

МЕДИЦИНСКАЯ

ДИАГНОСТИКА



telegram-
канал
журнала

журнал

ISSN 2311-2441

Поликлиника

ПРОИЗВОДСТВО
РЕНТГЕНОВСКОГО
МЕДИЦИНСКОГО
ОБОРУДОВАНИЯ

- ПОСТАВКА
- МОНТАЖ
- сервис



Сделано
в России



Севкаврентген-Д®

Объединенный
каталог
«Пресса России»
индекс 38800

6(2) / 2025



361115, КБР,
г. Майский, ул. 9 Мая, 181
✉ info@skrz.ru
🌐 www.skrz.ru

Реклама

Согласованность результатов определения аллергенспецифических IgE ProAllergy и ALEX2 в отношении 60 аллергокомпонентов

А.С. Рафаелян¹, руководитель Центра аллергологии и иммунологии, врач аллерголог-иммунолог

П.Ю. Хаперсков², врач клинической лабораторной диагностики

Б.Г. Городецкий², медицинский директор

Ю.В. Миневи³, к.м.н., врач аллерголог-иммунолог

¹ Клиника «Будь Здоров», Москва, Россия

² АО «Юнимед Лабораториз», Москва, Россия

³ Филиал «Мединцентр» ГлавУпДК при МИД РФ, Москва, Россия

Цель: Оценить технические характеристики тест-системы ProAllergy (Россия) и сравнить ее с показателями системы Allergy Explorer 2 поколения (ALEX2, Австрия).

Методы: Для исследования отобраны образцы сыворотки/плазмы крови 21 пациента. Проведен сравнительный анализ 1260 парных результатов определения аллергенспецифических IgE ProAllergy и ALEX2 в отношении 60 аллергенов-аллергокомпонентов с помощью российской и импортной тест-систем ProAllergy и ALEX2, соответственно. **Результаты:** Общее согласие между методами составило 94,4% ($\kappa = 0,759$). Сильная корреляция между количественными значениями обоих методов подтверждена коэффициентами корреляции Пирсона ($r = 0,744$) и Спирмена ($\rho = 0,780$). Наиболее высокая согласованность выявлена для плесневых грибов ($\kappa = 1,000$), а также для фруктов, молочных продуктов и яиц ($\kappa = 1,000$; отсутствие положительных результатов в выборке). Хорошая согласованность установлена для злаков и бобовых ($\kappa = 0,876$), трав сорных ($\kappa = 0,829$) и орехов/семян ($\kappa = 0,826$). Группы с низкой согласованностью включали ягоды ($\kappa = 0,364$) и клещей ($\kappa = -0,012$).

Заключение: Тест-система ProAllergy сопоставима по результатам с ALEX2 в части оцененных составляющих — аллергокомпонентов. Система показывает хорошую согласованность с ALEX2. ProAllergy может быть рекомендована для использования в клинической практике.

Ключевые слова: молекулярная диагностика, иммуноферментный метод, иммунодиагностика аллергических заболеваний, аллергодиагностика, аллергочип, ProAllergy, ALEX2, sIgE, Allergy Explorer.

Agreement of the results of determination of allergen-specific IgE ProAllergy and ALEX2 ProAllergy in relation to 60 allergen components

A.S. Rafaelyan¹, Head of the Center for Allergology and Immunology, allergist-immunologist

P.Yu. Khaperskov², Clinical laboratory diagnostics physician

B.G. Gorodetsky², Medical Director

Yu.V. Minevich³, PhD, allergist-immunologist

¹ Clinic "Be Healthy", Moscow, Russian Federation

² JSC "Unimed Laboratories", Moscow, Russian Federation

³ Medincentre Clinical and Diagnostic Center of the Main Administration for Service to the Diplomatic Corps under the Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation

Objective: To evaluate the technical characteristics of the allegrochip ProAllergy (Russia) and compare them with those of the second-generation Allergy Explorer system (ALEX2, Austria).

Methods: Serum/plasma samples from 21 patients were collected for the study. A comparative analysis of 1260 paired allergen-specific IgE results from the ProAllergy and ALEX2 was conducted against 60 allergen components using the Russian and imported ProAllergy and ALEX2 test systems, respectively.

Results: The overall agreement between the methods was 94.4% ($\kappa = 0.759$). The highest agreement was found for molds ($\kappa = 1.000$), fruits, dairy products, and eggs ($\kappa = 1.000$; with no positive results in the sample), and good agreement for cereals and legumes ($\kappa = 0.876$), weeds ($\kappa = 0.829$), and nuts/seeds ($\kappa = 0.826$). Groups with low agreement included berries ($\kappa = 0.364$) and mites ($\kappa = -0.012$).

