

УДК: 612.017.3:616-079

ПОРІВНЯЛЬНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ШКІРНОГО ТЕСТУВАННЯ З ЕКСТРАКТАМИ КЛІЩОВИХ АЛЕРГЕНІВ РІЗНИХ ВИРОБНИКІВ ДЛЯ СПЕЦИФІЧНОЇ АЛЕРГОДІАГНОСТИКИ У ПАЦІЄНТІВ З РЕСПІРАТОРНИМИ АЛЕРГІЧНИМИ ЗАХВОРЮВАННЯМИ

А. Є. Богомолов¹, С. В. Зайков², Б. А. Стремедловський³

¹Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова

²Національна медична академія післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика

³Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня № 1»

Резюме. Метою нашого дослідження було оцінити компонентний склад вітчизняних діагностичних алергенів та визначити ефективність шкірного тестування методом прик-тесту з екстрактами алергенів різних виробників для визначення сенсibilізації до мікст-алергенів кліщової групи у пацієнтів з респіраторними алергічними захворюваннями — алергічним ринітом та бронхіальною астмою. *Матеріали та методи.* У процесі цього дослідження двома різними комерційними екстрактами алергенів за допомогою шкірного тестування методом прик-тесту з термографічною оцінкою було обстежено 40 пацієнтів, хворих на бронхіальну астму та / або алергічний риніт. Дослідження було проспективним, порівняльним. Для шкірного тестування було використано мікст-алергени виробництва МП «Імунолог» (мікст-алерген побутовий № 5) та «Sevapharma» (Д-АЛ прик-тест діагностичний «Суміш кліщів»). Окрім того, нами було проведено оцінку компонентного складу алергенів виробництва МП «Імунолог», при якому алергени *Dermatophagoides farinae*, *Dermatophagoides pteronyssinus*, епідермальних алергенів собаки, кішки та пилкових алергенів жита, берези, вільхи, полини були розподілені за молекулярною вагою білків за допомогою електрофорезу в поліакриламідному гелі. Оцінка отриманих електрофореграм була проведена за допомогою програмного забезпечення GelAnalyzer 19.1. *Результати та обговорення.* У основну фазу дослідження було відібрано 40 осіб віком 19–42 роки, середній вік групи склав 31,6 роки (95 % ДІ: 26,6; 41,6), гендерний розподіл — 60,0 % чоловіків та 40,0 % жінок. При аналізі результатів виявлено, що середній розмір папули через 20 хвилин після тестування мікст-алергенами вітчизняного виробництва склав 7,20 (95 % ДІ: 6,73; 7,67) мм (мінімальний — 5,0 мм, максимальний — 11,0 мм), після тестування мікст-алергенами чеського виробництва — 6,00 (95 % ДІ: 5,54; 6,54) мм (мінімальний — 4,0 мм, максимальний — 10,0 мм). Два комерційних екстракти мікст-алергенів кліщової групи (виробництва «Sevapharma» та «Імунолог») є відтвореними і добре корелюють між собою (прямо пропорційна кореляція сильного ступеня зв'язку, значення коефіцієнта кореляції Спірмена 0,88). Обидва екстракти можна використовувати для діагностики сенсibilізації пацієнтів до кліщових алергенів. Однак, між результатами тестування алергенами «Севафарма» і «Імунолог» існує систематичне середнє розходження 1,2 мм на користь збільшення діаметра прик-тесту з алергеном вітчизняного виробництва. Це необхідно враховувати при оцінці проб у пацієнтів з сумнівними результатами тестування кліщовими мікст-алергенами «Севафарма» (Д — 1–2 мм). В результаті аналізу компонентного складу алергенів визначено, що алерген *Dermatophagoides farinae* містить мажорний компонент Der f1, *Dermatophagoides pteronyssinus* — Der p1, епідермальні алергени собаки — білки Can f1, Can f2, Can f3, кішки — Fel d1, Fel d2, Fel d3, Fel d4, у пилкових алергенах жита присутні білки Sec c5, Sec c8, Sec c38, берези — Bet v1, Bet v2, Bet v3, вільхи — Aln g1, полину — Art ab1. Результати тестувань з комерційними екстрактами алергенів різних виробників недоцільно порівнювати будь-яким чином, окрім категорійної оцінки, адже єдині вимоги до стандартизації таких екстрактів відсутні не лише в Україні, а й в усьому світі. Стандартизація алергенних екстрактів як для діагностики, так і для алерген-специфічної імунотерапії є важливою складовою прогресу сучасної алергології та процес розробки єдиних підходів до неї необхідно активно розвивати.

Ключові слова: алергія, екстракти алергенів, прик-тест.

А. Є. Богомолов,
канд. мед. наук, доцент кафедри фтизіатрії з курсом клінічної імунології
Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова
21018, Україна, Вінниця, вул. Пирогова, 56
email: art.bogomolov@gmail.com

Астма та Алергія, 2020, № 1, С. 14–21.

