



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy
www.diasorin.com
Tel. +39.0161.4871



LIAISON® ENA Screen (Кат. № 310330)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

В анализе LIAISON® ENA Screen технологию метода хемилюминесцентного иммунологического анализа (CLIA) для общего качественного определения аутоантител, направленных против следующих экстрагируемых ядерных антигенов (ENA): RNP/Sm, SS-A (Ro), SS-B (La), Scl-70, Jo-1 и центромеры (CENP-B) в образцах человеческой сыворотки или плазмы.

Это испытание проводят на анализаторе LIAISON®.

2. РЕЗЮМЕ И ОБОСНОВАНИЕ ТЕСТА

При системных аутоиммунных заболеваниях с высокой частотой наблюдается присутствие антинуклеарных антител. Эти антитела, направленные против компонентов клеточного ядра и цитоплазмы, сначала ассоциировали с системной красной волчанкой (SLE), но список вовлеченных заболеваний расширился, поскольку многие ревматические заболевания характеризуются наличием одного или нескольких аутоантител, направленных против ядерных компонентов. В частности, антитела к SS-A и SS-B связаны с SLE и синдромом Шегрена (SS); Sm антитела с SLE; антитела к RNP со смешанным заболеванием соединительной ткани (MCTD) и SLE; антитела Scl-70 со склеродермией; антитела Jo-1 с полимиозитами; антитела к центромере с синдромом CREST (кальциноз, феномен Рейно, нарушение подвижности пищевода, склеродактилия и телеангиэктазия). Большинство вышеперечисленных параметров не являются специфичными для одного заболевания, но они присутствуют при различных патологических состояниях. Обнаружение аутоантител ENA, а также клиническая картина пациента являются полезными диагностическими инструментами для оценки заболеваний соединительной ткани.

Тест-набор LIAISON® ENA Screen является надежным методом скрининга образцов пациентов на наличие клинически значимых аутоантител к RNP/Sm, SS-A (Ro), SS-B (La), Scl-70, Jo-1 и CENP-B.

3. ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Методом качественного определения антител, направленных против компонентов клеточного ядра и цитоплазмы (ENA), является непрямым хемилюминесцентным иммуноанализом (CLIA). Высокоочищенные и рекомбинантные антигены [SS-A (Ro), SS-B (La), RNP/Sm, Scl-70, Jo-1 и CENP-B] используются для покрытия магнитных частиц (твердой фазы), а затем мышинные моноклональные антитела к человеческому IgG связываются с производным изолюминола (конъюгатом изолюминол-антитело). Во время первой инкубации антитела к экстрагируемым ядерным антигенам, присутствующие в калибраторах, образцах или контролях, связываются с твердой фазой. Во время второй инкубации конъюгат антител реагирует с ядерными IgG к экстрагируемым антигенам, уже связанными с твердой фазой. После каждой инкубации несвязавшийся материал удаляют в цикле отмывания.

Далее добавляют стартерные реагенты и, таким образом, индуцируют мгновенную реакцию хемоллюминесценции. Световой сигнал, и, следовательно, количество конъюгата изоломинол-антитело, измеряют на фотоумножителе в относительных световых единицах (RLU), что показывает концентрацию ядерных IgG к экстрагируемым антигенам, присутствующих в калибраторах, образцах или контролях.

Антигены, используемые в наборе ENA Screen	Происхождение антигена
RNP/Sm	Нативный антиген из тимуса теленка, очищенный аффинной хроматографией.
SS-A (Ro)	Нативный антиген из тимуса теленка, очищенный аффинной хроматографией.
SS-B (La)	Антиген, полученный в <i>Escherichia coli</i> по технологии рекомбинантной ДНК.
Scl-70	Антиген, полученный в <i>Baculovirus</i> по технологии рекомбинантной ДНК.
Jo-1	Антиген, полученный в <i>Escherichia coli</i> по технологии рекомбинантной ДНК.
Центромера (CENP-B)	Антиген, полученный в <i>Escherichia coli</i> по технологии рекомбинантной ДНК.

4. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Представленные в наборе реагенты

Магнитные частицы (2,3 мл)	[SORB]	Магнитные частицы, покрытые высокоочищенными и рекомбинантными антигенами [SS-A (Ro), SS-B (La), RNP / Sm, Scl-70, Jo-1 и CENP-B], БСА, фосфатный буфер, < 0,1% азида натрия.
Калибратор 1 (2,1 мл)	[CAL 1]	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая низкие уровни IgG к экстрагируемым ядерным антигенам, БСА, фосфатный буфер, 0,2% ProClin® 300, инертный желтый краситель. Концентрации калибратора (ОЕ/мл) относятся к приготовленному на предприятии компании препарату антител.
Калибратор 2 (2,1 мл)	[CAL 2]	Человеческая сыворотка/плазма, содержащая высокие уровни IgG к экстрагируемым ядерным антигенам, БСА, фосфатный буфер, 0,2% ProClin® 300, инертный синий краситель. Концентрации калибратора (ОЕ/мл) относятся к приготовленному на предприятии компании препарату антител.
Разбавитель для образца (28 мл)	[DIL SPE]	БСА, фосфатный буфер, 0,2% ProClin® 300, инертный желтый краситель.
Конъюгат (23 мл)	[CONJ]	Мышиные моноклональные антитела к человеческому IgG, конъюгированные с производным изоломинола, БСА, фосфатный буфер, 0,2% ProClin® 300, консерванты.
Количество тестов		100

Все реагенты поставляются в готовом для использования виде. Порядок реагентов отражает их расположение в упаковках набора реагентов.

Материалы требуемые, но не поставляемые

LIAISON® Control ENA Screen Кат. №310331)
EN - 200/007-896, 06 - 2019-05

Дополнительно требуемые материалы

Модуль LIAISON® (Кат. № 319130).	Контроли LIAISON® ENA Screen controls (отрицательный и положительный) (Кат. № 310331).
Набор стартеров LIAISON® XL (Кат. № 319102).	
Контроль света 12 LIAISON® (Кат. № 319150).	Набор для чистки LIAISON® (Кат. № 310990)
Система отмывки/жидкостная система LIAISON® (Кат. № 319100).	
Мешки для отходов LIAISON® (Кат. № 450003).	

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностического применения *in vitro*.

Все единицы сыворотки или плазмы, используемые для производства компонентов, представленных в этом наборе, прошли испытания на присутствие HBsAg (поверхностного антигена вируса гепатита В), анти-HCV (вируса гепатита С), анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 и было определено, что они являются нереакционноспособными. Однако, так как ни один метод испытаний не может дать абсолютные гарантии отсутствия патогенов, все образцы человеческого происхождения следует считать потенциально инфицированными и работать с ними следует с осторожностью.

6. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Нельзя есть, пить, курить и применять косметику во время проведения анализа.

Не набирать растворы пипеткой ртом.


Избегать прямого контакта со всеми потенциальными инфекционными материалами, используя такую защитную одежду, как лабораторные халаты, защитные очки и одноразовые перчатки. Тщательно мыть руки в конце каждого анализа.

Избегать разбрызгивания и образования аэрозолей. Все капли биологического реагента необходимо смывать раствором гипохлорита натрия с 0,5 %-ным активным хлором и использованные средства следует отправлять в отходы как потенциально инфицированные.

Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые в этом методе анализа, следует рассматривать как потенциально способные к передаче инфекционных возбудителей. Отходы должны обрабатываться с осторожностью и утилизироваться в соответствии с лабораторными инструкциями и нормативными положениями, действующими в каждой стране. Любые материалы для повторного использования должны быть надлежащим образом стерилизованы в соответствии с местными законами и руководствами. Проверяйте эффективность цикла стерилизации/обеззараживания.