Conclusion: The ProAllergy test system demonstrates comparable performance to ALEX2 for the assessed allergen components. The system demonstrates good concordance with ALEX2. ProAllergy can be recommended for use in clinical practice.

Key words: molecular diagnostics, immunodiagnostics, allergy diagnostics, allergy chip, ProAllergy, ALEX2, sIgE, Allergy Explorer.

Введение

В последние годы наблюдается значительный рост распространенности аллергических заболеваний во всем мире, включая Россию, где доля лиц с аллергией по разным оценкам достигает 17,5–35% населения [1, 2]. В 2025 году отмечен резкий рост обращений к аллергологам и спроса на лабораторные методы диагностики. Рост уровня сенсибилизации и полисенсибилизации обуславливает необходимость совершенствования диагностических инструментов для точного выявления аллергических реакций и выбора персонализированной терапии [3]. Повышается частота встречаемости подтвержденных аллергических заболеваний, среди городского и сельского населения.

Точная диагностика аллергии имеет основополагающее значение для эффективного ведения пациентов, включая разработку индивидуальных стратегий профилактики и лечения. В последние годы мультиплексные методы определения аллергенспецифических IgE (sIgE) получили широкое распространение, предлагая возможность одновременного определения sIgE к широкому спектру аллергенов и их компонентов, что позволяет повысить информативность диагностики и оптимизировать клиническое ведение пациентов. В 2024 году в России была зарегистрирована и введена в клиническую практику российская стандартизированная тест-система для *in vitro* диагностики аллергии ProAllergy. Система предназначена для одномоментного определения sIgE к 36 экстрактам и 64 молекулам аллергенов (аллергокомпонентам) методом иммуноферментного анализа по мультиплексной технологии, позволяет определить сенсибилизацию (в том числе перекрестную) на большинство известных аллергенов.

Мультиплексная система ProAllergy представляет собой диагностический набор, основанный на методе флуоресцентного иммуноферментного анализа (ИФА). В основе метода лежит адсорбция специфических аллергенов на стеклянном микрочипе со специальным покрытием. При исследовании сыворотки или плазмы крови пациента специфические IgE-антитела связываются с соответствующими аллергенами, формируя иммунные комплексы. Для выявления этих комплексов применяется фермент-связанный вторичный антитело, который при добавлении субстрата вызывает ферментативную реакцию с образованием флуоресценции по методу лазерно-индуцированной флуоресценции. Интенсивность, пропорциональная количеству специфических IgE, оценивается в условных единицах, что позволяет количественно оценить профиль сенсибилизации пациента. Использование мультиплексного формата и лазерно-индуцированной флуоресценции обеспечивает высокую чувствительность и специфичность исследования при од-

новременном анализе десятков аллергенов и их компонентов в одном тесте. Данный подход позволяет получить точную и воспроизводимую информацию, необходимую для клинической диагностики и выбора персонализированной терапии аллергических заболеваний.

В статье представлены результаты валидации системы ProAllergy для определения sIgE и ее сравнения с мультиплексной системой Allergy Explorer 2 (ALEX2). Целью исследования являлась оценка аналитических характеристик ProAllergy в сравнении с системой ALEX2.

Материалы и методы

Дизайн исследования

Исследование выполнено в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ ИСО 13485-2017 и ГОСТ Р ИСО 15189-2024. Подготовка образцов, их инкубация с аллергенными мембранами и промывка соблюдены по протоколам производителей.

Сравнение результатов определения sIgE проводилось в отношении пересекающихся аллергенов-аллергокомпонентов. Интерпретация результатов исследований проводилась в соответствии с инструкциями производителей систем, «положительный» результат для ProAllergy соответствовал концентрации sIgE 0,35 kU/L и выше, для ALEX2 — 0,3 kU/L и выше. Проведен сравнительный анализ 1260 парных результатов определения аллергенспецифических IgE ProAllergy и ALEX2 в отношении 60 аллергенов-аллергокомпонентов с помощью российской и импортной тест-систем ProAllergy и ALEX2, соответственно.

Для оценки согласованности результатов ProAllergy и ALEX2 применялся тест Макнемара, с использованием каппы Коэна (κ). Оценка чувствительности и специфичности ProAllergy по сравнению ALEX2 не проводилась, поскольку ALEX2 не является «золотым» стандартом определения sIgE. Уровень значимости — 0,05. Статистический анализ выполнен с использованием Python 3.12.