© Богомолов А. Є., Зайков С. В., Стремедловський Б. А., 2020

www.search.crossref.org

DOI:10.31655/2307-3373-2020-1-14-21

COMPARATIVE STUDY OF SKIN TESTING WITH EXTRACTS OF MITE ALLERGENS FROM DIFFERENT MANUFACTURERS FOR SPECIFIC ALLERGY DIAGNOSTICS IN PATIENTS WITH RESPIRATORY ALLERGIC DISEASES

A. Ye. Bogomolov, S. V. Zaikov, B. A. Stremedlovsky

Abstract. The aim of our study was to evaluate component composition of domestic diagnostic allergens and the effectiveness of skin prick testing with allergenic extracts from different manufacturers to determine the sensitization to the mite- allergens in patients with respiratory allergic diseases — allergic rhinitis and bronchial asthma. *Materials and methods.* During our study, 40 patients with bronchial asthma and / or allergic rhinitis were examined with two different commercial allergen extracts using skin testing and thermographic evaluation of prick test. The study was prospective, comparative. For skin testing, we used mixed allergens manufactured by MP «Immunolog» (mixed allergen household No. 5) and «Sevapharma» (D-AL prick-test diagnostic «Mixture of mites»). In addition, we evaluated the component composition of allergens produced by MP "Immunologist", in which allergens *Dermatophagoides farinae*, *Dermatophagoides pteronyssinus*, epidermal allergens dogs, cats and pollen allergens rye, birch, ollypredel weights polyacrylamide gel. The obtained electrophoregrams were evaluated using GelAnalyzer 19.1 software. *Results and discussion.* In the main phase of the study 40 people aged 19–42 years were selected, the average age of the group was 31.6 years (95 % CI: 26.6; 41.6), gender distribution — 60.0 % of men and 40.0 % of women. The analysis of the results revealed that the average size of the papules 20 minutes after testing with domestic mixed allergens was 7.20 (95 % CI: 6.73; 7.67) mm (minimum — 5.0 mm, maximum — 11.0 mm), after testing with mixed allergens of Czech production — 6.00 (95 % CI: 5.54; 6.54) mm (minimum — 4.0 mm, maximum — 10.0 mm). Two commercial extracts of mixed-allergen of mite group (produced by «Sevapharma» and «Immunolog») are reproducible and correlate well (directly proportional positive strong correlation, Spearman correlation coefficient value 0.88). Both extracts can be used to diagnose patients' sensitization to mite allergens. However, there is a systematic mean difference of 1.2 mm between the results of the 'Sevapharma' and the 'Immunolog' allergens in the direction of increasing the diameter of the papule after testing with allergens of national production. This should be taken into account when evaluating samples in patients with questionable test results for Sevapharma mite mixed allergens (D = 1–2 mm). As a result of the analysis of the component composition of the allergens it is determined that the allergen *Dermatophagoides farinae* contains a major component Der f1, *Dermatophagoides pteronyssinus* — Der p1, epidermal allergens of the dog — proteins Can f1, Can f2, Can f3, cats — Fel d1, Fel d2, Fel d3, Fel d3 d4, in the pollen allergens of rye there are proteins Sec c5, Sec c8, Sec c38, birch — Bet v1, Bet v2, Bet v3, alder — Aln g1, wormwood — Art ab1. The results of testing with commercial allergen extracts from different manufacturers are inappropriate to compare in any other way than a categorical assessment, as the only requirements for standardization of such extracts are unavailable not only in Ukraine but worldwide. Standardization of allergenic extracts for both diagnosis and allergen-specific immunotherapy is an important component of the progress of modern allergology and the process of developing common approaches to it must be actively continued.

Key words: allergy, allergen extracts, prick test.

A. Ye. Bogomolov,
Candidate of Medical Sciences, associate professor of phthysiology,
clinical immunology and allergy department, National Pirogov memorial medical university,
21000, Pirogova, 56, Vinnytsya, Ukraine,
art.bogomolov@gmail.com
Asthma and Allergy, 2020, 1, P. 14–21.

СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ КОЖНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ С ЭКСТРАКТАМИ КЛЕЩЕВЫХ АЛЛЕРГЕНОВ РАЗЛИЧНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ АЛЛЕРГОДИАГНОСТИКИ У ПАЦИЕНТОВ С РЕСПИРАТОРНЫМИ АЛЛЕРГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

A. E. Богомолов, С. В. Зайков, Б. А. Стрёмедловский

Резюме. Целью нашего исследования было оценить компонентный состав отечественных диагностических аллергенов и эффективность кожного тестирования методом прик-теста с экстрактами аллергенов различных производителей для определения сенсibilизации к микст-аллергенам клещевой группы у пациентов с респираторными аллергическими заболеваниями — аллергическим ринитом и бронхиальной астмой. *Материалы и методы.* В процессе этого исследования двумя различными коммерческими экстрактами аллергенов с помощью кожного тестирования методом прик-теста с термографической оценкой было обследовано 40 пациентов с бронхиальной астмой и / или аллергический ринитом. Исследование было проспективным, сравнительным. Для кожного тестирования были использованы микст-аллергены производства МП «Иммунолог» (микст-аллерген бытовой №5)

