

**Федеральное медико-биологическое агентство**

**Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Государственный научный центр «Институт иммунологии»  
Федерального медико-биологического агентства  
(ФГБУ "ГНЦ Институт иммунологии" ФМБА России)**

Система стандартизации в здравоохранении Российской Федерации

Группа 12. Требования к профилактике заболеваний, защите здоровья населения от повреждающих факторов, охране репродуктивного здоровья и оказанию медико-социальной помощи

**ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА С АУТОЛОГИЧНОЙ СЫВОРОТКОЙ У  
ПАЦИЕНТОВ ХСК/ХИК НА ФОНЕ ПРИЕМА Н1 АНТИГИСТАМИННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ ВТОРОГО ПОКОЛЕНИЯ (Н1-АГП2)**

Методические рекомендации

ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России МР 12. № 3 - 2025

Москва,  
2025

## Предисловие

### 1. Разработано:

1.1. В Федеральном государственном бюджетном учреждении «Государственный научный центр «Институт иммунологии» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России):

Директор – д-р. мед. наук, академик РАН, профессор М.Р. Хаитов

Заместитель директора по клинической работе, главный врач – д-р мед. наук, профессор Н.И. Ильина

### 2. Исполнители:

заведующий отделением аллергологии – д-р мед. наук,

профессор А.Е. Шульженко

ведущий научный сотрудник отделения аллергологии – д-р мед. наук

И.В. Данилычева

врач аллерголог-иммунолог отделения аллергологии – И.В. Дорофеева

### 3. В настоящем документе реализованы требования:

- Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 01.04.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- 21-й Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы медицинских исследований с участием человека в качестве объекта исследования» (прин. 06.1964 18-й Генеральной ассамблеей ВМА, с попр. 2020);

4. Утверждено и введено в действие – с момента утверждения.

5. Введено впервые.

## Содержание

Введение.....	4
1. Область применения.....	5
2. Нормативные ссылки.....	6
3. Обозначения и сокращения.....	7
4. Основные методические положения.....	8
4.1. Место КТАС в диагностике ХСК.....	8
4.2. Материалы и методы.....	11
4.2.1. Методология проведения кожного теста с аутосывороткой.....	11
4.2.1.1. Подготовка к проведению теста.....	11
4.2.1.2. Взятие крови и приготовление сыворотки.....	12
4.2.1.3. Техника внутрикожного теста.....	12
4.2.1.4. Интерпретация теста.....	12
4.2.1.5. Обеспечение безопасности теста с аутосывороткой.....	14
5. Заключение.....	15
Библиография.....	16

## Введение

Хроническая спонтанная (идиопатическая) крапивница (ХСК/ХИК) – распространённое заболевание, которое выявляется, по крайней мере, у 1% населения планеты и является одной из актуальных медико-социальных проблем в связи с широкой распространённостью, отрицательным влиянием на качество жизни, финансовой нагрузкой на систему здравоохранения и пациентов. Более половины всех случаев ХСК имеют в своей основе аутоиммунные механизмы.

Стандартом диагностики аутореактивности является кожный тест с аутосывороткой (КТАС). Для его проведения необходима отмена антигистаминных препаратов за 2-3 дня до проведения теста. Это не всегда возможно из-за обострения заболевания.

Практическим врачам неясна предиктивная ценность положительного теста с аутосывороткой на фоне приема H1-антигистаминных препаратов второго поколения (H1-АГП2). В некоторых случаях отступления от методически рекомендуемого протокола проведения внутрикожного теста с аутосывороткой на фоне продолжающегося приема H1-антигистаминных препаратов неожиданно были получены положительные результаты. Как правило, эти пациенты характеризовались тяжелым течением и слабым/отсутствующим ответом на терапию H1-антигистаминными препаратами. Эти случаи послужили предпосылкой проведения исследований по проведению пересмотра методологического подхода к проведению КТАС, заключающийся в проведении КТАС на фоне приема антигистаминных препаратов в случае невозможности их отмены.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ «ГНЦ Институт  
иммунологии» ФМБА России

академик РАН, д.м.н., профессор

М.Р. Хаитов

«12» *ноября* 2025 г.

**ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА С АУТОЛОГИЧНОЙ СЫВОРОТКОЙ У  
ПАЦИЕНТОВ ХСК/ХИК НА ФОНЕ ПРИЕМА Н1 АНТИГИСТАМИННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ ВТОРОГО ПОКОЛЕНИЯ (Н1-АГП2)**

Методические рекомендации

ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России МР 12. № 3 -2025

---

**1. Область применения**

1. Методические рекомендации распространяются на решение проблемы диагностики и прогноза терапии тяжелой формы крапивницы.
2. В документе устанавливается новый методологический подход к проведению кожного теста с аутосывороткой.
3. Методические рекомендации могут применяться в работе врачей аллергологов-иммунологов, дерматовенерологов, педиатров.

## 2. Нормативные ссылки

- Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (в редакции от 15.01.2025)

- Приказ Минздрава Российской Федерации от 07.11. 2012 № 606н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология»;

- Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации»;

- Приказ Минздрава России от 13.10.2017 N 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 09.08.2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям»;

- Порядок оказания медицинской помощи по профилю «дерматовенерология», утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 924н;

- ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст);

### 3. Обозначения и сокращения

BAT (Basophil Activation Test) – тест активации базофилов

BHRA (Basophil Histamine Release Assay) – тест высвобождения гистамина базофилами

H1-АГП 2 - обратные агонисты H1-рецепторов второго поколения

NRF – низкомолекулярные гистамин-высвобождающие факторы

UAS7 (Urticaria Activity Score 7) — индекс активности крапивницы за 7 дней

UCT (Urticaria Control Test) — тест контроля крапивницы

АО – ангиоотёк

АТ к ТПО – антитела к тиреопероксидазе

аХСК – аутоиммунная хроническая спонтанная крапивница

ГКС – глюкокортикостероиды

КТАП – тест с аутологичной плазмой

КТАС – кожный тест с аутосывороткой

КТАС (-) – отрицательный кожный тест с аутосывороткой

КТАС (+) – положительный кожный тест с аутосывороткой

НПВП – нестероидные противовоспалительные препараты

ТК – тучная клетка

ХАИТ – хронический аутоиммунный тиреоидит

ХК – хроническая крапивница

ХСК – хроническая спонтанная крапивница

ХИК – хроническая идиопатическая крапивница

#### 4. Основные методические положения

### ***4.1. МЕСТО КОЖНОГО ТЕСТА С АУТОСЫВОРОТКОЙ В ДИАГНОСТИКЕ ХРОНИЧЕСКОЙ СПОНТАННОЙ КРАПИВНИЦЫ***

Хроническая спонтанная крапивница (ХСК) – распространенное заболевание, которое выявляется, по крайней мере, у 1% населения планеты, имеет непредсказуемое течение и продолжительность [1]. ХСК – самопроизвольное появление волдырей, ангионевротического отека или того и другого в течение > 6 недель по известным (например, аутореактивность, то есть присутствие аутоантител, активирующих тучные клетки (ТК)) или неизвестным причинам [2]. У пациентов с ХСК снижено качество жизни с заметным влиянием на межличностные отношения, работу, социальные взаимодействия и сон [3]. Кроме того, у этих пациентов часто развиваются депрессия и тревожное состояние [4]. Патогенез хронической спонтанной крапивницы до сих пор окончательно не прояснен. Современные международные рекомендации предлагают ступенчатую систему лечения, начиная с неседативных антигистаминных препаратов в стандартных дозах с возможным увеличением дозы до 4-х кратной. Для пациентов, не отвечающих на антигистаминные препараты, следующие линии терапии состоят из добавления к H1-антигистаминным препаратам второго поколения (H1-АГП 2) омализумаба, циклоспорина. На любом этапе возможна глюкокортикостероидная (ГКС) терапия коротким курсом.

Врачу важно иметь доступные клинические биомаркеры, позволяющие прогнозировать дальнейшее развитие заболевания, а также наиболее вероятный ответ на лечение на каждом этапе [5]. Считается, что более половины всех случаев ХСК связаны с аутоиммунными механизмами [6]. «Золотым стандартом» исследования для выявления функциональных аутоантител в сыворотке пациента с ХСК является анализ высвобождения гистамина базофилами (BHRA) и тест активации базофилов (ВАТ), определение специфических IgG к FcεRIα/IgE и

кожный тест с аутологичной сывороткой (КТАС) [7, 8]. Однако, в клинических условиях используется только КТАС.

