

MAGLUMI® Екстрагуємі ядерні антитіла Скринінг

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту антитіл імуноглобуліну класу G до екстрагованих ядерних антигенів (ЕЯА) в сироватці й плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів серії MAGLUMI (включаючи 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. Ядерні антигени екстрагуються з ядер розчином солі. Системні аутоімунні захворювання характеризуються присутністю антиядерних антитіл^{1,2,3,4}. АЯА – це перший тест на аутоантитіла, що призначається пацієнтам із підозрою на системні аутоімунні захворювання. Позитивні результати тесту на АЯА з високими титрами необхідно досліджувати далі за допомогою аналізів на антитіла до анти-ЕЯА та анти-дсДНК. Позитивні результати аналізів на АЯА та анти-ЕЯА дають підстави з високою вірогідністю підозрювати системні аутоімунні захворювання, зокрема системний червоний вовчак (СЧВ), змішане захворювання сполучної тканини (ЗСТ), синдром Сьєгрена (СС), системну склеродермію (ССд) та поліміозит / дерматомиозит (ПМ / ДМ)^{5,6}. Екстраговані ядерні антигени (ЕЯА) представляють велике сімейство неорганоспецифічних та невідоспецифічних аутоантитіл, визначення яких має велике значення в лабораторній діагностиці системних аутоімунних захворювань. Найбільш корисними та найчастіше аналізованими аутоантитілами до анти-ЕЯА є анти-nRNP/Sm, анти-Sm, анти-CC-A, анти-CC-B, анти-Scl-70 та анти-Jo-1. Так, зокрема, антитіла до nRNP/Sm пов'язані зі змішаним захворюванням сполучної тканини (ЗСТ) та системним червоним вовчаком (СЧВ); антитіла до Sm – із системним червоним вовчаком (СЧВ); антитіла до CC-A та CC-B – із системним червоним вовчаком (СЧВ) та синдромом Сьєгрена (СС); антитіла до Scl-70 – із системною склеродермією (ССд); антитіла до Jo-1 – з поліміозитом / дерматомиозитом (ПМ / ДМ)⁷. Антитіла до nRNP/Sm знаходяться у майже 40 % пацієнтів з СЧВ. Високий титр анти-nRNP/Sm за відсутності інших аутоантитіл вказує на змішане захворювання сполучної тканини (ЗСТ)^{8,9}. У 25 %–40 % пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) виявляють антитіла до антигена Sm, які вважаються дуже специфічними маркерами цієї хвороби¹⁰. Антитіла до антигена CC-A присутні в крові приблизно 60 %–70 % пацієнтів із синдромом Сьєгрена та 30 %–40 % пацієнтів із СЧВ¹¹. Антитіла до антигена CC-B знаходяться у 11 %–24 % пацієнтів з СЧВ. Вони також вважаються серологічним маркером синдрому Сьєгрена й виявляються майже у 60 % таких пацієнтів¹². Антитіла до Scl-70 присутні в крові приблизно 20 %–33 % пацієнтів із системною склеродермією (ССд), але їх рідко виявляють у пацієнтів з іншими хворобами сполучної тканини^{13,14}. Антитіла до антигена Jo-1 визначають у пацієнтів з поліміозитом (до 35 %) і значно рідше – у пацієнтів із дерматомиозитом. Антитіла до анти-Jo-1 рідко зустрічаються при інших системних аутоімунних захворюваннях^{15,16}.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі скринінгу на ЕЯА лежить непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз. Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буферна речовина й магнітні мікросфери, вкриті ЕЯА (nRNP/Sm, Sm, CC-A, CC-B, Scl-70, Jo-1), ретельно перемішуються й перебувають у інкубаторі для утворення імунокомплексів. Після інкубації матеріал, зв'язаний на магнітних мікросферах, утримується магнітним полем, а незв'язаний матеріал змивається під час циклу відмивання, після чого додаються мітки АВЕІ з мишачими моноклональними антилодськими антитілами IgG, виконується інкубація для утворення комплексів за тимом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується наступний цикл відмивання. Після цього додається стартер 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО), що є пропорційним до концентрації антитіл до імуноглобулінів класу G анти-ЕЯА в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

| Компоненти | Вміст | 100 тестів (REF: 130217004M) | 50 тестів (REF: 130617004M) |
|--|---|---------------------------------|--------------------------------|
| Ліофілізовані магнітні мікросфери | Магнітні мікросфери, вкриті ЕЯА (nRNP/Sm, Sm, CC-A, CC-B, Scl-70, Jo-1), 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 | З низькою концентрацією антитіл до анти-ЕЯА IgG, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %). | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) |
| Калібратор високого рівня | З високою концентрацією антитіл до анти-ЕЯА IgG, 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 %). | 13,5 мл (mL) | 7,5 мл (mL) |
| Мітка АВЕІ | Мітки АВЕІ, вкриті мишачими моноклональними антитілами до людського імуноглобуліну класу G, містять 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 | З низькою концентрацією антитіл до анти-ЕЯА IgG, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %). | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) |
| Контроль 2 | З високою концентрацією антитіл до анти-ЕЯА IgG, 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 калібральною кривою, яка створюється для кожного вимірювального інструмента окремо 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 дотримуватись 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 скринінгу ЕЯА (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, що додається до 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 зі зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для