и «Sevapharma» (Д-АЛ прик-тест діагностический «Смесь клещей»). Кроме того, нами была проведена оценка компонентного состава аллергенов производства МП «Иммунолог», при котором аллергены *Dermatophagoides farinae*, *Dermatophagoides pteronyssinus*, эпидермальных аллергенов собаки, кошки и пыльцевых аллергенов ржи, березы, ольхи, полыни были распределены по молекулярному весу белков с помощью электрофореза в полиакриламидном геле. Оценка полученных электрофореграм была проведена с помощью программного обеспечения GelAnalyzer 19.1. **Результаты и обсуждение.** В основную фазу исследования было отобрано 40 человек в возрасте 19-42 года, средний возраст группы составил 31,6 года (95 % ДИ: 26,6; 41,6), гендерное распределение — 60,0 % мужчин и 40,0 % женщин. При анализе результатов выявлено, что средний размер папулы через 20 минут после тестирования микст-аллергенами отечественного производства составил 7,20 (95 % ДИ: 6,73; 7,67) мм (минимальный — 5,0 мм, максимальный — 11,0 мм), после тестирования микст-аллергенами чешского производства — 6,00 (95 % ДИ: 5,54; 6,54) мм (минимальный — 4,0 мм, максимальный — 10,0 мм). Два коммерческих экстракта микст-аллергенов клещевой группы (производства «Sevapharma» и «Иммунолог») являются воспроизводимыми и хорошо коррелируют между собой (прямо пропорциональная корреляция сильной степени связи, значение коэффициента корреляции Спирмена 0,88). Оба экстракта можно использовать для диагностики сенсibilизации пациентов к клещевым аллергенам. Однако, между результатами тестирования аллергенами «Севафарма» и «Иммунолог» существует систематическое среднее различие 1,2 мм в пользу увеличения диаметра прик-теста с аллергеном отечественного производства. Это необходимо учитывать при оценке проб у пациентов с сомнительными результатами тестирования клещевыми микст-аллергенами «Севафарма» (D = 1–2 мм). В результате анализа компонентного состава аллергенов определено, что аллерген *Dermatophagoides farinae* содержит мажорный компонент Der f1, *Dermatophagoides pteronyssinus* — Der p1, эпидермальные аллергены собаки — белки Can f1, Can f2, Can f3, кошки — Fel d1, Fel d2, Fel d3, Fel d4, в пыльцевых аллергенах ржи присутствуют белки Sec c5, Sec c8, Sec c38, березы — Bet v1, Bet v2, Bet v3, ольхи — Aln g1, полыни — Art ab1. Результаты тестирований с коммерческими экстрактами аллергенов различных производителей нецелесообразно сравнивать любым образом, кроме категоризированной оценки, ведь единственные требования к стандартизации таких экстрактов отсутствуют не только в Украине, но и во всем мире. Стандартизация аллергенных экстрактов как для диагностики, так и для аллерген-специфической иммунотерапии является важной составляющей прогресса современной аллергологии и процесс разработки единых подходов к ней необходимо активно развивать.

Ключевые слова: аллергия, экстракты аллергенов, прик-тест.

А. Е. Богомолов

Канд. мед. наук, доцент кафедры фтизиатрии с курсом клинической иммунологии,
Винницкий национальный медицинский университет им. Н. И. Пирогова,
21000, ул. Пирогова, 56, Винница, Украина,
e-mail: art.bogomolov@gmail.com

Астма и Аллергия, 2020, № 1, С. 14–21.

Специфічна алергодіагностика є невід'ємним компонентом маршруту пацієнта з підозрою на алергічне захворювання в сучасних умовах [1, 2]. У структурі алергопатології понад 85 % займають IgE — опосередковані хвороби — алергічний риніт, atopічна бронхіальна астма, анафілаксія, варіанти харчової, інсектної та медикаментозної алергії тощо.

Золотим стандартом визначення сенсibilізації у таких пацієнтів залишається шкірне тестування методом прик-тесту, яке дозволяє швидко, недорого та, найважливіше, *in vivo* визначити причинний фактор або фактори розвитку хвороби [3–5]. Втім, однією з глобальних невирішених до цього часу проблем шкірного тестування залишається стандартизація діагностичних алергенів. Як в Україні, так і у всьому світі наразі відсутні чіткі єдині вимоги до цього процесу, що зумовлює різні підходи до стандартизації з боку виробників діагностичних алергенів. Спроби привести цей процес до єдиних вимог та створити еталонні екстракти алергенів з боку Європейського Союзу та ВООЗ не принесли очікуваних результатів [6, 7]. Таким чином, в сучасних умовах комерційні діагностичні екстракти алергенів

різних виробників містять різну кількість мажорних та мінорних компонентів алергенів, що, теоретично, може зумовлювати різну реакцію шкіри на їх введення.

Результатом стала пряма рекомендація в настанові Європейського стандарту з проведення прик-тестів порівнювати лише результати тестування комерційними екстрактами одного виробника [8]. Однак, на практиці нерідко лікарі стикаються із ситуацією, коли в наявності є екстракти одного виробника, а попереднє тестування було виконане за допомогою екстрактів іншого.

В нашому дослідженні ми вирішили перевірити конкордантність результатів шкірного тестування методом прик-тесту комерційними екстрактами микст-алергенів кліщової групи двох різних виробників.

Метою нашого дослідження було оцінити компонентний склад вітчизняних діагностичних алергенів та визначити ефективність шкірного тестування методом прик-тесту з екстрактами алергенів різних виробників для визначення сенсibilізації до микст-алергенів кліщової групи у пацієнтів з респі-

раторними алергічними захворюваннями — алергічним ринітом та бронхіальною астмою.

Матеріали та методи

У процесі цього дослідження двома різними комерційними екстрактами алергенів за допомогою шкірного тестування методом прик-тесту з термографічною оцінкою було обстежено 40 пацієнтів, хворих на бронхіальну астму та / або алергічний риніт. Дослідження було проспективним, порівняльним. Всі пацієнти, що ввійшли в групу спостереження, пройшли співбесіду та підписали лист поінформованої згоди на участь у дослідженні. Всі жінки були опитані на предмет можливої вагітності.