Положительный КТАС характеризуется возникновением зудящего волдыря в ответ на внутрикожное введение собственной сыворотки [9]. Данный тест дает положительный результат у 30–67% больных с ХСК [9, 10]. КТАС может являться маркером прогнозирования активности и вероятных рецидивов крапивницы у пациентов с ХСК [11, 12, 13, 14, 15]. У пациентов КТАС (+) чаще имеются сопутствующие аутоиммунные заболевания, более длительное течение ХСК и худший ответ на терапию H1-АГП2 и омализумабом [16]. Большим плюсом теста является доступность и простота выполнения.

Тест имеет специфичность по выявлению аутоантител (IgG к высокоаффинным рецепторам IgE (FcεRI) или к циркулирующим IgE) 80 % [17, 18]. Однако он имеет высокую предиктивную специфичность по отрицательному результату. Это означает, что КТАС (-) является важным маркером отсутствия циркулирующих функциональных аутоантител. Поэтому рекомендуется в качестве надежного клинического инструмента для исключения данных аутоантител [19, 20].

КТАС может указать на патогенетический вариант пациента с ХСК. При аутоиммунной ХСК I типа аутоантигены перекрестно связывают аутоантитела IgE на ТК и базофилах, вызывая высвобождение вазоактивных медиаторов [21, 22]. I и IIb тип ХСК различаются по своим характеристикам, лабораторным маркерам и реакции на терапию [26]. Пациенты с ХСК типа IIb имеют более высокую активность и большую продолжительность заболевания, а также чаще имеют сопутствующую аутоиммунную патологию. У них чаще встречается базопения и эозинопения. Эти пациенты, как правило, имеют медленный и/или неполный ответ на терапию омализумабом [26] и подлежат переводу на терапию циклоспорином.

Для аутоиммунной крапивницы (IIb типа) характерно выявление хотя бы одного из трех маркеров аутоиммунной крапивницы:

- положительная аутореактивность *in vivo* (КТАС+);

- положительная реактивность базофилов *in vitro*, по результатам анализа высвобождения гистамина базофилами (BHRA) или теста активации базофилов (BAT);

- положительный иммуноферментный анализ на специфические аутоантитела IgG против FcεRI и/или анти-IgE (методом вестерн-блоттинг или ELISA) [20]. Для этого варианта крапивницы характерна более высокая активность заболевания (UAS7), отсутствие различий в продолжительности заболевания, частоте ангиотека, оценке качества жизни. Важно отметить, что пациенты с аутоиммунной ХСК имеют более низкий уровень IgE (меньше 40Ед/мл), медленный и часто неполный ответ на лечение омализумабом, чем у пациентов с ХСК I типа [27, 28].

Таким образом, единственным инструментом в рутинной практике врача для вероятного определения более тяжелого IIb типа ХСК является исследование уровня IgE и КТАС. Обязательным условием проведения теста является отмена H1-антигистаминных препаратов как минимум за 2–3 дня [20], но это приводит к обострению ХСК, развитию ангионевротического отека. У большинства пациентов отмена терапии не представляется возможной, так как приводит к потере пациентов для диагностики.

Впервые R. Asego выдвинул предположение о том, что антигистаминные препараты не подавляют аутореактивность [29].

В 2012 году опубликовано исследование, в котором результаты КТАС сравнивались у пациентов с ХСК, резистентных к терапии H1-АГП2 в увеличенной до 4-х кратной дозе и пациентов с ХСК, контроль у которых достигался увеличенными дозами H1-АГП2. Были сделаны выводы, что H1-АГП 2 не подавляют тест с аутосывороткой у пациентов с ХСК, резистентной к терапии H1-АГП2 [30].

Маркеры, свидетельствующие об IgG-опосредованном аутоиммунитете (кожный тест с аутологичной сывороткой, тест активация базофилов/высвобождение гистамина, низкий уровень общего IgE), выявляют

пациентов, менее склонных к ответу на омализумаб, но чувствительных к циклоспорину [31, 32].

По данным, полученным в результате мета-анализа, пациенты ХСК с КТАС (+) имели более высокие показатели активности крапивницы (UAS), большую продолжительность заболевания, более низкие баллы по качеству жизни и чаще сопровождались наличием аутоантител к щитовидной железе и ангионевротическим отеком [11]. КТАС(-) служит хорошим предиктором достижения ремиссии крапивницы в течение двух лет [33, 20]. В исследованиях с участием пациентов с КТАС(+) было выявлено значительное преимущество использования циклоспорина в дозах 2,5–5 мг/кг в сутки [34]. На основании этих результатов был сделан вывод, что КТАС является средством прогнозирования активности, эффективности терапии и ремиссии крапивницы у пациентов с ХСК и является эффективным инструментом клинического скрининга.