системи, або користувачького 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 та 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 високоліпімічні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Не піддавайте зразки багатократному 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 інфекційних речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, необхідний для одноразового визначення антитіл до анти-ЕЯА IgG, становить 20 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й 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 нести 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 реагентів з різних наборів або партій 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 Й 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.
- Усередині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- 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 в системі.
- 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 поставляються 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 наскокою вгору) 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 інструкцій з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожен 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 дорівнює 1:9 з розчинником або сироваткою або плазмою людини, негативною за антитілами до імуноглобуліну класу G анти-ЕЯА.

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, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У скринінгових тестах на ЕЯА понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій антитіл до анти-ЕЯА IgG у зразках (до 4000 АО/мл (AU/mL)) не спостерігається.

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 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 HAMA в сироватці результати можуть спотворитися навіть попри додавання агентів для нейтралізації HAMA.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розрахує концентрацію антитіл до анти-ЕЯА IgG в кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування й референсною кривою. Єдинею вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Оптимальна межа для скринінгу ЕЯА отримана шляхом аналізу зразків 153 пацієнтів з підтвердженими системними аутоімунними захворюваннями (як-от системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини, синдром Сьєгрена, системна склеродермія), 63 пацієнтів з іншими захворюваннями та 253 клінічно здорових осіб.

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

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

Не всі пацієнти, хворі на СЧВ, ССД, СС, ЗССТ або ПМ / ДМ, мають позитивний результат аналізу на антитіла до анти-ЕЯА IgG.

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

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність для скринінгу на ЕЯА 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 наведеній нижче таблиці.

| Зразок | Середнє (АО/мл (AU/mL)) (N = 80) | У межах випробування | | Між випробуваннями | | Загалом | |
|---------------------|----------------------------------|----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------|--------------|
| | | Станд. відх. | % коеф. вар. | Станд. відх. | % коеф. вар. | Станд. відх. | % коеф. вар. |
| Пул із сироваткою 1 | 4,975 | 0,151 | 3,04 | 0,186 | 3,74 | 0,239 | 4,80 |
| Пул із сироваткою 2 | 22,288 | 0,652 | 2,93 | 0,434 | 1,95 | 0,930 | 4,17 |
| Пул із сироваткою 3 | 100,406 | 2,551 | 2,54 | 2,724 | 2,71 | 4,360 | 4,34 |
| Контроль 1 | 10,070 | 0,316 | 3,14 | 0,231 | 2,29 | 0,465 | 4,62 |
| Контроль 2 | 50,383 | 1,416 | 2,81 | 0,534 | 1,06 | 1,867 | 3,71 |

Межа холостої проби

Межа холостої проби для скринінгу на ЕЯА становить 0,500 АО/мл (AU/mL).

Межа виявлення

Межа виявлення для скринінгу на ЕЯА становить 0,792 АО/мл (AU/mL).

Межа кількісної оцінки

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

Діапазон вимірювання

0,792–200 АО/мл (AU/mL) (визначається за межею виявлення й максимумом референсної кривої).

Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі 1,00–200 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 до анти-ЕЯА IgG у кількості 220 АО/мл (AU/mL), зі зразком сироватки, що містить антитіла до анти-ЕЯА IgG у кількості 1,00 АО/мл (AU/mL), було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник видобування для зразків був у межах 90–110 %.

Аналітична специфічність

Специфічність аналізу була визначена шляхом додавання анти-ЦПП (500 од/мл (U/mL)), анти-дсДНК IgG (800 МО/мл (IU/mL)), анти-гістонів IgG (400 АО/мл (AU/mL)), анти-Rib-P IgG (400 АО/мл (AU/mL)) та анти-центромерів (400 АО/мл (AU/mL)) до двох зразків сироватки із вмістом антитіл до анти-ЕЯА IgG відповідно 5,00 АО/мл (AU/mL) та 22,0 АО/мл (AU/mL). Факту спотворення результатів не виявлено.