Шкірне тестування проводили стандартизованим методом прик-тесту за допомогою ланцетів з алергенами виробництва МП «Імунолог» (Вінниця, Україна) та «Sevapharma» (Прага, Чеська республіка). Шкірні тести особам дослідної групи виконували в період ремісії основного захворювання та за відсутності інших протипоказань до тестування «*in vivo*» з алергенами. Техніка постановки шкірних тестів та оцінювання результатів шкірного тестування проводили відповідно до наказу МОЗ і АМН України № 127/18 від 02.04.2002 р. «Про організаційні заходи по впровадженню сучасних технологій діагностики та лікування алергічних захворювань».

Для постановки проби шкіра долонної поверхні передпліччя оброблялась 70 % етиловим спиртом, на неї на відстані 2,0–2,5 см наносились краплі алергенів та негативного і позитивного контролів у вигляді тест-контрольної рідини та 0,01 % розчину гістаміну. Після цього проводився прокол попередньо натягнутої шкіри за допомогою спису ланцету до упору обмежувача.

Результати виконання прик-тесту оцінювались через 15–20 хвилин після виконання згідно загальноприйнятих стандартів і вимірювались в міліметрах лінійкою. Окрім візуальної оцінки, для оцінювання результатів було використано медичний тепловізор ULIRVISION TI-120 (Шеньжень,

Китайська Народна Республіка), сертифікований для використання в медичній практиці в Україні.

Для шкірного тестування було використано мікст-алергени виробництва МП «Імунолог» (мікст-алерген побутовий № 5) та «Sevapharma» (Д-АЛ прик-тест діагностичний «Суміш кліщів»). Мікст-алерген побутовий № 5 — медичний імунобіологічний препарат алергенів неінфекційної групи, 1 мл розчину містить 10 000 PNU мікст-алергену побутового № 5 (із домашнього пилу, збагаченого *Dermatophagoides pteronyssinus*; домашнього пилу, збагаченого *Dermatophagoides farinae*; домашнього пилу, збагаченого *Acarus siro*; пір'я подушок). 1 PNU (*Protein Nitrogen Unit*) — міжнародна одиниця, що прийнята для визначення концентрації білкового азоту в алергенах, яка дорівнює 0,00001 мг білкового азоту.

Д-АЛ прик-тест діагностичний «Суміш кліщів» — аналогічний за складом медичний імунобіологічний препарат алергенів неінфекційної групи, 1 мл розчину містить 10 000 PNU водного екстракту суміші кліщів *Acarus siro*, *Dermatophagoides farinae*, *Dermatophagoides pteronyssinus*.

В процесі дослідження кожному пацієнту відповідно до дизайну дослідження було виконано два контрольних тести (тест з 0,01 % розчином гістаміну та тест-контрольною рідиною) та два тести з мікст-алергенами кожного з виробників.

Окрім того, нами було проведено оцінку компонентного складу алергенів виробництва МП «Імунолог», при якому алергени *Dermatophagoides farinae*, *Dermatophagoides pteronyssinus*, епідермальних алергенів собаки, кішки та пилоквих алергенів жита, берези, вільхи, полині були розподілені за молекулярною вагою білків за допомогою електрофорезу в поліакріламідному гелі. Оцінка отриманих електрофореграм була проведена за допомогою програмного забезпечення GelAnalyzer 19.1.

Статистична обробка результатів, побудова діаграм та розподілів значень статистичного аналізу була виконана за допомогою програмного пакету IBM SPSS Statistics 21.

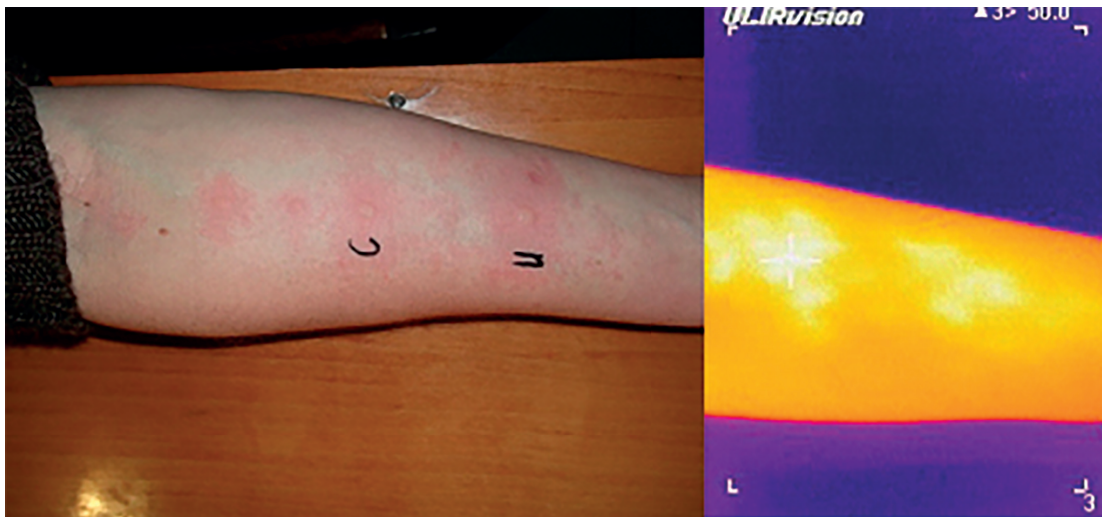


Рис. 1. Візуальне та термографічне зображення результатів тестувань з кліщовими мікст-алергенами різних виробників.

