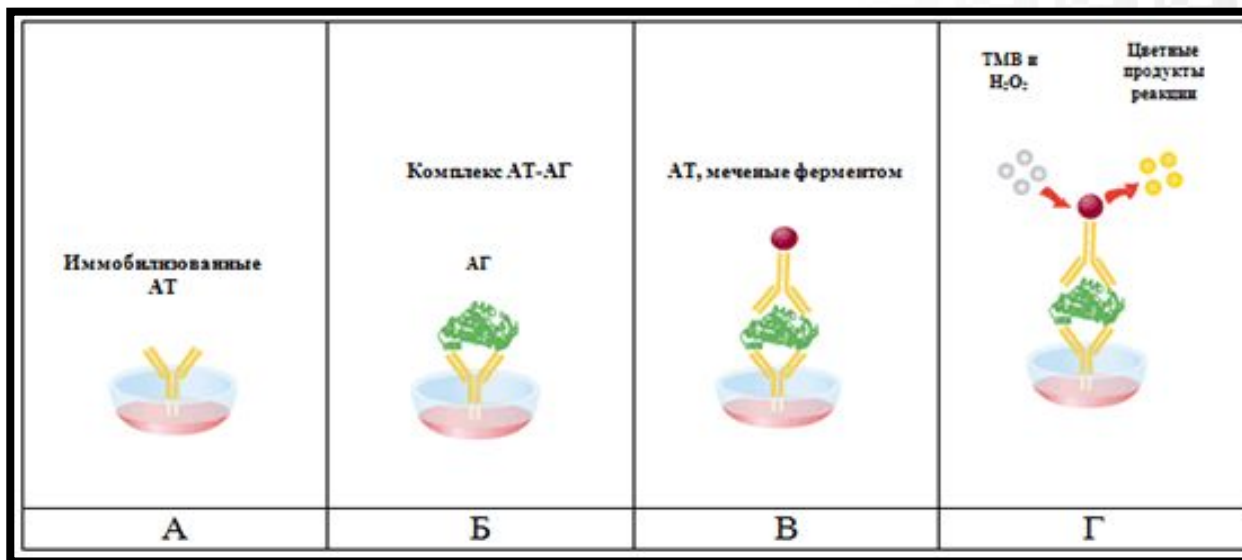
Метод **ИФА** является иммунодиагностическим методом, с помощью которого проводят качественное и количественное определение различных веществ, обладающих свойствами антигена, гаптена (неполноценного антигена) или антитела.

Метод ИФА широко используется для диагностики инфекционных и неинфекционных заболеваний человека и животных и может также применяться для подтверждения качества иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП).



## Три основных этапа ИФА

1. Образование иммунного комплекса «антиген-антитело» или наоборот.
2. Формирование связи конъюгата с образовавшимся на предыдущем этапе иммунным комплексом.
3. Преобразование субстрата под действием ферментной метки в регистрируемый сигнал в результате биохимической реакции.





## Практическое применение ИФА

- массовая диагностика инфекционных заболеваний (выявление различных специфических антигенов или антител к ним);
- выявление и определение уровня гормонов и лекарственных препаратов в биологических образцах;
- определение изотипов (IgG, IgM и другие) антител против конкретного антигена;
- выявление иммунных комплексов;
- выявление онкомаркеров;
- определение белков сыворотки крови (ферритин, фибронектин и др.);
- определение общего IgE и специфических IgE антител;
- скрининг моноклональных антител;
- определение цитокинов в биологических жидкостях.





## Спектр исследований, выполняемых методом ИФА в АО «СЗЦДМ»

- Оценка гормонального статуса;
- Диагностика инфекционных заболеваний;
- Аллергодиагностика;
- Гастропанель;
- Оценка иммунного ответа, как показателя эффективности вакцинации (корь, ВКЭ);
- Скрининговые исследования на содержание наркотических веществ в моче.



## Что такое неопределенный (сомнительный) результат?

**Антитела** – это особые вещества, способные прикрепиться к инфекционному агенту и нейтрализовать его.

**Иммуноглобулины M (IgM)** – «ранние» антитела, достаточно громоздкие (не могут проходить через плаценту), не очень специфичные, но они уже могут нейтрализовать существенную часть возбудителей.

