

CLIA Book

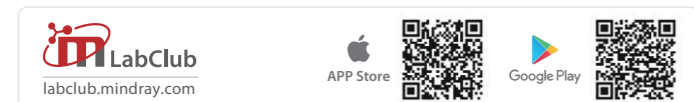
Откройте для себя клиническое применение биомаркеров высокой медицинской ценности



Подписывайтесь на новости компании Mindray в социальных сетях



Присоединяйтесь к Lab Club, глобальному онлайн-сообществу специалистов лабораторной диагностики



www.mindray.com

P/N: ENG-CLIABook-210X18P-20211223
©2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd. All rights reserved.

Содержание

Предисловие

Глава 1	02
Прокальцитонин (ПКТ) – Комплексный биомаркер инфекции	
Глава 2	04
Многофункциональный стероидный гормон – витамин D	
Приложение	
Разработки компании Mindray в области ИХЛА	06
Инвестиции и работа компании Mindray в области ИХЛА	08
Список литературы	09
Благодарность редакционной коллегии	09

Предисловие – Биомаркеры Высокой Медицинской Ценности



Тина Лю (Tina Liu), д.м.н., менеджер по медицине и науке компании Mindray

Существует несколько определений биомаркеров. Биомаркер - это характеристика, которая может быть объективно измерена и оценена как физиологический показатель, а также как патологический ответ на терапевтическое вмешательство. Тест на биомаркер может быть таким же простым, как лабораторный тест, а биомаркер может быть таким же сложным, как набор генов или белков. С практической точки зрения биомаркеры, особенно те, что мы называем биомаркерами высокой медицинской ценности, могут избирательно и с высокой чувствительностью отражать течение и стадию заболевания. Таким образом, с их помощью можно, с одной стороны, осуществлять диагностику заболеваний, а с другой - проводить мониторинг заболеваний во время и после лечения.

Биомаркеры можно разделить на четыре большие группы:

- 1) Диагностические биомаркеры: классифицируют пациентов по наличию или отсутствию заболевания/подтипу заболевания.
- 2) Прогностические биомаркеры: предоставляют информацию о вероятном течении заболевания у нелеченного диагностированного пациента (будущий исход заболевания).
- 3) Предиктивные биомаркеры: классифицируют пациентов по их вероятности ответа на конкретное лечение.
- 4) Биомаркеры ответа/фармакодинамические биомаркеры: указывают на биологический ответ у пациентов после лечения.

Компания Mindray разработала группу биомаркеров высокой медицинской ценности для технологий ИХЛА, характеризующихся высоким качеством и высокой медицинской значимостью, предназначенных для управления диагностикой и лечением в различных ситуациях. Данная книга представляет собой введение в клиническую ценность и клиническое применение этих биомаркеров, которые обладают почти всеми характеристиками, упомянутыми выше. Например, прокальцитонин (ПКТ) является важным биомаркером реакции организма, указывающим на инфекцию. В экстренных случаях он может быть использован в качестве важного биомаркера для скрининга и ранней диагностики сепсиса, а также для определения тяжести инфекции. Между тем, он также может служить важным биомаркером при диагностике COVID-19, помогающим клиницистам исключить бактериальную инфекцию. Кроме того, мониторинг ПКТ помогает избежать злоупотребления антибиотиками и облегчает врачам оценку эффективности лечения. Таким образом, ПКТ является не только диагностическим и прогностическим биомаркером, но также предиктивным и фармакодинамическим биомаркером.

В настоящей книге описываются значение и функции некоторых биомаркеров высокой медицинской ценности при различных заболеваниях в разных областях медицины и для разного клинического применения. Она дает полную картину того, как эти биомаркеры играют важную роль в возникновении, развитии, лечении и прогнозировании заболеваний. Клиницисты и сотрудники лабораторий могут обращаться к этой книге всякий раз, когда им требуется использовать любой из этих биомаркеров для определения течения/стадии болезни пациента или эффективности терапии и, таким образом, принимать правильные медицинские решения.



Прокальцитонин (ПКТ) – Комплексный биомаркер инфекции

Прокальцитонин (ПКТ) является предшественником кальцитонина. Прокальцитониновый тест является единственным одобренным Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (U.S. Food and Drug Administration, FDA) лабораторным тестом, специфичным для диагностики бактериальной инфекции и сепсиса. Тестирование на ПКТ может предоставить информацию о реакции организма на бактериальную инфекцию.

ПКТ помогает дифференцировать вирусные и бактериальные инфекции с целью ранней диагностики и лечения.