Все аллергены оценивались в рамках 14 групп в соответствии с системой классификацией производителей тест-систем:

- Пыльца деревьев (Tree pollen)
- Пыльца злаковых трав (Grass pollen)
- Пыльца сорных трав (Weed pollen)
- Плесневые грибки (Molds)
- Домашние животные (Pets)
- Клещи домашней пыли (Dust mites)
- Насекомые (Insects)
- Рыба и морепродукты (Fish and shellfish)
- Молочные продукты (Milk)
- Яйца (Egg)
- Орехи и семена (Nuts and seeds)
- Овощи (Vegetables)
- Фрукты (Fruits)
- Ягоды (Berries)

Метод сравнения

Мультиплексная система ALEX2 (Macro Array Diagnostics GmbH, Австрия) была выбрана как метод сравнения по следующим причинам:

- Технология ImmunoCAP (Thermo Fisher Scientific, США) в настоящее время не представлена в Российской Федерации [4], в связи с чем ее использование в исследовании не представляется возможным. Нельзя не отметить, что технология ImmunoCAP по сравнению с другими технологиями определения sIgE наиболее релевантна для использования в исследованиях ProAllergy в качестве референтного метода по причине физико-технического соответствия обеих технологий в части метода детекции методов — флуоресцентного иммуноферментного анализа.
- ALEX2 является широко признанной мультиплексной системой, которая обладает высокой степенью валидации и стандартизации, что делает возможным его использование в качестве метода сравнения при оценке новых диагностических систем, таких как ProAllergy.

Сравнительная характеристика систем ProAllergy и ALEX2 представлен в табл. 1.

Различия в составе аллергочипов

ProAllergy и ALEX2 отличаются между собой набором аллергенов, исследование проведено только в отношении совпадающих аллергокомпонентов (табл. 2).

Ряд наборов аллергенов — «клубника», «фундук», «собака», «timoфеевка» — при этом немного отличаются (табл. 3).

Нельзя также не отметить, что в остальном аллергочипы существенно различаются между собой (табл. 4).

Результаты

Характеристика пациентов

Образцы биоматериала (плазма, сыворотка крови) были получены от 21 пациента в возрасте от 3 до 50 лет с подозрением на IgE-опосредованную аллергию (табл. 5).

Корреляция результатов исследования

Коэффициент корреляции Пирсона (r) составил 0,744 ($p < 0,001$), коэффициент ранговой корреляции Спирмена (ρ) — 0,78 ($p < 0,001$). Высокие значения обоих коэффициентов корреляции свидетельствуют о хорошем соответствии количественных результатов между ProAllergy и ALEX2.

Анализ 1260 парных измерений выявил различия в распределении аллергенспецифических IgE между системами ProAllergy и ALEX2. Система ProAllergy характеризовалась следующими параметрами: минимум — 0,00 kU/L ($< 0,1$ kU/L), максимум — 66,39 kU/L, среднее значение — 0,930 kU/L, стандартное отклонение — 4,919 kU/L. В системе ALEX2 минимум составил 0,00 kU/L ($< 0,1$ kU/L), максимум — 50,00 kU/L, среднее значение — 1,634 kU/L, стандартное отклонение — 6,510 kU/L.

Таблица 1

Сравнительная характеристика ProAllergy и ALEX2

Характеристика	ProAllergy	ALEX2 (Allergy Explorer 2)
Общее кол-во компонентов	100	300
Молекулярные компоненты	64	180
Экстракты аллергенов	36	120
Объем образца (сыворотки/плазмы)	100 мкл	100 мкл
Время исследования	3,5 ч	3,5 ч
Тип обнаруживаемых IgE	sIgE, общий IgE	sIgE, общий IgE
Метод анализа	Мультиплексный иммуноферментный анализ с лазерно-индуцированной флуоресценцией и CCD ингибиторами	Мультиплексный иммуноферментный анализ с CCD ингибиторами
Единицы измерения	kU/L	kU/L
Метод детекции	Флуоресценция	Колориметрия
Время анализа	4–6 часов	4–6 часов
Интерпретация результатов	<0,34 kU/L — 0 класс, отрицательный уровень сенсibilизации; 0,35–0,69 kU/L — 1 класс, низкий уровень сенсibilизации; 0,7–3,49 kU/L — 2 класс, умеренный уровень сенсibilизации; 3,5–17,49 kU/L — 3 класс, высокий уровень сенсibilизации; 3; выше 17,5 kU/L — 4 класс, очень высокий уровень сенсibilизации	<0,3 kUA/L — 0 класс, отрицательный или неопределенный уровень сенсibilизации; 0,3–1 kUA/L — 1 класс, низкий уровень Ig E; 1–5 kUA/L — 2 класс, умеренный уровень IgE 5–15 kUA/L — 3 класс, высокий уровень IgE > 15 kUA/L — 4 класс, очень высокий уровень IgE