## **4.2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

### **4.2.1. МЕТОДОЛОГИЯ ПРОВЕДЕНИЯ КОЖНОГО ТЕСТА С АУТОСЫВОРОТКОЙ**

Тестирование проводится на сертифицированном аттестованном или поверенном оборудовании.

#### **4.2.1.1. Подготовка к проведению теста**

Антигистаминные препараты обычно отменяются за 2–3 дня (для доксепина – 2 недели) до проведения теста с аутосывороткой. Оптимальной считается отмена за 72 часа до проведения теста. Однако, для большинства пациентов с тяжелым течением крапивницы невозможно обеспечить более длительный период отмены антигистаминных препаратов. В случае тяжелого течения ХСК и невозможности отмены H1-антигистаминных препаратов КТАС проводится без обязательной их отмены. Нет данных по влиянию антилейкотриеновых препаратов и ГКС на тест с аутосывороткой. По опыту возможно тестирование больных, получающих средние дозы стероидов (до 15 мг преднизолона в день), желательно провести тестирование до назначения более высоких доз и применения сильных топических стероидов.

#### *4.2.1.2 Взятие крови и приготовление сыворотки*

Кровь забирается в стерильных условиях из кубитальной вены в стеклянные пробирки без присадок. Кровь оставляется при комнатной температуре в течение 30 минут, после чего центрифугируется в течение 10 минут. Обычно используется стендовая центрифуга с относительной центробежной силой 400–500 g. Приготовленная сыворотка должна быть использована немедленно во избежание инфицирования и путаницы.

#### *4.2.1.3 Техника внутрикожного теста*

Тестирование проводится на сгибательной поверхности предплечья, исключая запястья и места, где в предыдущие 48 часов были волдыри (места с рефрактерными к дальнейшей активации тучными клетками). Расстояние между каждой инъекцией – не менее 3–5 см. Кожа в данной зоне обрабатывается антисептиками.

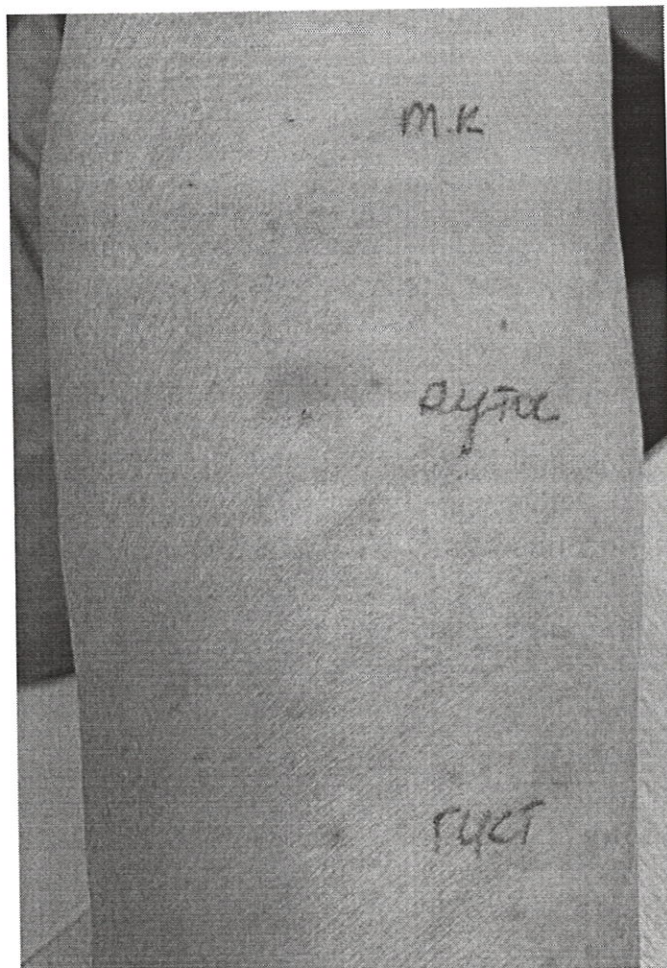
Для проведения теста используется стерильный шприц объемом 0,5–1 мл с иглой 27G – 12,7 мм. Необходимо постараться ввести иглу скосом вверх как можно более поверхностно для создания ощутимой папулы в пределах сосочкового слоя кожи. Введение сыворотки без папулы подлежит повтору, т.к. введение проведено слишком глубоко. При внутрикожном введении 0,05 мл жидкости образуется типичная папула 6–7 мм в диаметре. Могут возникнуть трудности при тестировании на старческой или атрофичной коже.