Одной из наиболее перспективных областей применения прокальцитонинового теста является раннее выявление пациентов, подверженных риску сепсиса и бактериемии.

В случае неотложной медицинской помощи скрининг и ранняя диагностика сепсиса значительно помогают при ведении пациентов. Диагноз сепсиса должен основываться на данных симптомов, проявляющихся у пациента, а также на данных специфических для сепсиса лабораторных анализов, например, ПКТ и посева крови [1]. Такие методы, как оценка вызванной сепсисом органной недостаточности (SOFA) и динамическая (быстрая) SOFA (qSOFA), также широко применяются для подтверждения диагноза сепсиса [2].

Что такое qSOFA (дОВСОН)

- ДИНАМИЧЕСКАЯ** ЧДД > 22 вдохов в минуту 1 балл
- ОЦЕНКА ВЫЗВАННОЙ** САД < 100 мм рт. ст. 1 балл
- СЕПСИСОМ** результат по шкале комы Глазго < 15 1 балл
- ОРГАННОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ**

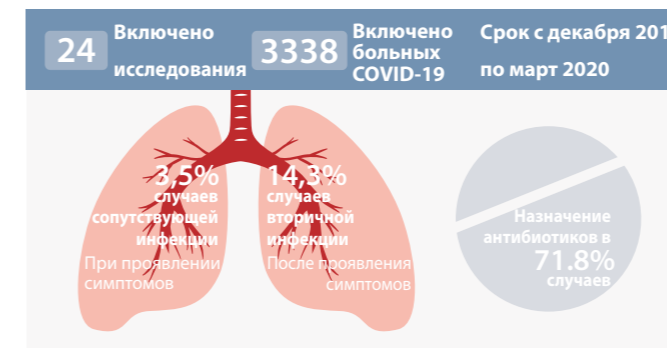
Для диагностики сепсиса и составления прогноза данные по ПКТ можно комбинировать с соответствующими клиническими показателями, включая



показатели SOFA и qSOFA. Простая модификация оценки qSOFA путем добавления порядковой шкалы значения ПКТ к qSOFA может значительно улучшить проблему недостаточной чувствительности qSOFA и может служить инструментом быстрого скрининга для раннего выявления сепсиса [3].

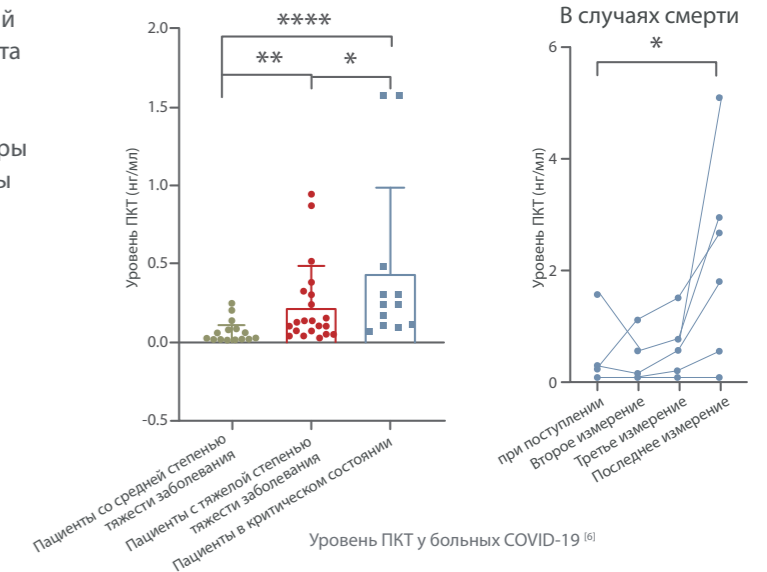


Кроме того, клиническое применение ПКТ при COVID-19 стало актуальной темой для обсуждения среди исследователей. Некоторые исследования показали, что бактериальная коинфекция и вторичная инфекция встречаются у пациентов с COVID-19, и частота бактериальной инфекции у пациентов в критическом состоянии выше, чем у больных легкой/средней степени тяжести [4]. Если у пациента с COVID-19 также имеется бактериальная сопутствующая инфекция или вторичная инфекция, неизвестная врачу, жизни пациента будет угрожать не только COVID-19, но и возможный сепсис или септический шок. Следовательно, при разработке плана лечения пациента с COVID-19 для клиницистов крайне важно учитывать всю информацию. В частности, врачи должны использовать прокальцитониновый тест в качестве стандартной процедуры перед госпитализацией пациента и использовать результаты теста в качестве дополнительной информации для проведения лечения.