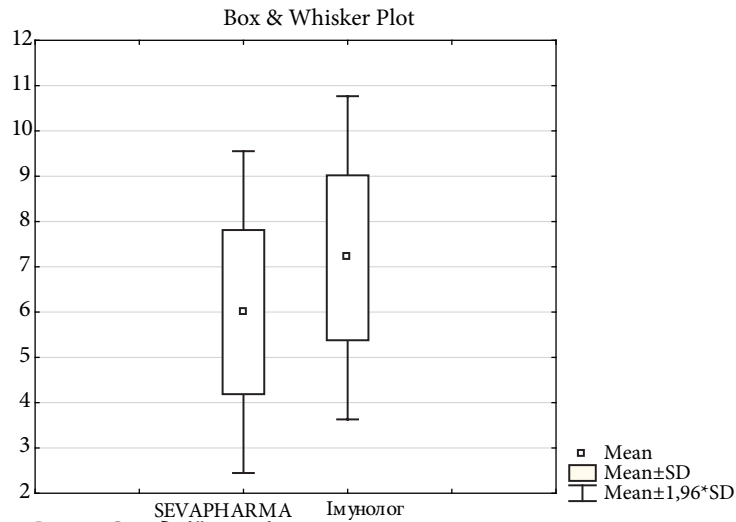


Рис. 2. Середній розмір папули позитивного результату тестування з мікст-алергенами кліщової групи (мм).

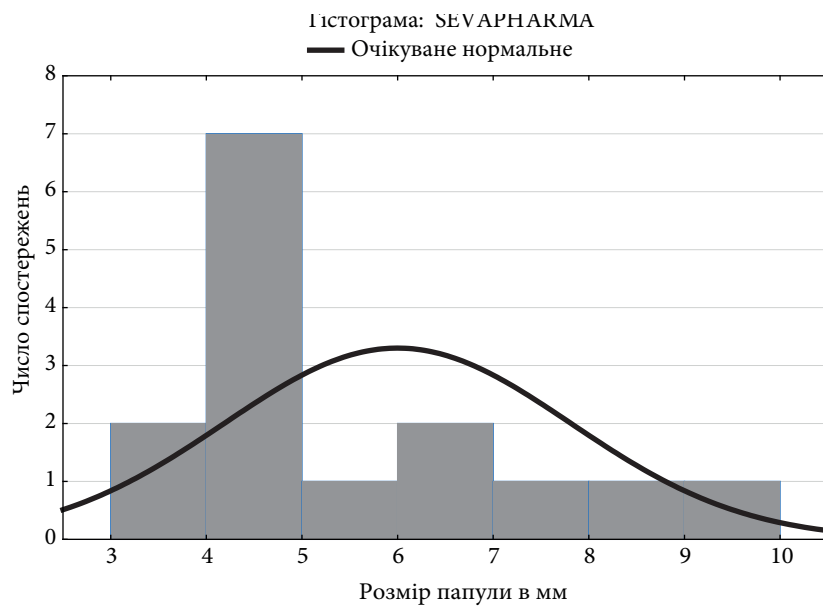


Рис. 3. Гістограма розподілу результатів тестування з кліщовими мікст-алергенами виробництва «Sevapharma».

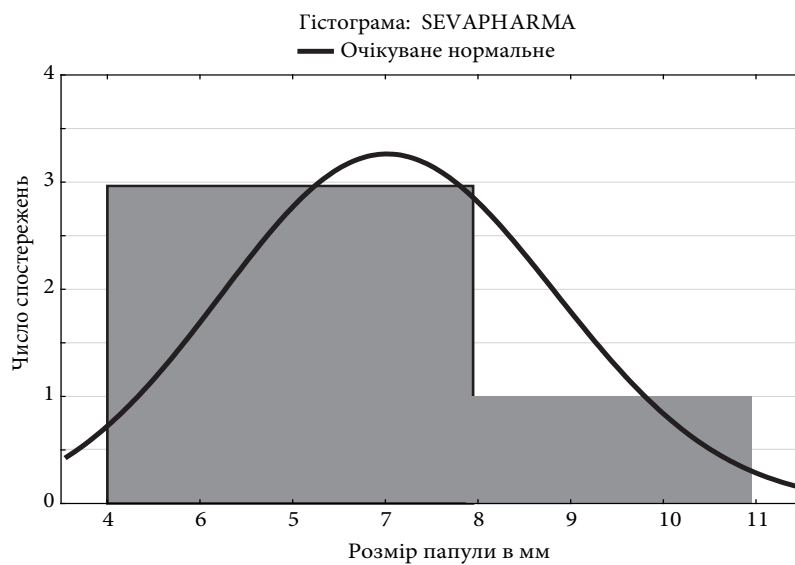


Рис. 4. Гістограма розподілу результатів тестування з кліщовими мікст-алергенами виробництва «Імунолог».