Клінічна чутливість

Клінічна чутливість визначалася для панелі із 189 зразків хворих на системні аутоімунні захворювання. Розрахована клінічна чутливість становить 67,7%.

| Категорія зразків | Скринінг ЕЯА (ІХЛА) | | |
|--|---------------------|-----------|----------------|
| | Кіл-ть | Позитивні | Чутливість у % |
| Системний червоний вовчак | 87 | 52 | 59,8 |
| Змішане захворювання сполучної тканини | 48 | 46 | 95,8 |
| Синдром Сьогрена | 25 | 17 | 68,0 |
| Системна склеродермія | 18 | 10 | 55,6 |
| Поліміозит / дерматомиозит | 11 | 3 | 27,3 |
| Загалом | 189 | 128 | 67,7 |

Клінічна специфічність

Клінічна специфічність визначалася на матеріалі 308 зразків, з них 143 пацієнти з іншими хворобами (первинний біліарний цироз печінки, глютеніт хвороба (целиакія), ревматоїдний артрит, аутоімунний тиреоїдит, вірус Епштейна-Барра) та 165 клінічно здорових осіб. Розрахована клінічна специфічність становить 98,1%.

| Категорія зразків | Скринінг ЕЯА (ІХЛА) | | |
|-----------------------------------|---------------------|-----------|-------------------|
| | Кіл-ть | Негативні | Специфічність у % |
| Первинний біліарний цироз печінки | 45 | 44 | 97,8 |
| Глютеніт хвороба (целиакія) | 13 | 13 | 100 |
| Ревматоїдний артрит | 57 | 55 | 96,5 |
| Аутоімунний тиреоїдит | 19 | 19 | 100 |
| Вірус Епштейна-Барра | 9 | 8 | 88,9 |
| Клінічно здорові | 165 | 163 | 98,8 |
| Загалом | 308 | 302 | 98,1 |

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 антимішачі антитіла (НАМА) 40 нг/мл (ng/mL)

ПОСИЛАННЯ

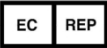
1. Endresen G K, Mellbye O J. Determination of antinuclear antibodies in rheumatic diseases[J]. Tidsskrift for den Norske laegeforening: tidsskrift for praktisk medicin, ny raekke, 1991, 111(6): 716-719.
2. Adams B B, Mutasim D F. The diagnostic value of anti-nuclear antibody testing[J]. International journal of dermatology, 2000, 39(12): 887-891.
3. Slater C A, Davis R B, Shmerling R H. Antinuclear antibody testing: a study of clinical utility[J]. Archives of internal medicine, 1996, 156(13): 1421-1425.
4. Hartung K, Seelig H P. Laboratory diagnostics of systemic autoimmune diseases. Part 1. Collagenoses[J]. Zeitschrift fur Rheumatologie, 2006, 65(8): 709-22; quiz 723-4.
5. Jaskowski T D, Schroder C, Martins T B, et al. Comparison of three commercially available enzyme immunoassays for the screening of autoantibodies to extractable nuclear antigens[J]. Journal of clinical laboratory analysis, 1995, 9(3): 166-172.
6. Phan T G, Wong R C W, Adelstein S. Autoantibodies to extractable nuclear antigens: making detection and interpretation more meaningful[J]. Clinical and diagnostic laboratory immunology, 2002, 9(1): 1-7.
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. Sharp G C, Irvin W S, Tan E M, et al. Mixed connective tissue disease-an apparently distinct rheumatic disease syndrome associated with a specific antibody to an extractable nuclear antigen (ENA)[J]. The American journal of medicine, 1972, 52(2): 148-159.
9. Benito-Garcia E, Schur P H, Lahita R. Guidelines for immunologic laboratory testing in the rheumatic diseases: Anti-Sm and anti-RNP antibody tests[J]. Arthritis Care & Research, 2004, 51(6): 1030-1044.
10. McClain M T, Ramslund P A, Kaufman K M, et al. Anti-sm autoantibodies in systemic lupus target highly basic surface structures of complexed spliceosomal autoantigens[J]. The Journal of Immunology, 2002, 168(4): 2054-2062.
11. Tzioufas A G, Moutsopoulos H M. Clinical significance of autoantibodies to Ro/SSA and La/SSB[M]//Manual of biological markers of disease. Springer Netherlands, 1996: 665-678.
12. Hansen B, Manthorpe R. Antibodies against SS-B/La and SS-A/Ro antigens in patients with primary Sjögren's syndrome[J]. Scandinavian journal of rheumatology. Supplement, 1986, 61: 93-97.
13. Basu D, Reveille J D. Anti-scl-70[J]. Autoimmunity, 2005, 38(1): 65-72.
14. 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.
15. Conrad K, Schöblier W, Hiepe F, et al. Autoantibodies in systemic autoimmune diseases: a diagnostic reference[M]. Pabst Science Publ., 2002.
16. Bernstein R M, Morgan S H, Chapman J, et al. Anti-Jo-1 antibody: a marker for myositis with interstitial lung disease[J]. Br Med J (Clin Res Ed), 1984, 289(6438): 151-152.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

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



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)








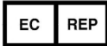





Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Німеччина)
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



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: uaer@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ 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.