Таблица 2
Совпадающие аллергены ProAllergy и ALEX2

Аллерген	
Фрукты	
Mal d 3	Яблоко
Pru p 3	Персик
Орехи и семена	
Ana o 3	Кешью
Ara h 1	Арахис
Ara h 2	Арахис
Ara h 6	Арахис
Cor a 9	Фундук
Pis v 1	Фисташка
Яйца	
Gal d 1	Яйцо куриное
Gal d 2	Яйцо куриное
Злаки и бобовые	
Gly m 6	Соя
Lol p 1	Плевел многолетний
Tri a 14	Пшеница
Tri a 19	Пшеница
Молочные продукты	
Bos d 4	Молоко
Bos d 5	Молоко
Bos d 8	Молоко
Овощи	
Api g 1	Сельдерей
Dau c 1	Морковь
Рыба и морепродукты	
Cyp c 1	Карп
Clu h 1	Сельдь
Gad m 1	Треска
Pen m 1	Креветка
Sal s 1	Лосось
Клещи	
Der f 1	Клещ домашней пыли (Dermatophagoides farinae)
Der f 2	Клещ домашней пыли (Dermatophagoides farinae)
Der p 1	Клещ домашней пыли (Dermatophagoides pteronyssinus)

Аллерген	
Der p 10	Клещ домашней пыли (Dermatophagoides pteronyssinus)
Der p 2	Клещ домашней пыли (Dermatophagoides pteronyssinus)
Der p 20	Клещ домашней пыли (Dermatophagoides pteronyssinus)
Der p 21	Клещ домашней пыли (Dermatophagoides pteronyssinus)
Der p 23	Клещ домашней пыли (Dermatophagoides pteronyssinus)
Der p 5	Клещ домашней пыли (Dermatophagoides pteronyssinus)
Der p 7	Клещ домашней пыли (Dermatophagoides pteronyssinus)
Домашние животные (шерсть, эпителий, слюна)	
Can f 1	Собака
Can f 2	Собака
Can f 4	Собака
Can f 6	Собака
Cav p 1	Морская свинка
Equ c 1	Лошадь
Fel d 1	Кошка
Fel d 2	Кошка
Fel d 4	Кошка
Fel d 7	Кошка
Mus m 1	Мышь
Плесневые грибки	
Alt a 1	Плесневый грибок Alternaria alternata
Злаковые травы (луговые)	
Phl p 1	Тимофеевка
Phl p 12	Тимофеевка
Phl p 2	Тимофеевка
Phl p 6	Тимофеевка
Phl p 7	Тимофеевка
Травы сорные	
Art v 1	Полынь
Art v 3	Полынь
Деревья	
Aln g 1	Ольха
Bet v 1	Берёза
Bet v 2	Берёза

Таблица 3

Незначительные различия в составе аллергенов ProAllergy и ALEX2

Аллерген	ProAllergy	ALEX2
Клубника	Fra a 1	Fra a 1+3
Фундук (пыльца) (PR-10)	Cor a 1.04 (nut)	Cor a 1.0401
Собака	Can f 5	Моча собаки (вкл. Can f 5) (Can f_male urine)
Тимофеевка	Phl p 5	Phl p 5.0101 (Тимофеевка луговая)

Результаты определения *slgE* распределены следующим образом:

- 62,6% (n = 789) находились ниже 0,1 kU/L;
- 24,7% (n = 311) располагались в пограничной зоне 0,1–0,35 kU/L;
- 12,7% (n = 160) превышали диагностическую отсечку 0,35 kU/L.

Система ALEX2 демонстрировала иное распределение:

- 83,7% (n = 1055) значений были ниже 0,1 kU/L (на 21,1% выше);
- 2,0% (n = 25) находились в пограничной зоне 0,1–0,30 kU/L;
- 14,3% (n = 180) превышали отсечку 0,30 kU/L.

Наибольшее различие между методами наблюдается в категоризации результатов в пограничной зоне. ProAllergy содержала в 12,4 раза больше пограничных результатов (311 (24,7%) против 25 измерений (2,0%) ALEX2. Система ALEX2 продемонстрировала выраженное разделение результатов на две основные категории: большинство значений либо четко отрицательны (<0,1 kU/L), либо четко положительны ($\geq 0,30$ kU/L) с минимизацией пограничной зоны.