Острая бактериальная коинфекция при COVID-19 по результатам экспресс-обзора и метаанализа

В ходе дальнейших исследований клиницисты обнаружили, что уровень ПКТ является надежным показателем того, как отличить больных, находящихся в критическом состоянии, от пациентов с тяжелой/средней степенью тяжести заболевания [5]. Уровень ПКТ может быть показателем тяжести заболевания при COVID-19. Кроме того, последовательные измерения уровня ПКТ могут быть полезны для прогнозирования течения COVID-19.



Технология Mindray для случаев сепсиса

ПКТ

- Предоставляет надежные доказательства наличия патогенов
- Предоставляет рекомендации по антибактериальной терапии

Биомаркер обладает свойством отражать тяжесть заболевания или наличие какого-либо болезненного состояния, принимая во внимание то, что идеальный биомаркер инфекции должен быть чувствительным, специфичным, быстрым и дешевым. Раннее распознавание, оценка тяжести заболевания и быстрое обнаружение возбудителя – микроорганизма имеют решающее значение для раннего начала лечения и проведения терапии. Компания Mindray способна предоставить комплексные решения, включая анализ уровня ПКТ, клинические результаты и посев крови.

Многофункциональный стероидный гормон – витамин D



Витамин D это разновидность жирорастворимого витамина. Он представляет собой производное стероида и является важным питательным веществом и показателем здоровья человека.

Печень и другие ткани метаболизируют витамин D, как синтезированный кожей, так и полученный при приеме внутрь, до 25-гидроксивитамина D, основной циркулирующей формы витамина D. 25-гидроксивитамин D затем метаболизируется далее до 1,25-дигидроксивитамина D, главным образом, в почках или в отдельных тканях и клетках. 1,25-дигидроксивитамин D является основной активной формой витамина D, ответственной за большую часть его биологического действия.

За последние десятилетия знание о широком воздействии витамина D на скелетные и нескелетные функции организма, включая иммунитет, значительно расширилось.

Витамин D и иммунная система

Роль витамина D во врожденном и специфическом иммунном ответе была доказана во многих исследованиях. Рецепторы витамина D (РВД) присутствуют во многих иммунных клетках, таких как В-клетки, Т-клетки и макрофаги, главным образом после активации иммунного ответа. Следовательно, дефицит витамина D связан с повышенной восприимчивостью к инфекциям, таким как острые респираторные инфекции, и тяжестью респираторных инфекций [7]. В настоящее время все больше и больше исследований доказывают, что низкий уровень витамина D связан с неблагоприятными исходами у пациентов с COVID-19, поскольку витамин D играет важную роль в иммунной системе.



Витамин D и здоровье мозга

Витамин D взаимодействует с РВД в нейронах и глиальных клетках, что приводит к регуляции работы множества генов и метаболических процессов, которые влияют на развитие мозга, нейротрансмиссию, нейропротекцию и др. [10] Дефицит витамина D имеет серьезные долгосрочные последствия для психического здоровья и связан с различными неврологическими расстройствами.



Витамин D при прогрессировании рака

Накопленные данные свидетельствуют о том, что витамин D может регулировать весь процесс онкогенеза, от возникновения опухоли до метастазирования и взаимодействия клеток с микроокружением. Витамин D играет ключевую роль в предотвращении начальной стадии, оказывая противовоспалительную и антиоксидантную защиту, а также в процессах восстановления повреждений ДНК. Дефицит витамина D увеличивает риск развития рака, а добавки с витамином D могут быть экономичным и безопасным способом снижения заболеваемости раком, а также улучшения прогноза и исходов этого заболевания [8].



Витамин D и его воздействие на сердечно-сосудистую систему

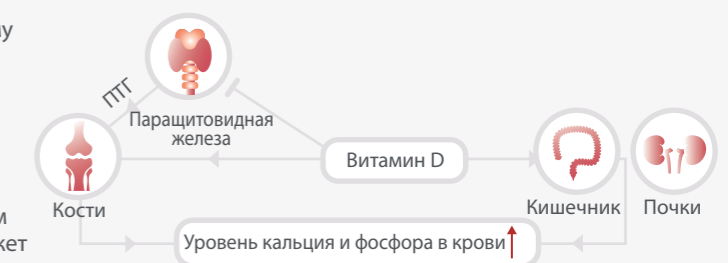
Дефицит витамина D является независимым фактором риска сердечно-сосудистой смертности из-за его связи со структурными и функциональными изменениями сердечно-сосудистой системы. Дефицит витамина D может вызвать гипертрофию миокарда, неадекватную стимуляцию ренин-ангиотензиновой системы и высокое кровяное давление, которые, по-видимому, связаны с повышенной активностью ренин-ангиотензиновой системы [11]. По этой причине добавки с витамином D, возможно, могут быть полезны для лечения хронических заболеваний почек и снижения связанного с ними сердечно-сосудистого риска.