Необходимо ввести 50  $\mu$ l (0,05 мл) неразведенной аутологичной сыворотки внутрикожно и аналогичные объемы стерильного физиологического раствора (отрицательный контроль) и прик-тест с гистамином в концентрации 10 мг/мл (положительный контроль).

#### *4.2.1.4 Интерпретация результатов теста*

Оценка теста проводится через 30 минут (рисунки 3, 4). Объем папулы и площадь покраснения при положительном внутрикожном тесте могут продолжать увеличиваться через 30 минут, в то время как место инъекции тест-контрольной жидкости становится плоским и остается бледным. Для более четкой оценки отека

и эритемы можно слегка надавить на папулу прозрачной линейкой.



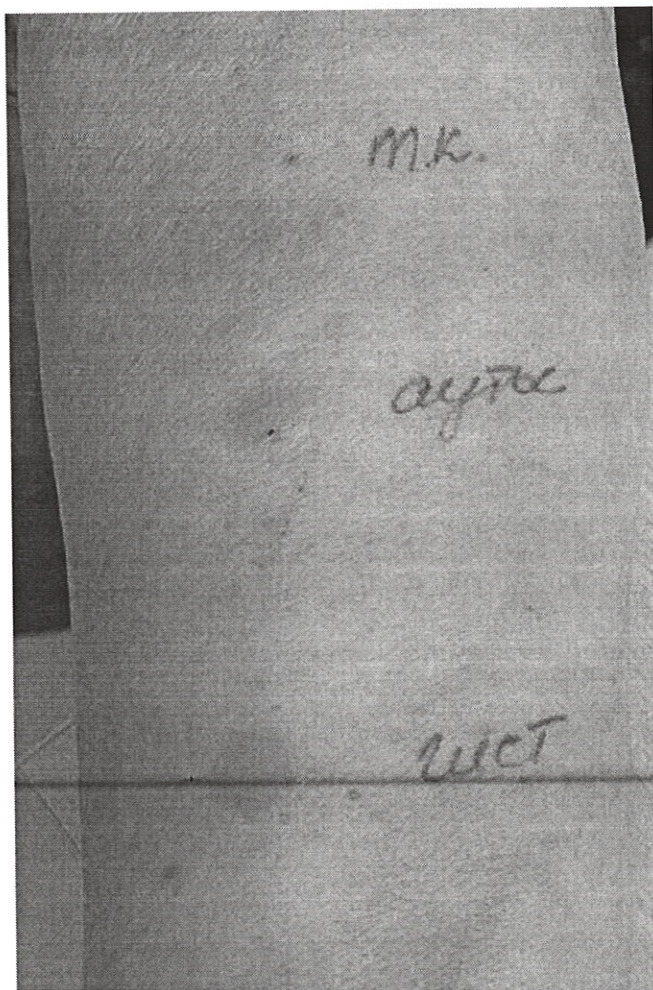
Обозначения: т.к. – тест-контроль; ауто. – тест с аутосывороткой; гист. – тест с гистамином.

Рисунок 3 – Кожный тест с аутосывороткой на фоне приема Н1-АГП2 (выполнен на фоне приема Н1-АГП 2 в 3-кратной дозе)

Желательно ярко осветить место постановки теста и пометить шариковой ручкой границу папулы для более точной оценки ее размеров. Рекомендуется отметить два максимальных перпендикулярных диаметра эритематозного волдыря. Диаметр окружающей эритемы неинформативен.

Тест с аутосывороткой считается положительным если, во-первых, в течение 30 минут сохраняется эритематозный волдырь при негативном тест-контроле и, во-вторых, минимальная разница максимальных перпендикулярных диаметров волдырей в месте постановки теста с аутосывороткой и физиологическим раствором

составляет 1,5 мм. Тест недостоверен в случае развития эритематозного волдыря в месте постановки теста с физиологическим раствором или отрицательного теста с гистамином.



Обозначения: т.к. – тест-контроль; ауто. – тест с аутосывороткой; гист. – тест с гистамином.

Рисунок 4 – Кожный тест с аутосывороткой после отмены Н1-АГП2 в течение 3-х дней

#### *4.2.1.5 Обеспечение безопасности теста с аутосывороткой*

Необходимо тщательно маркировать пробирки во избежание введения пациенту чужой сыворотки.

