

MAGLUMI®

Антитіла IgG до Scl-70 (ІХЛА)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту антитіл імуноглобуліну класу G до антигена Scl-70 (антитіла IgG до Scl-70) у сироватці й плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів серії MAGLUMI (зокрема, Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Антиядерні антитіла (АЯА) – це аутоантитіла різної специфічності, спрямовані проти антигенів клітинних ядер. Антиядерні антитіла можна розділити на антитіла, мішенню яких є екстраговані ядерні антигени (ЕЯА), ядерні антигени, що не екстрагуються, та антигени, що містяться в цитоплазмі. Антиядерні антитіла представляють велике сімейство неорганоспецифічних та невідоспецифічних аутоантитіл, визначення яких має велике значення в лабораторній діагностиці системних аутоімунних захворювань^{1, 2}. Системні аутоімунні захворювання характеризуються присутністю антиядерних антитіл, яка з високою частотою виявляється у випадку системних аутоімунних захворювань, наприклад системного червоного вовчачка (СЧВ), змішаного захворювання сполучної тканини (ЗЗСТ), синдрому Шегрена (СШ), системної склеродермії (ССД), поліміозиту / дерматомиозиту (ПМ / ДМ) та первинного біліарного цирозу печінки (ПБЦ)^{3, 4}. Системна склеродермія (ССД), або, як її ще називають, склеродерма, є системним захворюванням сполучної тканини, що проявляється як локальне або дифузне потовщення, фіброз або атрофія шкіри й внутрішніх органів. Клінічна картина системної склеродермії характеризується фіброзом або огрубінням шкіри, синовіальної оболонки, скелетної мускулатури, кров'яних судин, стравоходу та внутрішніх органів (легень, серця, нирок) і артерій. За формою вирізняють локалізовану (ЛССД) і дифузну (ДССД) системну склеродермію. У випадку ЛССД огрубіння шкіри має локальний характер та локалізується на периферійних ділянках кінцівок, тоді як ДССД уражає також тулуб і внутрішні органи – серце, легені, шлунково-кишковий тракт та нирки. У жінок СССД трапляється втричі частіше, ніж у чоловіків, причому перші прояви захворювання можуть спостерігатися у віці від 10 до 49 років^{5, 6}.

Антитіла до Scl-70 є серологічним маркером СССД. Антиген Scl-70 – це негістоновий білок, що, як було встановлено, є ферментом ДНК-топізомераза-І. ДНК-топізомераза-І синтезується спочатку як білок із молекулярною масою 100 кДа. Методом електрофорезу білків у поліакриламідному гелі (SDS-PAGE) на позиції 70 кДа було виявлено продукт розпаду цього ферменту, який за місцем розташування й отримав назву «антиген Scl-70»^{7, 8}. ДНК-топізомераза-І розташована в нуклеоплазмі й частково – у надзвичайно високій концентрації – в ядерці. ДНК-топізомераза-І здатна «послаблювати» суперскручену ДНК і відіграє важливу роль у реплікації та транскрипції двоспиральної ДНК. Антитіла до антигена Scl-70 виявляються приблизно у 25–75 % пацієнтів із ДССД і майже в 10 % пацієнтів із ЛССД. Антитіла до антигена Scl-70 є специфічним показником СССД і рідко зустрічаються на тлі інших аутоімунних захворювань. Присутність антитіл до антигена Scl-70 вважається свідченням важкої стадії хвороби й несприятливим прогностичним фактором^{9, 10}. Методів лікування СССД досі не існує. Зважаючи на це, виявлення, класифікація й лікування СССД на ранніх стадіях допомагає попередити розвиток подальших необоротних уражень шкіри та органів.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на антитіла IgG до Scl-70 лежить непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА).