Общая согласованность результатов

Каппа Коэна (κ) составила 0,759. Полученное значение κ указывает на существенное согласие результатов двух методов, что свидетельствует об их сопоставимости при определении аллергической сенсibilизации.

Согласованность результатов по группам аллергенов

Наилучшая согласованность результатов определения *slgE* с использованием ProAllergy и ALEX2 (табл. 6) выявлена в отношении следующих групп аллергенов:

- плесневые грибки;
- фрукты;
- злаки и бобовые;
- травы сорные;
- орехи и семена.

Для групп «плесневые грибки», «фрукты», «молочные продукты» и «яйца» было достигнуто полное согласие результатов ($\kappa = 1,000$). Однако необходимо отметить, что для групп «фрукты», «молочные продукты» и «яйца» в исследуемой выборке не выявлено положительных результатов, что ограничивает интерпретацию согласованности для этих групп. Полное согласие в этих группах отражает согласованность в выявлении отрицательных результатов, а не способность обоих методов выявлять истинные сенсibilизации.

Умеренная согласованность результатов определения *slgE* с использованием ProAllergy и ALEX2 (табл. 7) установлена в отношении следующих групп аллергенов:

- злаковые травы (луговые);
- овощи;
- домашние животные;
- деревья;
- рыба и морепродукты.

Слабая согласованность результатов определения *slgE* с использованием ProAllergy и ALEX2 выявлена в отношении следующих групп аллергенов:

- ягоды ($\kappa = 0,364$) (отметим, что в рамках группы «Ягоды» соотносились аллерген Fra a 1, включенный в ProAllergy и аллерген Fra a 1+3, включенный в ALEX2);
- клещи ($\kappa = -0,012$).

Результаты исследований группы «Клещи» значительно расходятся между собой (табл. 8) — один и тот же компонент (Der p 23) показывает положительный результат в одной системе и отрицательный в другой у разных пациентов, что указывает на систематические различия в выявлении компонентов, что может быть связано с различиями в наборах компонентов, которые могут привести к несовпадению результатов, особенно у пациентов с селективной сенсibilизацией к минорным компонентам. Кроме того, стабильность клещевых аллергенов на различных носителях может варьироваться, что приводит к разной аналитической производительности методов.