Необходимо соблюдение мер асептики и антисептики как в отношении пациента, так и в отношении лица, проводящего пробу (от забора крови до введения аутосыворотки).

## 5. Заключение

КТАС может проводиться на фоне приема антигистаминных препаратов в случае невозможности их отмены. В случае отрицательного теста необходимо соблюсти условия проведения КТАС, согласно имеющимся рекомендациям.

Что может означать положительный КТАС:

- Положительный КТАС ассоциирован с тяжестью и продолжительностью крапивницы;
- Положительный КТАС ассоциирован с меньшей эффективностью Н1-АГ терапии;
- Положительный КТАС ассоциирован с аутоиммунной коморбидностью;
- Положительный КТАС ассоциирован с более частым переходом к терапии циклоспорином.

## Библиография

- [1] Fok, J.S. Predictors of treatment response in chronic spontaneous urticaria / J.S. Fok, P. Kolkhir, M.K. Church, M. Maurer // *Allergy*. – 2021. – V. 76(10). – P. 2965-2981.
- [2] Zuberbier, T. The international EAACI/GA<sup>2</sup>LEN/EuroGuiDerm / APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria / T. Zuberbier, A.H. Abdul Latiff, M. Abuzakouk et al // *Allergy*. – 2022. – V.77 (3). – P. 734-766.
- [3] Staubach, P. Quality of life in patients with chronic urticaria is differentially impaired and determined by psychiatric comorbidity / P. Staubach, A. Eckhardt-Henn, M. Dechene, et al // *Br J Dermatol*. – 2006. –V. 154(2). – P. 294-298.
- [4] Konstantinou, G.N. Psychiatric comorbidity in chronic urticaria patients: a systematic review and meta-analysis / G.N. Konstantinou, G.N. Konstantinou // *Clin Transl Allergy*. –2019. – P . 9:42.
- [5] Sánchez-Borges, M. Biomarkers of treatment efficacy in patients with chronic spontaneous urticaria / M. Sánchez-Borges, A. Capriles-Hulett, F. Caballero-Fonseca, L. González-Aveledo // *Eur Ann Allergy Clin Immunol*. – 2018. – Jan. – V. 50(1). – P. 5-9.
- [6] Fraser, K. Chronic urticaria and autoimmunity / K. Fraser, L. Robertson // *Skin Therapy Lett*. – 2013. – Nov-Dec. – V. 18(7) – P. 5-9.
- [7] Gericke, J. Serum autoreactivity predicts time to response to omalizumab therapy in chronic spontaneous urticaria / J. Gericke, M. Metz, T. Ohanyan, K. Weller, S. Altrichter, P.S. Skov, S. Falkencrone, J. Brand, A. Kromminga, T. Hawro, M.K. Church, M. Maurer // *J Allergy Clin Immunol*. – 2017 – Mar. – V. 139(3). – P.1059-1061.
- [8] Kolkhir, P. Autoimmune Diseases Are Linked to Type IIb Autoimmune Chronic Spontaneous Urticaria / P. Kolkhir, S. Altrichter, R. Asero, A. Daschner, M. Ferrer, A. Giménez-Arnau, T. Hawro, Jakob T, Kinaciyar T, Kromminga A, Konstantinou GN, Makris M, Metz M, Skov PS, Staubach P, Sussman G, Zhang K, Maurer M. // *Allergy Asthma Immunol Res*. – 2021. – Jul. – V. 13(4). – P. 545-559.
- [9] Asero, R. Assessment of histamine releasing activity of sera from patients with chronic urticaria showing positive autologous skin test on human basophils and mast cells / R.

Asero, M. Lorini, S.U. Chong, T. Zuberbier, A. Tedeschi // *Clin Exp Allergy*. – 2004. – V. 34. – P. 1111-1114.

[10] Sabroe, R.A. The autologous serum skin test: A screening test for autoantibodies in chronic idiopathic urticaria / R.A. Sabroe, C.E.H. Grattan, D.M. Francis, R.M. Barr, A.K. Black, M.W. Greaves. // *Br J Dermatol*. – 1999. – V. 140. – P.446-52.

[11] Niu, X.L. Association of positive and negative autologous serum skin test responses with clinical features of chronic spontaneous urticaria in Asian patients: A systematic review and meta-analysis / X.L. Niu, L.L. Zhu, M.H. Shi, Y.J. Zhang, X.H. Gao, R.Q. Qi // *Exp Ther Med*. 2019 – Apr. – V. 17(4). – P. 2603-2613.