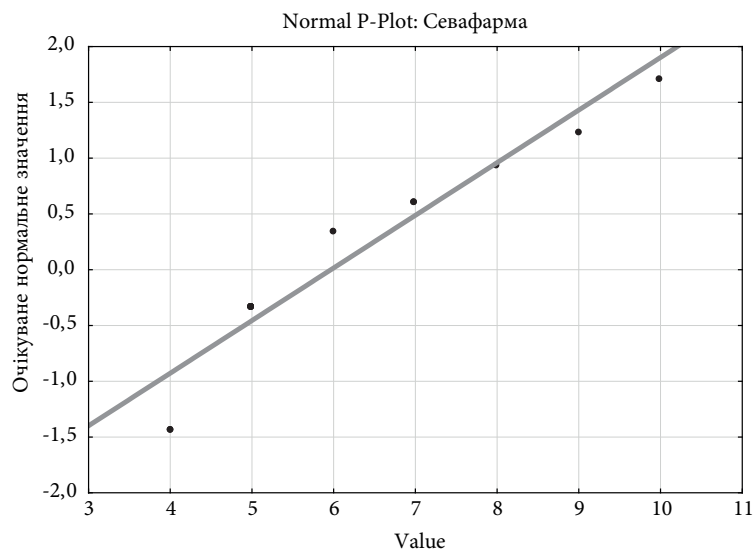


Рис. 5. Розподіл вірогідності результатів тестування з кліщовими мікст-алергенами виробництва «Sevafarma».

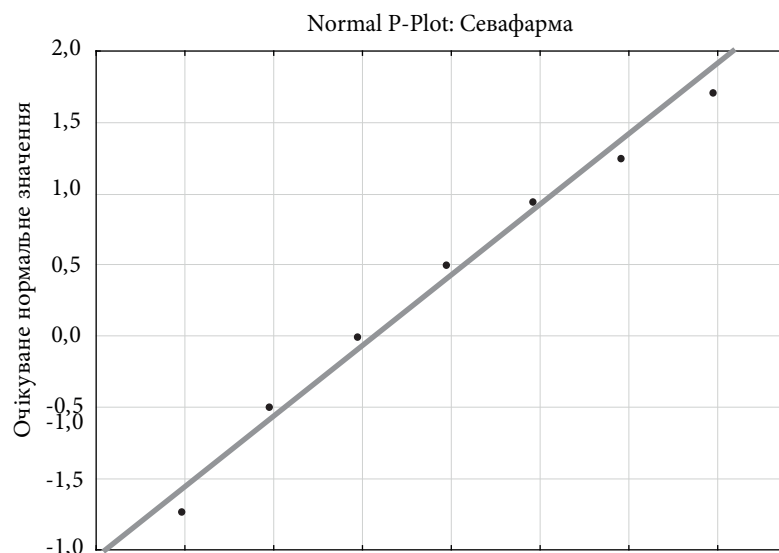


Рис. 6. Розподіл вірогідності результатів тестування з кліщовими мікст-алергенами виробництва «Імунолог».

Результати дослідження

У основну фазу дослідження було відібрано 40 осіб віком 19-42 роки, середній вік групи склав 31,6 роки (95 % ДІ: 26,6; 41,6), гендерний розподіл — 60,0 % чоловіків та 40,0 % жінок.

Приклад візуальної (ліворуч) та термографічної (праворуч) оцінки результатів тестування наведено на рис. 1.

При аналізі результатів виявлено, що середній розмір папули через 20 хвилин після тестування мікст-алергенами вітчизняного виробництва склав 7,20 (95 % ДІ: 6,73; 7,67) мм (мінімальний — 5,0 мм, максимальний — 11,0 мм), після тестування мікст-алергенами чеського виробництва — 6,00 (95 % ДІ: 5,54; 6,54) мм (мінімальний — 4,0 мм, максимальний — 10,0 мм), що показано на рис. 2.

Для визначення нормальності розподілу результатів обох тестувань (а, отже, і вибору методу аналізу

зв'язаності результатів) нами було застосовано критерій Колмогорова-Смирнова, який передбачає перевірку гіпотези нормальності розподілу значень відносно очікуваних. Результати статистичної обробки представлено на рис. 3 та рис. 4.

За результатами статистичної обробки чітко видно, що розподіл результатів тестувань при тестуванні з алергенами вітчизняного виробництва є близьким до нормального, чеськими — не є таким. Графіки вірогідності результатів (probability plot) наведені на рис. 5 та рис. 6, відповідно.

В результаті оцінки взаємозв'язку між результатами тестування за допомогою кореляційного аналізу Спірмена визначено, що значення коефіцієнта кореляції Спірмена становить 0,88 ($p = 0.000015$), що свідчить про прямо пропорційний кореляційний зв'язок сильного ступеня. Результат побудови кореляційної матриці наведено на рис. 7.