Витамин D и здоровье костей

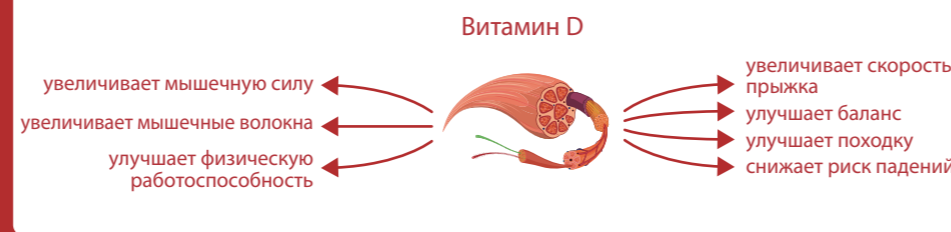
Витамин D необходим для того, чтобы кости были крепкими, потому что он помогает организму усваивать кальций из рациона. Традиционно дефицит витамина D ассоциировался с рахитом, заболеванием, при котором костная ткань не минерализуется должным образом, что приводит к мягкости костей и деформациям скелета. Дефицит витамина D может приводить к остеомалации и остеопорозу у взрослых [13].

Роль витамина D в регуляции баланса Ca и P

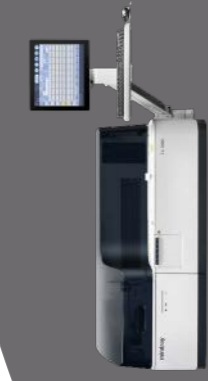


Витамин D и функционирование нервно-мышечного аппарата

Природа РВД изучалась в ходе новых исследований, посвященных влиянию витамина D на различные ткани, особенно на скелетные мышцы. Активная форма витамина D, кальцитриол, действует в миоцитах посредством геномных эффектов, включающих активацию РВД в клеточном ядре для стимулирования клеточной дифференцировки и пролиферации. Дефицит витамина D неизменно ассоциируется со снижением мышечной функции и снижением трудоспособности. Таким образом, добавки витамина D могут улучшить мышечную силу и походку [9].



Для небольших лабораторий



CL-1200i
до 180 Т/Н

Для всех видов лабораторий
Надежность систем
Стабильность Эффективность
Достоверность

Разработки в области ИХЛА

Эндокринология

Функция надпочечников

ДГЭА
Кортизол

Диабет

Инсулин
С-пептид

Метаболизм костной ткани

ПТТ
Общий витамин D

Анемия

Витамин В12
Фолаты

Фертильность

Прولاктин ФСГ
Эстрадиол Эстриол
Общий β-ХГЧ Прогестерон
Тестостерон ЛГ

Щитовидная железа

Т3 свободный Антитела к тиреоглобулину
Т4 свободный Антитела к тиреопероксидазе
Тиреотропин, Т3 ТТ
Тетраiodиронин, Т4
ТТТ

Рак у женщин

Онкомаркер СА125
Онкомаркер HE4
Онкомаркер СА15-3

Рак предстательной железы

Свободный ПСА
Общий ПСА

Рак печени

АФП

Рак желудочно-кишечного тракта

Онкомаркер СА19-9
Онкомаркер СА72-4

Онкологические маркеры



CL-6000i
до 480 Т/Н

Для больших лабораторий

Неотложная помощь

Кардиология

Креатинкиназа-MB
Миоглобин
Тропонин I
Молевой натрийуретический пептид
Тропонин I (высоко-чувствительный)*

Воспаление

ПКТ

Инфекционные заболевания

ВИЧ-Комбо
Антитела к ядерному (коронавирусу) антигену вируса гепатита В
Поверхностный антиген вируса гепатита В
Антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В

НВс-антиген вируса гепатита В
Антитела к НВс-антигену вируса гепатита В
Антитела к вирусу гепатита С
Антитела к бледной трепонеме (Сифилис)
Гепатит А IgM*

