**ДИАГНОСТИКА АЛЛЕРГИИ IN VITRO: СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ СПЕЦИФИЧЕСКОГО ИММУНОГЛОБУЛИНА E К ИНГАЛЯЦИОННЫМ АЛЛЕРГЕНАМ, ПОЛУЧЕННЫХ С ПОМОЩЬЮ ТЕСТ-СИСТЕМ IMMULITE И PHADIA.**

**Е.В. Зуева1., И.В. Хамитова1., А.М. Миличкина1.,Л.Л. Лазаренко1., Л.А. Баканина2., Арег.А. Тотолян1,3.**

*1ФБУН«Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Пастера», Санкт-Петербург, Россия.*

*2 СПбГБУЗ «Городская поликлиника №71» Санкт-Петербург, Россия.*

*3 ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова», Россия.*

**Резюме.** Аллерген специфическая диагностика проводится на основе сбора данных семейного и личного анамнеза пациента, по результатам кожного тестирования, провокационных проб и лабораторных методов исследования. Для подтверждения диагноза и выявления патогенетического механизма гиперчувствительности немедленного типа к аллергену ключевую роль играют методы определения специфических IgE-антител (sIgE). Цель исследования - оценить результаты определения специфическихIgE-антител (sIgE) к аллергенам e2 эпителия кошки, d1 клеща домашней пыли D. farinae и t3 пыльцы берёзы в сыворотках крови больных, страдающих респираторной аллергией, путём проведения сравнения двух методов Phadia ImmunoCAP и Immulite 3gAllergy, а так же определения соответствия результатов этих тест-систем результатам кожных проб. Образцы сыворотки были получены от пациентов поликлиник г. Санкт-Петербурга, которые страдали респираторной аллергией (n = 50). Образцы анализировали параллельно в двух независимых лабораториях, при этом каждая из лабораторий применяла одну из тест-систем. Ретроспективные результаты кожных проб были получены у двадцати шести из пятидесяти отобранных пациентов. Между тестовое сравнение проведено с помощью определения конкордантности положительных и отрицательных результатов, корреляционного и регрессионного анализов результатов sIgE для каждого аллергена и ROC-анализа для сравнения диагностической специфичности и чувствительности тест-систем по отношению к результатам кожных проб. Проведённое исследование показало, что по критериям согласия и сопряжённости результатов тест-система Immulite имела тесную связь с тест-системой Phadia. Как анализ классов, так и анализ количественных значений sIgE показали хорошую положительную корреляцию от 0,79 до 0,99 (P <0,0001) для всех трёх аллергенов между двумя тест-системами. Высокая точность совпадения в показателях чувствительности, площади под ROC-кривыми (AUC) и порогах отсечения у обеих тест-систем была получена для аллергена D. farinae. По аллергенам эпителия кошки и пыльцы берёзы наблюдались различия между тест-системами: чувствительность и значения AUC были достоверно больше у Immulite чем у Phadia для обоих аллергенов.

Таким образом, между тестовое сравнение дало практически эквивалентные как бинарные, так и количественные результаты определения sIgE-антител к аллергенам кошки, клеща и берёзы. Сравнение тест-систем по их связи с кожными пробами показало, что результаты анализа Immulite имели более точную, по сравнению с анализом Phadia, связь по аллергенам кошки и берёзы.

***Ключевые слова****: специфические IgE, ингаляционные аллергены, Phadia, Immulite, кожные пробы.*

**IN VITRO ALLERGY DIAGNOSIS: A COMPARATIVE ANALYSIS OF THE ALLERGEN SPECIFIC IGE RESULTS TO THE INHALANT ALLERGENS, OBTAINED BY USING IMMULITE AND PHADIA ASSAY SYSTEMS.**

**E.V. Zueva1., I.V. Khamitova1., A.M. Melichkina1., L.L. Lazarenko1., L.A. Bakanina2., Areg.A. Totolian1,3.**

*1 Pasteur Research Institute of Epidemiology and Microbiology, St. Petersburg, Russian Federation.*

*2 Federal government-financed healthcare institution «Municipal Polyclinic №71» St. Petersburg Health care Committee, Russian Federation*

*3 First St. Petersburg State I. Pavlov Medical University, Russian Federation.*

**Abstract**. Allergen specific diagnostics is carried out on the basis of the data collection from the patient’s family and personal history, skin test results, provocative tests and laboratory research methods. Methods for determining specific IgE antibodies (sIgE) play a key role in confirming the diagnosis and identifying the pathogenetic mechanism of an immediate-type hypersensitivity to an allergen. The purpose of the study is to evaluate the results of determining sIgE for allergens of the cat epithelium , house dust mite D. farinae and birch pollen in the blood serum of patients suffering from respiratory allergy by comparing two methods of ImmunoCAP Phadia and 3gAllergy Immulite, as well as determining whether the results of these test systems concordance with the results of the patients skin tests. The serum samples were obtained from patients of St. Petersburg adult outpatient clinics, who suffered from respiratory allergies (n = 50). The samples were analyzed in parallel in two laboratories, with each of the laboratories using one of the test systems. The retrospective skin test results were obtained from twenty six of the fifty selected patients. The intermethod comparison was conducted by determining the concordance of positive and negative results, correlation and regression analyzes of the sIgE results for each allergen and ROC-analysis to compare the diagnostic specificity and sensitivity of test systems in relation to the results of skin tests. This study showed that in terms of agreement and contingency of the results, the Immulite test system had a close relationship with the Phadia test system. Both analysis of classes and quantitative sIgE analysis showed a good positive correlation from 0.79 to 0.99 (p <0.0001) between the two test systems for all three allergens. High accuracy of coincidence in terms of sensitivity, area under the ROC curves (AUC) and cut-off threshold in both test systems was obtained for the D. farinae allergen. For allergens of cat epithelium and birch pollen, differences between test systems were observed: sensitivity and AUC values were significantly higher in Immulite assay than in Phadia assay for both allergens.

Thus, intermethod comparison gave almost equivalent binary and quantitative results of the determination of sIgE antibodies to cat, tick and birch allergens. Comparison of test systems with respect to their connection with skin tests showed that the cat and birch results of Immulite assay compared with Phadia assay have a more accurate connection.

***Key words:*** *sIgE, inhalant allergens, Phadia, Immulite, skin tests.*