[12] Grattan, C.E.H. A serological mediator in chronic idiopathic urticaria: A clinical, immunological and histological evaluation / C.E.H. Grattan, T.B. Wallington, R.P. Warin, C.T.C. Kennedy, J.W. Bradfield // *Br J Dermatol*. – 1986. – V. 114. – P. 583-590.

[13] Sabroe, R.A. Classification of anti-FcεRI and anti-IgE autoantibodies in chronic idiopathic urticaria and correlation with disease severity / R.A. Sabroe, E. Fiebiger, D.M. Francis, D. Maurer, P.T. Seed, C.E. Grattan, et al. // *J Allergy Clin Immunol*. – 2002. – V. 110(3). – P.492-499.

[14] Hide, M. Autoantibodies against the high-affinity IgE receptor as a cause of histamine release in chronic urticaria / M. Hide, D.M. Francis, C.E. Grattan, J. Hakimi, J.P. Kochan, M.W. Greaves // *N Engl J Med*. – 1993. – V. 328(22). – P. 1599-1604.

[15] Asero, R. Chronic urticaria: novel clinical and serological aspects / R. Asero, A. Tedeschi, M. Lorini, R. Salimbeni, T. Zanoletti, A. Miadonna // *Clin Exp Allergy*. – 2001. – V. 31(7). – P. 1105-10.

[16] Biomarkers and clinical characteristics of autoimmune chronic spontaneous urticaria: Results of the PURIST Study // *Allergy*. – 2019. – Dec. – V. 74(12). – P. 2427-2436.

[17] Feng, L. Application of autologous serum skin test in chronic urticaria: Current advances / L. Feng, Z.Q. Song, F. Hao // *J Clin Dermatol*. – 2011. – V.08. – P. 508–510.

[18] Godse, K.V. Autologous serum skin test in chronic idiopathic urticaria / K.V. Godse // *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. – 2004. – V. 70. – P. 283-284.

- [19] Asero, R. 35 years of autologous serum skin test in chronic spontaneous urticaria: what we know and what we do not know / R. Asero, E. Pinter, A. Tedeschi // *Eur Ann Allergy Clin Immunol.* – 2023.– Jan. – V. 55(1). – P. 4-8.
- [20] Konstantinou, GN. EAACI/GA(2)LEN task force consensus report: the autologous serum skin test in urticaria / G.N. Konstantinou, R. Asero, M. Maurer, R.A. Sabroe, P. Schmid-Grendelmeier, C.E.Grattan // *Allergy.* – 2009. – Sep. – V. 64 (9). – P. 1256-1268.
- [21] Cugno, M. Elevated IgE to tissue factor and thyroglobulin are abated by omalizumab in chronic spontaneous urticaria / M. Cugno, R. Asero, S. Ferrucci, et al. // *Allergy.* –2018. – Vol. 73. – N 12. – P. 2408–2411.
- [22] Hatada, Y. Significantly high levels of anti-dsDNA immunoglobulin E in sera and the ability of dsDNA to induce the degranulation of basophils from chronic urticaria patients / Y. Hatada, J. Kashiwakura, K. Hayama, et al. // *Int Arch Allergy Immunol.* 2013. – Vol. 161. – Suppl 2. – P. 154–158.
- [23] Gruber, B.L. Prevalence and functional role of anti-IgE autoantibodies in urticarial syndromes / B.L. Gruber, M.L. Baeza, M.J. Marchese, V. Agnello, A.P. Kaplan // *J Invest Dermatol.* – 1988. – Feb. – V .90(2). – P. 213–217.
- [24] Grattan, C.E. The pathology of the autologous serum skin test response in chronic urticaria resembles IgE-mediated late-phase reactions / C.E. Grattan, A.P. Boon, R.A. Eady, R.K. Winkelmann // *Int Arch Allergy Appl Immunol.* – 1990. – V. 93(2-3). – P.198–204.
- [25] Altrichter, S. IgM and IgA in addition to IgG autoantibodies against FcεRIα are frequent and associated with disease markers of chronic spontaneous urticaria. *Allergy.* – 2020. – Dec. – V. 75(12). – P. 3208-3215. doi: 10.1111/all.14412. Epub 2020 Jun 18. PMID: 32446275.
- [26] Maurer, M. Urticaria: Collegium Internationale Allergologicum (CIA) Update 2020 / M. Maurer, K. Eyerich, S. Eyerich, et al.// *Int Arch Allergy Immunol.* – 2020. – Vol. 181, N 5 . – P. 321–333.
- [27] Straesser, M.D. Serum IgE as an immunological marker to predict response to