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буферна речовина й магнітні мікросфери, укріті антигеном Scl-70, ретельно перемішуються й перебуває й інкубується для утворення імунокомплексів. Після інкубування матеріали, зв'язані з магнітними мікросферами, утримуються магнітним полем, а незв'язані видаляються під час циклу промивання. Додається мишаче моноклональне антилюдське антитіло IgG із міткою АВЕІ й інкубується для утворення комплексів типу «сандвіч». Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується наступний цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється флуоресцентним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО), що є пропорційним до концентрації антитіл до імуноглобулінів класу G до антигена Scl-70 у досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130217005M)	50 тестів (REF: 130617005M)
Ліофілізовані магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, укріті антигеном Scl-70, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	1 пляшка (bottle)	1 пляшка (bottle)
Буферна речовина для магнітних мікросфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,8 мл (mL)	2,8 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Із низькою концентрацією антитіл IgG до антигена Scl-70, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	З високою концентрацією антитіл IgG до антигена Scl-70, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	18,5 мл (mL)	10,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мишаче моноклональне антилюдське антитіло IgG із міткою АВЕІ, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	23,5 мл (mL)	12,5 мл (mL)
Розріджувач	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Контроль 1	Із низькою концентрацією антитіл IgG до антигена Scl-70, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	З високою концентрацією антитіл IgG до антигена Scl-70, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Магнітні мікросфери надаються в ліофілізованому стані й мають бути розчинені в буферній речовині для магнітних мікросфер (див. розділ, присвячений підготовці магнітних мікросфер).

Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) або її повноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (ВСО) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібрувальною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками й референсною кривою (за 10 калібруваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартерних реагентів);
- щотижня та / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для антитіл IgG до Scl-70 (ІХЛА)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так само, як і з зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувацького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому випадку слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкцій із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевого відділу технічної підтримки або дистриб'ютора.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Для цього тесту затверджено такі методи забору зразків: сироватка крові збирається за допомогою стандартних пробірок або пробірок із розділювальним гелем, плазма крові – за допомогою пробірок із EDTA-2K або натрій гепарином. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпідні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевірити на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Не надавайте зразки багаторазовому заморожуванню й розморожуванню. Зразки можна заморожувати й розморожувати лише три рази. Після розморожування зразки необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпідний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювача, клітин та згустків, можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2–8 °C.
- У замороженому стані зразки зберігаються до 3 місяців при температурі –20 °C або нижчій. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі).
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від розділювача, еритроцитів і згустків. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, необхідний для одноразового визначення антитіл IgG до Scl-70, становить 10 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.
- Застереження щодо безпеки**
- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.
- Застереження щодо роботи із системою**
- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб розчинити ліофілізовані магнітні мікросфери й повернути їх до стану суспензії.
- Інструкції щодо розчинення та перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці магнітних мікросфер та підготовці реагентів.
- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 6 тижнів.
- У середній системі: мінімальний термін стабільності – 4 тижнів.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або всередині системи.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Підготовка магнітних мікросфер

- **Магнітні мікросфери постачаються в ліофілізованому стані. Ампулу з ліофілізованими магнітними мікросферами слід обережно відкрити й розчинити їх буферною речовиною для магнітних мікросфер.**
- **Перед використанням перенести 2 мл буферної речовини для магнітних мікросфер із пробірки для магнітних мікросфер (пробірка для реагентів із синім пояском і насічкою внизу) в ампулу з ліофілізованими магнітними мікросферами, закрити гумовою пробкою й обережно збовтати. Розчинені магнітні мікросфери слід залишити на 10–15 хвилин.**
- **Акуратно перемішати для забезпечення гомогенності. Уникати сильного струшування під час розчинення (не допускати утворення піни).**
- **Перенести всі розведені в ампулі магнітні мікросфери до пробірки для магнітних мікросфер і змішати із залишком буферної речовини для магнітних мікросфер до отримання однорідної суміші, після чого помістити підготовлений набір у повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор серії MAGLUMI.**
- **Після застосування набір разом із розведеними магнітними мікросферами слід зберігати у вертикальному положенні при температурі 2–8 °C.**

Підготовка реагентів

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації реагенту. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Зразки, концентрація яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені автоматично аналізатором або вручну. Рекомендована пропорція розведення із розчинником або сироваткою чи плазмою людини, негативною за антитілами IgG до антигена Scl-70, дорівнює 1:19.

Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконано аналізатором, програмне забезпечення врахує це під час визначення концентрації зразка.

Для автоматичного розведення зразків потрібно виконати налаштування в програмному забезпеченні повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на антитіла IgG до антигена Scl-70 понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій цих антитіл у зразках (до 4000 АО/мл (AU/mL)) не спостерігався.

ОБМЕЖЕННЯ

Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій.

Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

Якщо показники перебувають у межах норми, це не виключає наявності захворювання, тому під час інтерпретації слід враховувати загальну клінічну картину й результати інших діагностичних процедур.

Результати тестів надаються в кількісному вираженні. Однак діагноз не має ґрунтуватися виключно на результатах окремого тесту – потрібно враховувати інші клінічні показники й медичний висновок.

Усі рішення щодо лікування також мають прийматися з урахуванням умов кожного окремого випадку.

Зразки, що містять людські антимішачі антитіла (human anti-mouse antibodies, HAMA), можуть давати хибно завищені або занижені значення. У разі надто високої концентрації людських антимішачих антитіл у сироватці результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації людських антимішачих антитіл.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію антитіл IgG до антигена Scl-70 у кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Оптимальну межу для виявлення антитіл IgG до Scl-70 отримано шляхом аналізу зразків 119 пацієнтів із підтвердженим діагнозом системної склеродермії (ССД), 63 пацієнтів з іншими захворюваннями й 253 клінічно здорових осіб.

- Зразки з концентрацією антитіл IgG до Scl-70 < 20,0 АО/мл (AU/mL) слід вважати негативними.

- Зразки з концентрацією антитіл IgG до Scl-70 ≥ 20,0 АО/мл (AU/mL) слід вважати позитивними.

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції й методиках дослідження. За потреби кожна лабораторія має визначити власний діапазон нормальних значень.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність для тестів на антитіла IgG до Scl-70 визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 2 контрольні зразки й 3 пули з людською сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведених нижче таблиці.

Зразок	Середнє (АО/мл (AU/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	5,016	0,182	3,63	0,225	4,49	0,290	5,78
Пул із сироваткою 2	22,081	0,554	2,51	0,679	3,08	0,876	3,97
Пул із сироваткою 3	200,058	2,830	1,41	3,191	1,60	4,265	2,13
Контроль 1	9,959	0,311	3,12	0,386	3,88	0,496	4,98
Контроль 2	99,690	2,277	2,28	1,174	1,18	2,562	2,57

Межа холостої проби

Межа холостої проби для антитіл IgG до Scl-70 становить 0,500 АО/мл (AU/mL).

Межа виявлення

Межа виявлення для антитіл IgG до Scl-70 становить 0,801 АО/мл (AU/mL).

Межа кількісної оцінки

Цей показник визначається як концентрація антитіл IgG до антигена Scl-70, яку можна виміряти з коефіцієнтом варіації між тестами 20 %. Межа кількісної оцінки для антитіл IgG до Scl-70 становить 1,00 АО/мл (AU/mL).

Діапазон вимірювання

0,801–400 АО/мл (AU/mL) (визначається за межею виявлення й максимумом референсної кривої).

Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі 1,00–400 АО/мл (AU/mL), визначену за методикою, запропонованою в документі EP6-A від Інституту клінічних і лабораторних стандартів. У результаті змішування зразка сироватки, що містить антитіла IgG до антигена Scl-70 у кількості 440 АО/мл (AU/mL), зі зразком сироватки, що містить антитіла IgG до антигена Scl-70 у кількості 1,00 АО/мл (AU/mL), було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник відобування для зразків був у межах 90–110 %.