Таблица 4
Расхождения в составе аллергенов ProAllergy и ALEX2

Аллергены ProAllergy, отсутствующие в ALEX2	Аллергены ALEX2, отсутствующие в ProAllergy			
f84 Киви f49 Яблоко Pru p 1 Персик f202 Кешью f13 Арахис f18 Бразильский орех f17 Фундук k84 Подсолнечник f256 Грецкий орех f345 Макадамия орех f203 Фисташка f1 Яйцо куриное f7 Овёс f6 Ячмень f12 Горох g12 Рожь f8 Кукуруза f2 Молоко f85 Сельдерей f31 Морковь f35 Картофель f356 Карп f3 Треска f24 Креветка f41 Лосось d2 Клещ домашней пыли (Dermatophagoides farinae) d1 Клещ домашней пыли (Dermatophagoides pteronyssinus) e5 Собака e305 Лошадь e1 Кошка e82 Кролик g6 Тимофеевка Phl p 11 Тимофеевка w1 Амброзия w6 Полынь t2 Ольха Bet v 4 Берёза f45 Пекарские дрожжи f89 Горчица	Cyn d Свинорой пальчатый Cyn d 1 Свинорой пальчатый Pas n Паспалум/гречка заметная Phl p 5.0101 Тимофеевка луговая Phr c Тростник Sec s_pollen Рожь, пыльца Aca m Акация серебристая Ail a Айлант высочайший Aln g 4 Ольха Bet v 6 Берёза повислая Bro ra Бумажная шелковица Cor a_pollen Орешник (Лещина) Cor a 1.0103 Орешник (Лещина) Cry j 1 Криптомерия японская Cup a 1 Кипарис Cup s Кипарис Fag s 1 Бук Fra e Ясень Fra e 1 Ясень Jug r_pollen Грецкий орех, пыльца Jun a Кедр Mor r Шелковица Ole e 1 Олива Ole e 9 Олива Pho d 2 Финиковая пальма Pla a 1 Платан кленолистный Pla a 2 Платан кленолистный Pla a 3 Платан кленолистный Pop n Тополь Ulm c Вяз Ama r Обыкновенная марь Amb a Амброзия Amb a 1 Амброзия Amb a 4 Амброзия Art v Полынь Can s Конопля Can s 3 Конопля Che a Марь белая Asp f 1 Aspergillus fumigatus Asp f 3 Aspergillus fumigatus Asp f 4 Aspergillus fumigatus Asp f 6 Aspergillus fumigatus Cla h Cladosporium herbarum Cla h 8 Cladosporium herbarum Pen ch Penicillium chrysogenum Ara h 3 Арахис Ara h 8 Арахис Ara h 9 Арахис Ara h 15 Арахис Cic a Нут обыкновенный Gly m 4 Соя Gly m 5 Соя Gly m 8 Соя Len c Чечевица Pha v Common bean Pis s Горох Ave s Овес Che q Киноа Fag e Гречиха обыкновенная Fag e 2 Гречиха обыкновенная Hor v Ячмень Lup a Семена люпина Ory s Рис Can f_Fd1 Собака Can f 3 Собака Ory c 1 Кролик, эпителий Ory c 2 Кролик, эпителий Ory c 3 Кролик, эпителий Phod s 1 Джунгарский хомяк Rat n Крыса, эпителий Bos d 2 Корова	Che a 1 Марь белая Mer a 1 Пролесник однолетний Par j Постенница Par j 2 Постенница Pla l Подорожник Pla l 1 Подорожник Sal k Солянка Sal k 1 Солянка Urt d Крапива Der p 11 Европейский клещ домашней пыли Aca s Acarus siro (амбарный или мучной клещ) Blo t 5 Blomia tropicalis Blo t 10 Blomia tropicalis Blo t 21 Blomia tropicalis Gly d 2 Glycyphagus domesticus Lep d 2 Lepidoglyphus destructor Tyr p Tyrophagus putrescentiae Tyr p 2 Tyrophagus putrescentiae Mala s 5 Malassezia sympodialis Mala s 6 Malassezia sympodialis Mala s 11 Malassezia sympodialis Sac s Пекарские дрожжи Alt a 6 Alternaria alternata Pan m Пшеница Sec c_flour Рожь Tri a aA_T1 Пшеница Tri s Пшеница спелая Zea m Кукуруза Zea m 14 Кукуруза Cap a Паприка Car c Тмин обыкновенный Ori v Орегано Pet c Петрушка Pim a Анис Sin Горчица Sin a 1 Горчица Act d 1 Киви Act d 2 Киви Act d 5 Киви Act d 10 Киви Car p Папайя Cit s Апельсин Cuc m 2 Дыня Fic c Инжир Mal d 1 Яблоко Mal d 2 Яблоко Man i Манго Mus a Банан Pers a Авокадо Pru av Вишня Pyr c Груша Vac m Черника Vit v 1 Виноград All c Лук All s Чеснок Cap h_epithelia Коза, эпителий Equ c 3 Лошадь, эпителий Equ c 4 Лошадь, эпителий Ovi a_epithelia Овца, эпителий Hev b 1 Латекс Hev b 3 Латекс Hev b 5 Латекс Hev b 6.02 Латекс Lactoferrin Arg r 1 Argas reflexus	Api g 2 Сельдерей Api g 6 Сельдерей Dau c Морковь Sol t Картофель Sola l Помидор Sola l 6 Помидор Ana o Кешью Ana o 2 Кешью Ber e Бразильский орех Ber e 1 Бразильский орех Car i Пекан, орех Cor a 1.0401 Фундук Cor a 8 Фундук Cor a 11 Фундук Cor a 14 Фундук Jug r 1 Грецкий орех Jug r 2 Грецкий орех Jug r 3 Грецкий орех Jug r 4 Грецкий орех Jug r 6 Грецкий орех Mac i 2S Albumin Макадамия, орех Mac inte Макадамия, орех Pis v 2 Фисташки Pis v 3 Фисташки Pru du Миндаль Cuc p Семена тыквы Hel a Подсолнечник, семена Pap s Мак Pap s 2S Albumin Мак Ses i Кунжут Ses i 1 Кунжут Tri fo Семена пажитника Bos d_milk Коровье молоко Cam d Верблюжье молоко Cap h_milk Козье молоко Equ c_milk Кобылье молоко Ovi a_milk Овечьё молоко Gal d_white Яичный белок Gal d_yolk Яичный желток Gal d 3 Яичный белок Gal d 4 Яичный белок Gal d 5 Яичный желток Ani s 1 Anisakis simplex Ani s 3 Anisakis simplex Chi spp. Краб Clu h Сельдь атлантическая Cra c 6 Обыкновенная креветка Gad m Атлантическая треска Gad m 2+3 Атлантическая треска Hom g Омар Lit s Креветка Lol spp. Кальмар Myt e Мидия съедобная Ost e Устрица Pan b Северная креветка Pec spp. Морской гребешок Hev b 8 Латекс Hev b 11 Латекс Fic b Фикус Hom s LF Hom s	Pen m 2 Черная тигровая креветка Pen m 3 Черная тигровая креветка Pen m 4 Черная тигровая креветка Raj s Морская лисица или колючий скат Raj s Parvalbumin Морская лисица или колючий скат Rud spp. Моллюск Sal s Лосось Sco s Атлантическая скумбрия Sco s 1 Атлантическая скумбрия Thu a 1 Тунец Xip g 1 Рыба-меч Ach d Сверчок домовый Bos d_meat Говядина Bos d 6 Говядина Equ c_meat Конина Gal d_meat Кальмар Hel a Подсолнечник, семена Loc m Перелетная саранча Mel g Индюшатина Ory_meat Кролятина Ovi a_meat Баранина Sus d_meat Свинина Sus d 1 Свинина Ten m Большой мучной хрущак Sol spp. Огненный муравей Api m Пчела медоносная Api m 1 Пчела медоносная Api m 10 Пчела медоносная Dol spp Оса саксонская Pol d Оса бумажная Pol d 5 Оса бумажная Ves v Оса обыкновенная Ves v 1 Оса обыкновенная Ves v 5 Оса обыкновенная Bla g 1 Немецкий таракан Bla g 2 Немецкий таракан Bla g 4 Немецкий таракан Bla g 5 Немецкий таракан Bla g 9 Немецкий таракан Per a Американский таракан Per a 7 Американский таракан Sus d_epithelia Свинья, эпителий