- omalizumab treatment in symptomatic chronic urticaria / M.D. Straesser, E. Oliver, T. Palacios, T. Kyin, J. Patrie, L. Borish, S.S.Saini, M.G.Lawrence // *J Allergy Clin Immunol Pract.* – 2018. – Jul-Aug. – V. 6(4). – P. 1386-1388.
- [28] Weller, K. Total IgE levels are linked to the response of chronic spontaneous urticaria patients to omalizumab / K. Weller, T. Ohanyan, T. Hawro, A. Ellrich, G. Sussman, J. Koplowitz, A.M. Gimenez-Arnau, A. Peveling-Oberhag, P. Staubach, M. Metz, M.Maurer // *Allergy.* – 2018. – Dec. – V.73 (12) – P. 2406-2408.
- [29] Zuberbier, T. EAACI/GA(2)LEN/ EDF/WAO guideline: definition, classification and diagnosis of urticaria / T. Zuberbier, R. Asero, C. Bindslev-Jensen, G. Walter Canonica, M.K. Church, A. Gimenez-Arnau et al. // *Allergy* – 2009 – V. 64. – P. 1417–1426.
- [30] Magen, Eli. Antihistamines do not inhibit the wheal induced by the intradermal injection of autologous serum in resistant chronic idiopathic urticaria / Eli Magen, Joseph Mishal, Yuri Zeldin, and Menachem Schlesinger // *Allergy Asthma Proc.* – 2012. – V.33 – P. 531–537.
- [31] Asero, R. Chronic spontaneous urticaria: from the hunt for causes and pathogenesis to the identification of different endotypes / R. Asero, A. Tedeschi // *Eur Ann Allergy Clin Immunol.* – 2023. – Nov. – V. 55(6) – P. 253-260.
- [32] Asero, R. Biomarkers of chronic spontaneous urticaria and their clinical implications. / R. Asero, M. Cugno // *Expert Rev Clin Immunol.* – 2021. – Mar. – V.17(3) – P. 247-254.
- [33] Hizal, M. The relationship between Helicobacter pylori IgG antibody and autologous serum test in chronic urticaria / M.Hizal, B.Tüzün, R..Wolf and Y. Tüzün // *Int J Dermatol.* – 2000. – V. 39. – P. 443-445.
- [34] Altrich, M.L. Comparison of the in vivo autologous skin test with in vitro diagnostic tests for diagnosis of chronic autoimmune urticaria / M.L. Altrich, J.F. Halsey, & Altman, L. C. // *Allergy and Asthma Proceedings.* – 2009. – V 30(1). – P. 28–34.
- [35] Клинические рекомендации. Крапивница. – 2023. – ID: 264.

**Библиографические данные**

УДК 615.2.03

МКС 11.040.60

Ключевые слова: хроническая спонтанная крапивница; ХСК; кожный тест с аутоывороткой, Н1-АГП2.

**Список исполнителей**

**Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Государственный научный центр «Институт иммунологии»  
Федерального медико-биологического агентства  
(ФГБУ "ГНЦ Институт иммунологии" ФМБА России)**

Система стандартизации в здравоохранении Российской Федерации

Группа 12. Требования к профилактике заболеваний, защите здоровья населения от повреждающих факторов, охране репродуктивного здоровья и оказанию медико-социальной помощи

**ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА С АУТОЛОГИЧНОЙ СЫВОРОТКОЙ У  
ПАЦИЕНТОВ ХСК/ХИК НА ФОНЕ ПРИЕМА Н1 АНТИГИСТАМИННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ ВТОРОГО ПОКОЛЕНИЯ (Н1-АГП2)**

Методические рекомендации

ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России МР 12. № 3 - 2025

Заместитель директора по клинической работе,  
главный врач, д-р мед. наук, профессор

Исполнители:

заведующий отделением аллергологии,

д-р мед. наук, профессор

ведущий научный сотрудник отделения

аллергологии, д-р мед. наук

врач аллерголог-иммунолог отделения

аллергологии

Н.И. Ильина

А. Е. Шульженко

И.В. Данилычева

И.В. Дорофеева