**Иммуноглобулины G (IgG)** – антитела, которые начинают продуцироваться, в среднем, через 10-14 дней от начала инфекционного процесса, проходят через плаценту, специфичны. Их уровень может поддерживаться в крови годами. Их выработка – цель любой вакцинации.



## Что такое ~~неопределенный~~ (сомнительный) результат?

В крови человека можно выявить очень небольшое количество антител, которые потенциально могут подойти для борьбы практически с любой инфекцией, и, соответственно, реагируют с используемой в лаборатории тест-системой.

Поэтому, когда лаборатория определяет антитела к какому-либо возбудителю, обычно результат выглядит так:

Вид материала: Сыворотка крови.

Цель исследования: .

N	Параметр	Значение	Референтные пределы
1	Measles (корь) Virus - Ig G, МЕ/мл	0.15	Отрицательный результат: 0-0.12 Сомнительный результат: 0.12-0.18 Положительный результат: более 0.18

Выполнили: 10.12.2018.





## Что такое неопределенный (сомнительный) результат?

Причины неопределенного результата при первичном исследовании антител:

- У человека есть инфекционный процесс, но антител к моменту анализа выработалось еще мало;
- Этот уровень антител – индивидуальная норма для человека при отсутствии инфекции;
- Влияние на исследование неспецифических факторов (например, ОРВИ или обострение герпеса). При любом остром заболевании в крови повышается количество белков острой фазы, часть из них может вступать в реакцию с тест-системой.





Северо-Западный  
ЦЕНТР ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

ЛАБОРАТОРИЯ



Сомнительный результат – это не сомнения лаборатории, а отражение определенного этапа работы иммунной системы.

---

[www.cdmed.ru](http://www.cdmed.ru)

8 (812) 600-42-00 8 (800) 234-42-00



Северо-Западный  
ЦЕНТР ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ  
ЛАБОРАТОРИЯ



## T-SPOT TB

**T-SPOT** – тест для *in vitro* диагностики туберкулеза путем выявления эффекторных Т клеток, реагирующих на стимуляцию антигеном *Mycobacterium tuberculosis*, предназначенным в качестве дополнительного средства диагностики туберкулезной инфекции.

---

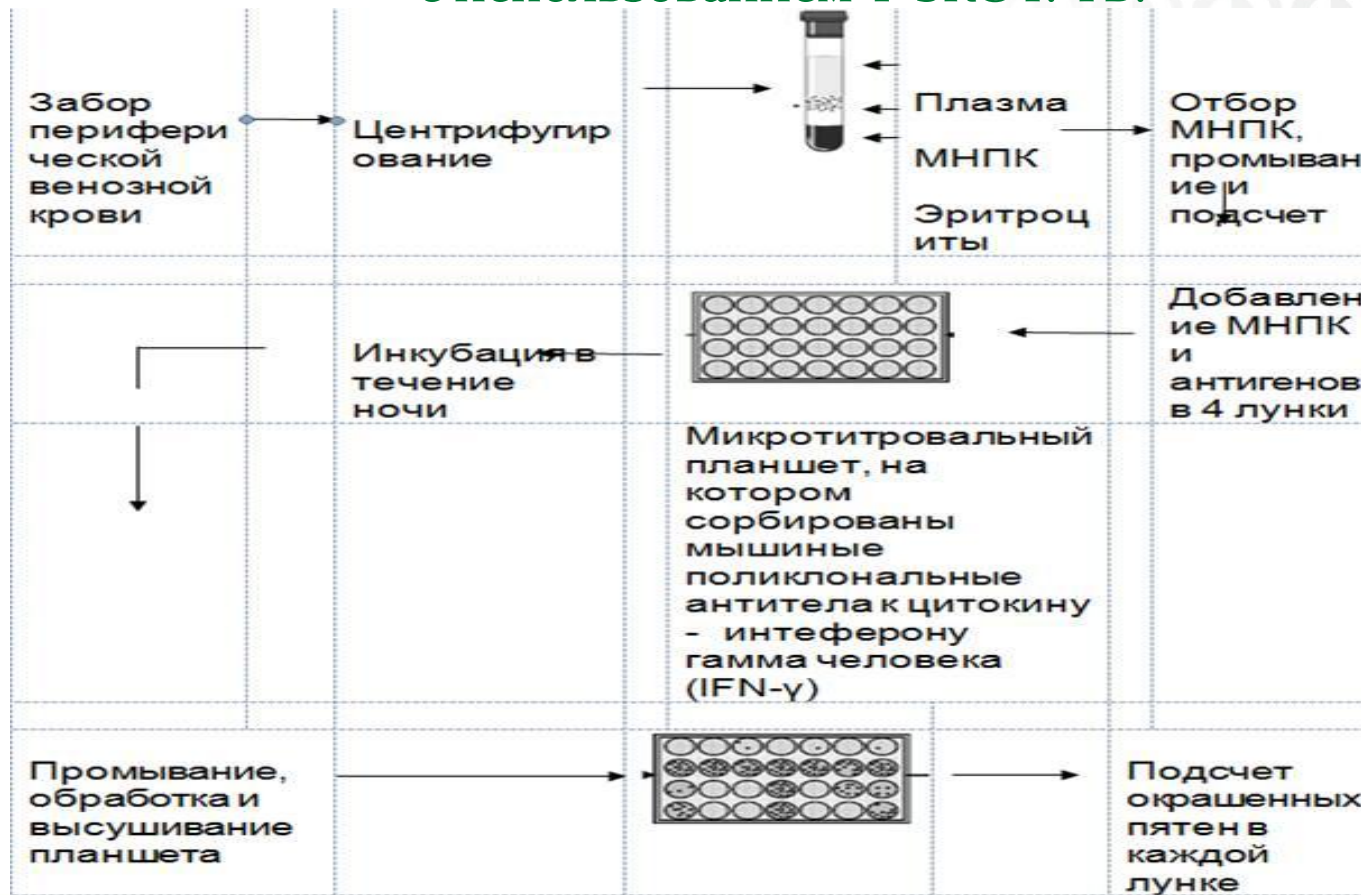
[www.cdmed.ru](http://www.cdmed.ru)