Не используйте наборы или компоненты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

В соответствии с Регламентом ЕС 1272/2008 (CLP, Классификация, маркировка и упаковка) опасные реагенты классифицируются и маркируются следующим образом:

РЕАГЕНТЫ:	CAL 1 . CAL 2 . DIL SPE . CONJ
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Сенсибилизатор кожи 1 H317
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Предупреждение
СИМВОЛЫ/ ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 Восклицательный знак
КРАТКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию.
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ФРАЗЫ:	P261 Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров/ аэрозолей. P280 Надевать защитные перчатки / защитную одежду / защиту для глаз / защиту лица. P363 Стирать загрязненную одежду перед повторным использованием.
СОДЕРЖИТ: (только вещества, предписанные в соответствии со статьей 18 Постановления ЕС 1272/2008).	реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [ЕС № 220-239-6] (3: 1) (ProClin® 300).

В соответствии с Регламентом ЕС 1272/2008 (CLP), | SORB | маркируется как EUH210, а Паспорта безопасности по можно получить по запросу.

Дополнительную информацию см. в Паспортах безопасности на сайте www.diasorin.com.

7. ПОДГОТОВКА НАБОРА ДЛЯ РЕАГЕНТОВ

Прежде чем снимать герметичные уплотнения с контейнеров, осторожно и несильно встряхните реагент в горизонтальном положении. Избегайте образования пены. Снимите герметичное уплотнение с каждого контейнера и поворачивайте маленькое колесико с накаткой в нижней части контейнера с магнитными частицами, пока суспензия не станет коричневой. Эта процедура инициирует ресуспендирование магнитных частиц. Тщательно протрите поверхность каждой мембраны, чтобы удалить остатки жидкости. Затем поместите набор в зону реагентов анализатора таким образом, чтобы этикетка со штрих-кодом была направлена влево, и перед использованием оставьте на 30 минут. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы. Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора, чтобы загрузить образцы и запустить анализ.

7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ НАБОРА

После получения набор реагентов должен храниться в вертикальном положении, чтобы облегчить последующее ресуспендирование магнитных частиц. Когда набор реагентов хранится в запечатанном виде и в вертикальном положении, реагенты стабильны при температуре 2-8 ° С до истечения срока годности. Не замораживать. Набор реагентов не должен использоваться после даты истечения срока годности, указанной на наборе и на

этикетках набора реагентов. После снятия уплотнений для создания герметичности набор реагентов стабилен в течение 4 недель, либо в охлажденном виде при температуре 2-8 ° C, либо на панели прибора.

9. ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Можно использовать человеческую сыворотку или плазму. Были протестированы такие антикоагулянты, как цитрат, ЭДТА и гепарин, и они могут быть использованы в этом анализе. Кровь должна быть отобрана в асептических условиях с помощью венепункции, необходимо дать крови свернуться, и как можно скорее сыворотка должна быть отделена от сгустка. Образцы, содержащие твердые частицы, с мутностью, липемией или обломками эритроцитов, перед тестированием могут потребовать осветления фильтрацией или центрифугированием. Сильно гемолизированные образцы или с липемией, а также образцы, содержащие твердые частицы или имеющие явное микробное загрязнение, не следует тестировать. Проверьте на пузырьки воздуха и удалите их перед анализом. Если анализ проводится в течение семи дней после отбора образцов, образцы могут храниться при 2-8 ° C; в противном случае их следует разлить на аликвоты и хранить при глубокой заморозке (-20 ° C или ниже). Если образцы хранятся в замороженном виде, тщательно перемешайте размороженные образцы перед тестированием. Восемь образцов с различной реакционной способностью хранили в течение семи дней при температуре 2-8 ° C и подвергали 5 циклам замораживания-оттаивания. Результаты не показали достоверных различий. Минимальный необходимый объем составляет 170 мкл образца (20 мкл образца + 150 мкл мертвого объема).

10. КАЛИБРОВАНИЕ

Анализ калибраторов, содержащихся в наборе реагентов, позволяет анализатору повторно калибровать сохраненную эталонную кривую, как указано с помощью штрих-кодов на этикетке набора реагентов.