Рак легких

РЭА
Нейронспецифическая енолаза (NSE)

Инвестиции и работа компании Mindray в области ИХЛА



Научно-исследовательский центр в г. Турку, Финляндия



Научно-исследовательский центр в г. Ухань, Китай

Турку, Финляндия

Ухань, Китай

Окдейл, США

Шэньчжэнь, Китай

4 Научно-исследовательских центра, работающих в области ИХЛА

Компания Mindray тратит 10% своего дохода на исследования и разработки

Более 3300 инженеров, из которых более 69% имеют степень магистра или выше

Более 6600 патентных заявок



Научно-исследовательский центр в г. Окдейл, США



Научно-исследовательский центр Шэньчжэнь Гуанмин, г. Шэньчжэнь, Китай



Штаб-квартира в г. Шэньчжэнь, Китай

Список литературы

[1] Родс А и др. Кампания по выживанию при сепсисе: Международные рекомендации по лечению сепсиса и септического шока: 2016 год. Медицинская помощь при критических состояниях. 2017;45(3):486-552. doi:10.1097/CCM.0000000000002255

[2] Сингер М. и др. Третий Международный Консенсус, определение сепсиса и септического шока (Сепсис-3). Журнал Американской медицинской ассоциации. 2016;315(8):801-810. doi:10.1001/jama.2016.0287

[3] Ю, Хуа и др. Сочетание прокальцитонина с qSOFA и прогнозом смертности от сепсиса. Медицина. 2019, 98(23): e15981. doi: 10.1097/MD.00000000000015981

[4] Лэнгфорд Б. Дж., Со М., Райбардхан С. и др. Бактериальная коинфекция и вторичная инфекция у пациентов с COVID-19: живой экспресс-обзор и метаанализ. Клиническая микробиология и инфекция, 2020.

[5] Тан Л, Кан Х, Джи Х и др. Валидация предикторов тяжести заболевания и исходов у пациентов с COVID-19: описательное и ретроспективное исследование [J]. Мед, 2020, 1(1): 128-138. e3.

[6] Ху, Руи и др. Международный журнал противомикробных средств, том 56,2 (2020): 106051. (Hu, Rui et al. International journal of antimicrobial agents vol. 56,2 (2020): 106051.)

[7] Бивона Г., Аньелло Л., Чиаччо М. Витамин D и иммуномодуляция: не пора ли изменить контрольные значения? Анналы клинической и лабораторной науки. 2017 Август; 47 (4): 508-510. Идентификационный номер: 28801380.

[8] Чон, С. М., и Шин, Э. А. (2018). Изучение метаболизма и функции витамина D при раке. Экспериментальная и молекулярная медицина, 50(4), 1-14.

[9] Халфон М, Фан О, Тета Д. Витамин D: обзор его влияния на мышечную силу, риск падения и слабость. Международный журнал биомедицинских исследований. 2015;2015:953241. doi: 10.1155/2015/953241 . Epub 2015 27 апреля. Идентификатор PMID: 26000306; идентификатор PMCID: PMC4427016.

[10] Холик, М. Ф. (2015). Витамин D и здоровье мозга: потребность в добавках витамина D и разумном пребывании на солнце.

[11] Мануча У., Джункос Ли. Протективная роль витамина D для сердца и почек. Терапевтические достижения в лечении сердечно-сосудистых заболеваний. 2017 1 января;11(1):12-9. doi: 10.1177/1753944716675820. Epub 2016 26 октября. PMID: 27784812; PMCID: PMC5933557.

[12] Артаза Дж. Н., Мехротра Р., Норрис К. К. Витамин D и сердечно-сосудистая система. Клинический журнал Американского общества нефрологии. 2009 Сентябрь; 4(9):1515-22. doi: 10.2215/CJN. 02260409. Epub 2009 20 августа. Идентификационный номер: 19696220.

[13] ДеЛука Х.Ф. Метаболизм и функции витамина D. Достижения в области экспериментальной медицины и биологии. 1986; 196: 361-75. doi: 10.1007/978-1-4684-5101-6_24. Идентификатор пользователя: 3012979.

Благодарность редакционной коллегии



Тина Лю (Tina Liu)



Мики Хе (Miki He)



Шон Йан (Shawn Yan)



Эрик Тан (Eric Tang)



Джордж Сяо (George Xiao)



Аллан Ли (Allan Li)



Коди Ли (Cody Lei)



Джейкоб Ли (Jacob Lei)



Винни Чен (Winnie Chen)