8 (812) 600-42-00 8 (800) 234-42-00



## ЛАБОРАТОРИЯ

### Схема, иллюстрирующая основные этапы анализа с использованием T-SROT. ТВ.







Северо-Западный  
ЦЕНТР ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

ЛАБОРАТОРИЯ

## Забор крови и подготовка образцов.



Образцы крови забирают в вакутейнер с гепарином Na или гепарином Li.



[www.cdmed.ru](http://www.cdmed.ru)

8 (812) 600-42-00 8 (800) 234-42-00



## Забор крови и подготовка образцов.

- Взрослые и дети в возрасте 10 лет и старше: **одна** пробирка **8** мл или **две** пробирки по **4**мл;
- Дети в возрасте 2 – 9 лет: **одна** пробирка **4** мл;
- Дети в возрасте до 2 лет: **одна** пробирка **2** мл;
- Сразу после взятия крови необходимо перевернуть пробирку **3 – 4** раза без пенообразования и встряхивания для того, чтобы кровь равномерно перемешалась с антикоагулянтом.
- Хранение и транспортирование образцов крови в лабораторию производится при температуре от **18** до **25** оС. Образцы цельной крови нельзя ни охлаждать, ни замораживать.
- Длительность хранения крови от момента забора до доставки в лабораторию не может быть более **30 часов**.



## Интерпретация результатов.

1. Положительный результат: в образце крови **8 и более** эффекторных Т-клеток, специфически сенсibilизированных к *M.tuberculosis*.
2. Отрицательный результат: в образце крови эффекторные Т-клетки, специфически сенсibilизированные к *M.tuberculosis*, **отсутствуют**, либо их количество **менее или равно 4**.
3. Сомнительный результат: образец крови содержит эффекторные Т-клетки, специфически сенсibilизированные к *M.tuberculosis*, в количестве от **5 до 7**. Рекомендовано повторить исследование через **1 – 2 месяца**.
4. Неопределенный результат:
  - В нулевом контроле **>10** спотов;
  - В положительном контроле **<20** спотов.Рекомендовано повторить исследование через **2 – 4 недели**.





Северо-Западный  
ЦЕНТР ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

ЛАБОРАТОРИЯ



**МЫ РАБОТАЕМ ДЛЯ ВАС!**



**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**

[www.cdmed.ru](http://www.cdmed.ru)

8 (812) 600-42-00 8 (800) 234-42-00