Аналітична специфічність

Специфічність аналізу визначалася шляхом додавання антитіл IgG до Rib-P (400 АО/мл (AU/mL)), антитіл IgG до nRNP/Sm (400 АО/мл (AU/mL)), антитіл IgG до Sm (400 АО/мл (AU/mL)), антитіл IgG до SS-A (400 АО/мл (AU/mL)), антитіл IgG до SS-B (400 АО/мл (AU/mL)), антитіл IgG до Jo-1 (400 АО/мл (AU/mL)) і антитіл IgG до центромер (400 АО/мл (AU/mL)) до двох зразків сироватки, що містили відповідно 10,0 та 22,0 АО/мл (AU/mL) антитіл IgG до антигена Scl-70. Факту спотворення результатів не виявлено.

Клінічна чутливість

Клінічна чутливість визначалася на матеріалі 75 зразків від пацієнтів із підтвердженим діагнозом системної склеродермії (ССД). Розрахована клінічна чутливість становить 57,3%.

Категорія зразків	Антитіла IgG до Scl-70 (ІХЛА)		
	Кіл-ть	Позитивні	Чутливість у %
Системна склеродермія	75	43	57,3

Клінічна специфічність

Клінічна специфічність визначалася на матеріалі зразків 187 осіб без ССД, з яких 46 пацієнтів мали інші захворювання (системний червоний вовчак (СЧВ), змішане захворювання сполучної тканини, синдром Шегрена, поліміозит / дерматомиозит, первинний біліарний цироз печінки) і 141 особа була клінічно здорова. Розрахована клінічна специфічність становить 98,9%.

Категорія зразків	Антитіла IgG до Scl-70 (ІХЛА)		
	Кіл-ть	Негативні	Специфічність у %

Зразки інших захворювань	46	44	95,7
Клінічно здорові	141	141	100
Загалом	187	185	98,9

Вплив ендогенних факторів

Речовини, концентрація яких не перевищує вказані нижче значення, не впливають на результат аналізу:

- Білірубін 40 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)
- Ревматоїдні фактори 500 МО/мл (IU/mL)
- Людські антимишачі антитіла (НАМА) 40 нг/мл (ng/mL)

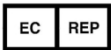
ПОСИЛАННЯ

1. Tan E M. Autoantibodies to nuclear antigens (ANA): their immunobiology and medicine. J. Advances in immunology. 1982. 33: 167-240.
2. Adams B B. Mutasim D F. The diagnostic value of anti-nuclear antibody test. J. International journal of dermatology. 2000. 39(12): 887-891.
3. Endresen G K. Mellbye O J. Determination of antinuclear antibodies in rheumatic diseases. J. Tidsskrift for den Norske laegeforening: tidsskrift for praktisk medicin. ny raekke. 1991. 111(6): 716-719.
4. von Mühlen C A. Tan E M. Autoantibodies in the diagnosis of systemic rheumatic diseases [C]// Seminars in arthritis and rheumatism. WB Saunders, 1995. 24(5): 323-358.
5. Hartung K. Seelig H P. Laboratory diagnostics of systemic autoimmune diseases. Part 1. Collagenoses [J]. Zeitschrift für Rheumatologie, 2006, 65(8): 709-22: quiz 723-4.
6. Walker J G. Pope J. Baron M. et al. The development of systemic sclerosis classification criteria. J. Clinical rheumatology. 2007. 26(9): 1401-1409.
7. Tan E M. Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology [J]. Advances in immunology, 1989, 44: 93-151.
8. JARZABEK - CHORZELSKA M. BLASZCZYK M, JABLONSKA S, et al. Scl 70 antibody—a specific marker of systemic sclerosis [J]. British Journal of Dermatology. 1986. 115(4): 393-401.
9. Basu D. Reveille J D. Anti-scl-70 [J]. Autoimmunity. 2005. 38(1): 65-72.
10. Hu P O. Fertig N. Medsger T A. et al. Correlation of serum anti-DNA topoisomerase I antibody levels with disease severity and activity in systemic sclerosis [J]. Arthritis & Rheumatology, 2003, 48(5): 1363-1373.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Дзінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:








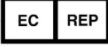





ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть

телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: uaerp@cratia.ua

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.