Таблица 5

Характеристика пациентов, образцы сыворотки крови которых использовались для обследования

Количество пациентов	21
Мужчины, n (%)	12 (57,14%)
Женщины, n (%)	9 (42,86%)
Возраст, медиана (лет)	23 [17; 34]
Возраст, диапазон (лет)	3–50
Место проживания	Россия, Москва

Таблица 6

Группы аллергенов, в отношении которых выявлена наилучшая согласованность результатов определения sIgE с использованием ProAllergy и ALEX2

Группа аллергенов ¹	Каппа Коэна (κ)	% согласия
Плесневые грибки (n = 21)	1,000	100,0%
Фрукты (n = 42)	1,000	100,0%
Молочные продукты (n = 63)	1,000	100,0%
Яйца (n = 42)	1,000	100,0%
Злаки и бобовые (n = 84)	0,876	97,6%
Травы сорные (n = 42)	0,829	95,2%
Орехи и семена (n = 147)	0,826	95,9%

¹ для групп «фрукты», «молочные продукты» и «яйца» в исследуемой выборке не выявлено положительных результатов

Таблица 7

Группы аллергенов, в отношении которых продемонстрирована умеренная согласованность результатов определения sIgE с использованием ProAllergy и ALEX2

Группа аллергенов	Каппа Коэна (κ)	% согласия
Злаковые травы (луговые) (n = 126)	0,772	93,7%
Овощи (n = 42)	0,746	88,1%
Домашние животные (n = 252)	0,725	92,1%
Деревья (n = 63)	0,717	85,7%
Рыба и морепродукты (n = 105)	0,581	96,2%

Таблица 8

Расхождения в результатах анализа группы «Клещи»

Аллерген		ProAllergy	ALEX2
Der p 1 (пациент А)	Клещ домашней пыли (Dermatophagoides pteronyssinus)	0,39	≤ 0,10
Der p 5 (пациент А)	Клещ домашней пыли (Dermatophagoides pteronyssinus)	0,42	≤ 0,10
Der p 20 (пациент В)	Клещ домашней пыли (Dermatophagoides pteronyssinus)	0,19	1,00
Der p 23 (пациент С)	Клещ домашней пыли (Dermatophagoides pteronyssinus)	0,35	0,00
Der p 23 (пациент D)	Клещ домашней пыли (Dermatophagoides pteronyssinus)	0,00	0,34

Обсуждение

Высокие значения корреляции между ProAllergy и ALEX2 ($r = 0,744$ для Пирсона и $p = 0,780$ для Спирмена, оба $p < 0,001$) свидетельствуют о хорошем соответствии количественных результатов. Это особенно важно, поскольку подтверждает, что обе системы измеряют одно и то же явление (slgE) согласованно.