Анализатор должен быть откалиброван в трех повторностях во всех случаях, если имеют место указанные ниже условия:

- Используют новую серию набора реагентов или новый набор стартеров.
- Предыдущее калибрование проводили более, чем две недели назад.
- Анализатор подвергали сервисному обслуживанию.
- Значения контролей находятся вне ожидаемых диапазонов.

11. ПРОЦЕДУРА КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА

Строгое соблюдение руководства по эксплуатации анализатора гарантирует соответствующее качество работы набора для количественного анализа. Каждый испытуемый параметр идентифицирован на штрих-кодах на этикетках набора реагентов. В случае, если анализатор не может прочитать этикетку со штрих-кодом, набор нельзя использовать. Не выбрасывайте набор с реагентами; обратитесь в местную техническую поддержку DiaSorin за получением инструкций.

Операции, выполняемые анализатором, следующие:

1. Вносить калибраторы, контроли или образцы в реакционный модуль.
2. Вносить покрытые магнитные частицы.

3. Вносить разбавитель для образца.
4. Инкубировать.
5. Отмывать жидкой системой/системой отмывки.
6. Вносить конъюгат в реакционный модуль.
7. Инкубировать.
8. Отмывать жидкой системой/системой отмывки.
9. Добавлять стартерные реагенты 1 и 2 и измерять испускаемый свет.

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества должен выполняться с помощью контролей LIAISON® ENA Screen

- (a) не реже одного раза в день использования,
- (b) всякий раз, когда используется новый набор реагентов,
- (c) всякий раз, когда набор проходит калибрование,
- (d) всякий раз, когда используется новый набор стартерных реагентов,
- e) для оценки адекватности характеристик открытого набора в соответствии с руководящими принципами или требованиями местных законодательных постановлений или аккредитованных организаций.

Предупреждение. *Поскольку на покрытии микрочастиц присутствуют термочувствительные эпитопы, при каждом использовании нового набора реагента необходимо проводить контроль качества, чтобы гарантировать правильное хранение набора и неизменяющиеся рабочие характеристики.*

Для контроля эффективности работы анализа контроли LIAISON® следует прогонять в одной повторности. Контрольные значения должны лежать в ожидаемых диапазонах: всякий раз, когда один или оба контрольных значения находятся вне ожидаемых диапазонов, калибрование следует повторять, а контроли проверять повторно. Если контрольные значения, полученные после успешного калибрования, неоднократно выходят за пределы предварительно определенных диапазонов, испытание следует повторить с использованием неоткрытого флакона с контролем. Если контрольные значения лежат вне ожидаемых диапазонов, результаты пациента не регистрируют.

Характеристики других контролей перед их использованием оценивают на их совместимость с этим набором анализа. Затем устанавливают соответствующие диапазоны значений для контроля качества используемых материалов.

13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор автоматически рассчитывает уровни IgG к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA), выраженные в виде значения индекса, и оценивает результаты. Для получения детальной информации обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

Результаты образцов следует интерпретировать следующим образом:

Образцы с IgG к экстрагируемым ядерным антигенам ниже значения индекса 1,00 должны оцениваться как *отрицательные*.

Образцы с IgG к экстрагируемым ядерным антигенам в диапазоне значений индекса от 1,00 до 1,10 должны оцениваться как *неопределенные*. *Неопределенные образцы должны быть* LIAISON® Control ENA Screen Кат. №J310331)
EN - 200/007-896, 06 - 2019-05

повторно проверены, чтобы подтвердить первоначальный результат. Образцы, которые являются положительными во втором тесте, должны считаться положительными. Образцы, которые являются отрицательными во втором тесте, должны считаться отрицательными.

Если классификация образцов остается неопределенной, результат должен быть представлен как неопределенный, и/или в соответствии с решением врача дополнительный образец должен быть отобран для дальнейшего тестирования.

Образцы с уровнем IgG к экстрагируемым ядерным антигенам, равным или превышающим значение индекса 1,10, должны оцениваться как *положительные*.

Отрицательный результат, как правило, указывает на то, что ни одно из протестированных антител не присутствует в кровотоке пациента, но не всегда исключает наличие специфического ревматического заболевания, поскольку у пациентов с заболеваниями соединительной ткани может быть отрицательный результат в отношении антител к экстрагируемым ядерным антигенам.