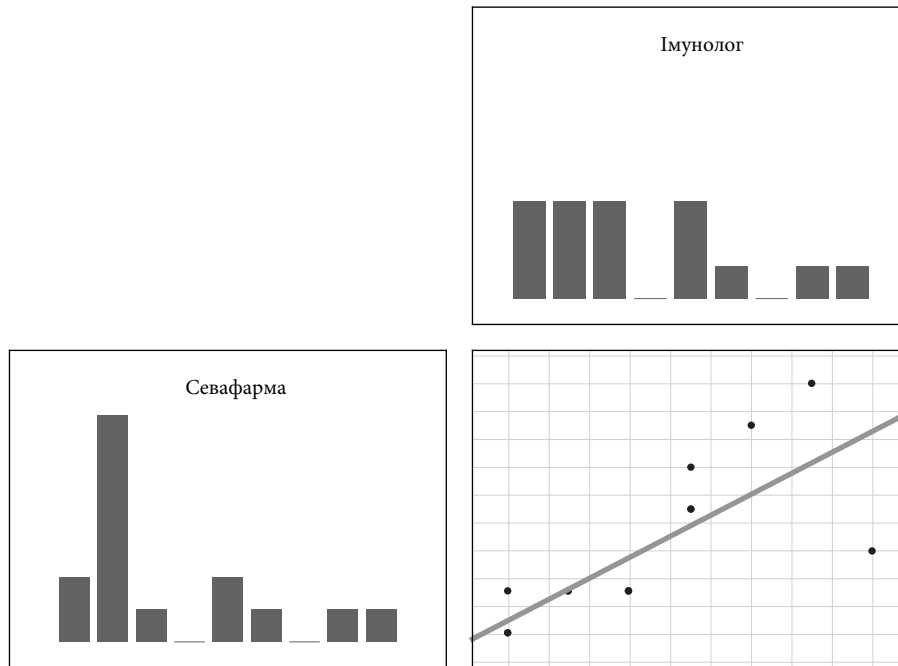


Рис. 7. Кореляційна матриця проведення кореляційного аналізу Спірмена для порівняння результатів тестувань.

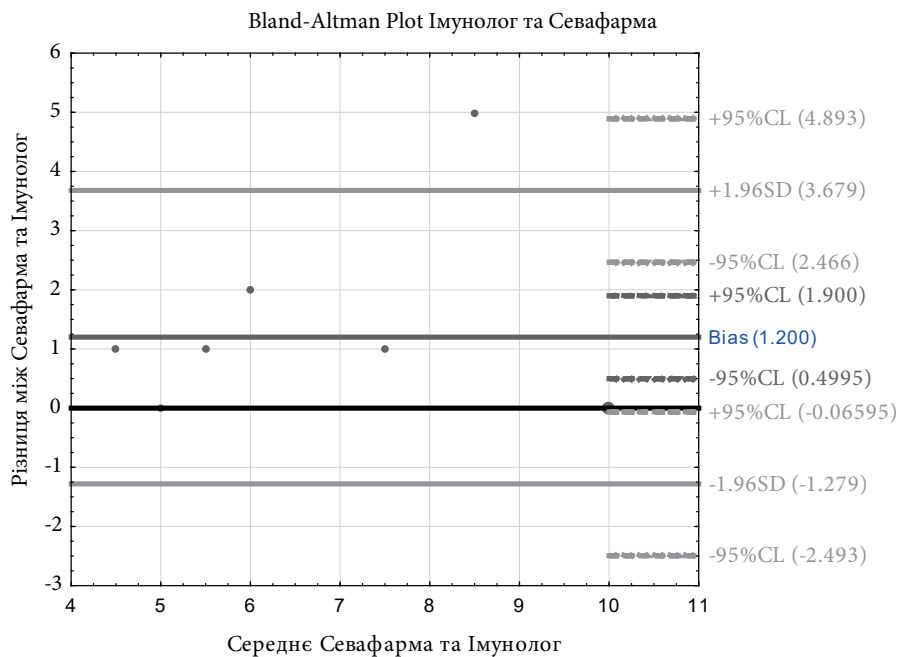


Рис. 8. Графік Бленда–Альтмана для тестувань з кліщовими мікст-алергенами виробництва «Sevafarma» та «Імунолог».

З кореляційної матриці чітко видно, що лінія регресії розташована під значним кутом до осі абсцис, що показує прямо пропорційний зв'язок між результатами тестувань. Для оцінки ступеня розходження результатів було застосовано побудову графіків за методом Бленда–Альтмана (рис. 8).

По-перше, середня різниця між вимірами дорівнює 1,2 мм, що свідчить про наявність систематичної розбіжності. По-друге, стандартне відхилення різниць склало 1,26 мм, що суттєво в порівнянні з самими значеннями. По-третє, відсутня залежність різниці вимірів

від величини папули. Таким чином, вимірювання, отримані обома способами, узгоджуються один з одним, однак є систематична розбіжність результатів.

В результаті аналізу компонентного складу алергенів визначено, що алерген *Dermatophagoides farinae* містить мажорний компонент Der f1, *Dermatophagoides pteronyssinus* — Der p1, епідермальні алергени собаки — білки Can f1, Can f2, Can f3, кішки — Fel d1, Fel d2, Fel d3, Fel d4, у пилоквих алергенах жита присутні білки Sec c5, Sec c8, Sec c38, берези — Bet v1, Bet v2, Bet v3, вільхи — Aln g1, полину — Art ab1.

Обговорення результатів

Шкірне тестування методом прик-тесту використовується для визначення сенсibilізації пацієнта до того чи іншого специфічного алергену. Для лікаря важливою є оцінка результатів, однак категорійна оцінка «сенсibilізація є чи немає» повсякчас є важливішою, аніж конкретний діаметр папули тестування. Дослідження показало повне співпадіння результатів тестувань двох комерційних екстрактів мікст-алергенів кліщової групи, що на практиці часто означає і співпадіння категорійної оцінки результатів.

Втім, систематичне розходження діаметрів папул після тестів може призводити до зсувів оцінки у випадках результатів слабого ступеня вираженості з позитивного до сумнівного. Це ще один раз доводить, що результати тестувань з комерційними екстрактами алергенів різних виробників недоцільно порівнювати будь-яким чином, окрім категорійної оцінки, адже єдині вимоги до стандартизації таких екстрактів відсутні не лише в Україні, а й в усьому світі, про що чітко вказують міжнародні експерти та гайдлайни [6–8].