Растительные и пищевые аллергены (деревья, травы, ягоды, овощи, фрукты, орехи/семена, рыба и морепродукты), за исключением ягод — клубники, показывают хорошую согласованность между методами ($k = 0,7-1$), что указывает на их надежное выявление обеими системами. Это критически важно, поскольку именно эти аллергены являются наиболее распространенными источниками сенсибилизации. Низкая согласованность для клубники обусловлена различиями в молекулярном составе: ProAllergy определяет Fra a 1, в то время как ALEX2 определяет Fra a 1+3. Это означает, что полное согласие методов невозможно без гармонизации используемых компонентов производителями, кроме того, наблюдается слабая согласованность результатов по группе «клещи», что может быть также связано с различиями в наборах компонентов для диагностики клещей, с различной стабильностью компонентов Der p/Der f на разных носителях, разной активностью ферментов-конъюгатов для клещевых аллергенов. Аллергены животного происхождения (домашние животные) демонстрируют высокий уровень согласованности результатов, что свидетельствует о надежности обоих методов в выявлении этого типа сенсибилизации. Следует отметить, что данное исследование имеет ряд ограничений. Наиболее существенным ограничением исследования является недоступность «золотого» стандарта в определении slgE в настоящий момент в Российской Федерации. Несмотря на широкое применение аллергочипа ALEX2 в клинической практике, современные исследования выявляют некоторые методологические ограничения исследований этого метода и мультиплексных систем в целом. Основные критические замечания относятся к недостаточной валидации с использованием клинических методов (например, прик-тестов), а также риск избы-

точной диагностики через выявление клинически незначимой сенсибилизации [5–8]. Также на результаты исследования может повлиять относительно малый размер выборки ($n = 21$ пациент, $n = 1260$ наблюдений), что может привести к недостаточной мощности для выявления значимых различий в отдельных группах аллергенов, особенно в группах с низкой согласованностью (ягоды, клещи).

Таким образом, полученные результаты обеспечивают необходимую основу для понимания возможностей ProAllergy в диагностике аллергических заболеваний, однако запланированные дальнейшие исследования с общепринятым референсным методом (ImmunoCAP) и валидацией клинических диагнозов, учитывающие данные ограничения, позволят составить рекомендации по оптимальному использованию ProAllergy в клинической практике. Такой подход позволит получить более надежные данные о диагностической точности метода и повысить ценность для пациента определения slgE в реальной клинической практике.

Заключение

Проведенное исследование демонстрирует, что ProAllergy и ALEX2 являются сопоставимыми методами молекулярной аллергодиагностики с хорошей согласованностью результатов. Несмотря на значительные различия в полном наборе тестируемых аллергенов, для совпадающих компонентов системы демонстрируют хорошее совпадение, особенно в группах основных природных аллергенов. Результаты определения slgE с использованием ProAllergy в части идентичных аллергенов-аллергокомпонентов коррелируют с результатами определения с использованием ALEX2.

Аллергочип ProAllergy может быть рекомендован как альтернативный метод ALEX2 в клинических ситуациях, соответствующих составу аллергочипа. Однако следует отметить, что все результаты молекулярной диагностики должны интерпретироваться совместно с клинической историей пациента, результатами кожных тестов и провокационных проб для достижения точного диагноза и избежания гипердиагностики.

Литература

1. Минаева Н.В., Девяткова Е.А. Аллергическая заболеваемость у пациентов разных возрастных групп // Пермский медицинский журнал. — 2019. — Т. 36. — №. 2. — С. 68-74.
2. Баранова А.А., Хаитова Р.М., Аллергология и иммунология. Клинические рекомендации, Москва 2011, 3, 19-24.
3. Pawankar R, Canonica GW, Holgate ST, et al. WAO White Book on Allergy. World Allergy Organization; 2011.
4. Thermo Fisher Scientific. Product availability information. Available at: <https://www.thermofisher.com/>
5. Gureczny T. et al. Allergy screening with extract-based skin prick tests demonstrates higher sensitivity over in vitro molecular allergy testing // Clinical and Translational Allergy. — 2023. — Т. 13. — №. 2. — С. e12220.
6. Han M. et al. From skin testing to molecular diagnostics: the precision leap in dust mite allergy diagnosis and clinical translation challenges // Frontiers in Allergy. — 2025. — Т. 6. — С. 1598575.
7. Chapman M.D. et al. The European Union CREATE project: a model for international standardization of allergy diagnostics and vaccines // Journal of allergy and clinical immunology. — 2008. — Т. 122. — №. 5. — С. 882-889. e2.
8. Ansoategui I.J. et al. IgE allergy diagnostics and other relevant tests in allergy, a World Allergy Organization position paper // World allergy organization journal. — 2020. — Т. 13. — №. 2. — С. 100080.