Стандартизація алергенних екстрактів як для діагностики, так і для алерген-специфічної імунотерапії є невід'ємною складовою прогресу сучасної алергології та процес розробки єдиних підходів до неї необхідно активно розвивати.

ЛІТЕРАТУРА

1. Frati F, Incorvaia C, Cavaliere C, et al. The skin prick test. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2018;32(1 Suppl. 1):19–24. PMID: 29552869.
2. Cho JH, Suh JD, Kim JK, Hong SC, Park IH, Lee HM. Correlation between skin-prick testing, individual specific IgE tests, and a multiallergen IgE assay for allergy detection in patients with chronic rhinitis. *Am J Rhinol Allergy*. 2014;28(5):388–391. doi:10.2500/ajra.2014.28.4074.
3. Savi E, Peveri S, Cavaliere C, Masieri S, Montagni M. Laboratory tests for allergy diagnosis. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2018;32(1 Suppl. 1):25–28. PMID: 29552870.
4. Nevis IF, Binkley K, Kabali C. Diagnostic accuracy of skin-prick testing for allergic rhinitis: a systematic review and meta-analysis. *Allergy Asthma Clin Immunol*. 2016;12:20. doi:10.1186/s13223-016-0126-0.
5. Tourlas K, Burman D. Allergy Testing. *Prim Care*. 2016;43(3):363–374. doi:10.1016/j.pop.2016.04.001.
6. Carnés J, Iraola V, Cho SH, Esch RE. Mite allergen extracts and clinical practice. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2017;118(3):249–256. doi:10.1016/j.anai.2016.08.018.
7. Zimmer J, Vieths S, Kaul S. Standardization and Regulation of Allergen Products in the European Union. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2016;16(3):21. doi:10.1007/s11882-016-0599-4.
8. Heinzerling L, Mari A, Bergmann KC, et al. The skin prick test — European standards. *Clin Transl Allergy*. 2013;3(1):3. doi:10.1186/2045-7022-3-3.

Висновки

Два комерційних екстракти мікст-алергенів кліщової групи (виробництва «Sevapharma» та «Імунолог») є відтвореними і добре корелюють між собою (прямо пропорційна кореляція сильного ступеня зв'язку, значення коефіцієнта кореляції Спірмена 0,88). Обидва екстракти можна використовувати для діагностики сенсibilізації пацієнтів до кліщових алергенів.

Однак, між результатами тестування алергенами виробництва «Sevapharma» та «Імунолог» існує систематичне середнє розходження 1,2 мм на користь збільшення діаметра прик-тесту з алергеном вітчизняного виробництва. Це необхідно враховувати при оцінці проб у пацієнтів з сумнівними результатами тестування кліщовими мікст-алергенами виробництва «Sevapharma» (D = 1–2 мм).

Результати тестувань з комерційними екстрактами алергенів різних виробників недоцільно порівнювати будь-яким чином, окрім категорійної оцінки, адже єдині вимоги до стандартизації таких екстрактів відсутні не лише в Україні, а й в усьому світі. Стандартизація алергенних екстрактів як для діагностики, так і для алерген-специфічної імунотерапії є важливою складовою прогресу сучасної алергології та процес розробки єдиних підходів до неї необхідно активно розвивати

REFERENCE

1. Frati F, Incorvaia C, Cavaliere C, et al. The skin prick test. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2018;32(1 Suppl. 1):19–24. PMID: 29552869.
2. Cho JH, Suh JD, Kim JK, Hong SC, Park IH, Lee HM. Correlation between skin-prick testing, individual specific IgE tests, and a multiallergen IgE assay for allergy detection in patients with chronic rhinitis. *Am J Rhinol Allergy*. 2014;28(5):388–391. doi:10.2500/ajra.2014.28.4074.
3. Savi E, Peveri S, Cavaliere C, Masieri S, Montagni M. Laboratory tests for allergy diagnosis. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2018;32(1 Suppl. 1):25–28. PMID: 29552870.
4. Nevis IF, Binkley K, Kabali C. Diagnostic accuracy of skin-prick testing for allergic rhinitis: a systematic review and meta-analysis. *Allergy Asthma Clin Immunol*. 2016;12:20. doi:10.1186/s13223-016-0126-0.
5. Tourlas K, Burman D. Allergy Testing. *Prim Care*. 2016;43(3):363–374. doi:10.1016/j.pop.2016.04.001.
6. Carnés J, Iraola V, Cho SH, Esch RE. Mite allergen extracts and clinical practice. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2017;118(3):249–256. doi:10.1016/j.anai.2016.08.018.
7. Zimmer J, Vieths S, Kaul S. Standardization and Regulation of Allergen Products in the European Union. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2016;16(3):21. doi:10.1007/s11882-016-0599-4.
8. Heinzerling L, Mari A, Bergmann KC, et al. The skin prick test — European standards. *Clin Transl Allergy*. 2013;3(1):3. doi:10.1186/2045-7022-3-3.

Надійшла до редакції 20.02.2020 р.

Прийнято до друку: 06.03.2020 р.

А. Е. Богомолов

ORCID iD

orcid.org/0000-0002-5336-4858

С. В. Зайков

ORCID iD

orcid.org/0000-00029276-0490