Положительный результат обычно указывает на наличие антител к экстрагируемым ядерным антигенам и может свидетельствовать о наличии заболеваний соединительной ткани. Рекомендуется дальнейшее исследование на наличие отдельных специфических аутоантител.

Тем не менее, наличие циркулирующих антител к экстрагируемым ядерным антигенам не является диагнозом ревматического заболевания, потому что очевидно здоровые люди, имеющие положительный результат ENA, могут иметь отрицательные результаты по клинически важным аутоантителам.

14. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Для получения достоверных результатов необходимы умелая техника и строгое соблюдение инструкций.

Бактериальное загрязнение или тепловая инактивация образцов могут оказать влияние на результаты испытаний.

Результаты испытаний качественным образом представлены как положительные или отрицательные в отношении наличия IgG к экстрагируемым ядерным антигенам.

Тем не менее, диагноз заболевания не должен быть установлен на основе одного результата тестирования, но должен быть определен в сочетании с клиническими данными и в связи с медицинским заключением. В частности, величина измеренного результата не указывает на группу или стадию заболевания.

Образцы от пациентов с заболеваниями соединительной ткани могут иметь отрицательный результат в отношении экстрагируемых ядерных антигенов. Поэтому отрицательный результат не исключает наличия системного ревматического заболевания. Наоборот, экстрагируемые ядерные антигены могут быть обнаружены в общей популяции при отсутствии заболевания.

Специфическая реакционная способность образца для одного типа аутоантител не может быть определена этим анализом.

Образцы от пациентов, получающих терапевтические дозы биотина (витамин H, B7 или B8), могут вносить помехи в иммуноанализы на основе биотинилированных реагентов. При использовании анализа LIAISON ENA Screen при тестировании не наблюдали никаких помех в условиях концентрации биотина в сыворотке до 3500 нг/мл (подробности см. в §15.1).

15. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1. Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность может быть определена как способность анализа точно определять в матрице образца специфическое анализируемое вещество в присутствии потенциально вносящих помехи факторов (например, влияние антикоагулянтов, гемолиза, обработки образца), или перекрестно-реагирующих антител.

Помехи. Контролируемые исследования веществ или условий, потенциальным образом вносящих помехи, показали, что на результаты анализа не оказывают влияния антикоагулянты (цитрат, ЭДТА, гепарин), гемолиз (вплоть до 1000 мг/дл гемоглобина), липемия (вплоть до 3000 мг/дл триглицеридов), билирубинемия (вплоть до 20 мг/дл билирубина), сывороточные уровни биотина (вплоть до 3500 нг/мл) или циклы замораживания-оттаивания образцов.

Перекрестные реакции. Как правило, наличие потенциально перекрестно-реактивных антител не влияет на анализ. Исследованными антителами были: (а) иммуноглобулины к различным инфекционным агентам, таким как hCMV (цитомегаловирус человека), EBV (вирус Эпштейна-Барра), VZV (вирус варицелла-зостер), вирус краснухи, *Toxoplasma gondii*, *Borrelia burgdorferi*, *Treponema pallidum* - (b) антитела к ревматоидному фактору (анти-Fc-иммуноглобулин).

15.2 Прецизионность

Различные образцы, содержащие различные концентрации специфических анализируемых веществ, были проверены тест-набором для оценки повторяемости и воспроизводимости метода (то есть, вариабельности внутри анализа и между анализами). Вариабельность, показанная в таблицах ниже, не привела к неправильной классификации образцов. Результаты относятся к группам исследованных образцов и не являются гарантированными спецификациями, поскольку могут существовать различия между разными лабораториями и местами исследования.

Повторяемость. В одном прогоне исследовали двадцать повторностей для оценки повторяемости.

Повторяемость	A	B	C	D	E	F
Количество определений	20	20	20	20	20	20
Среднее (значение индекса)	0,14	2,70	4,10	5,90	6,74	9,31
Минимальное значение	0,11	2,40	3,30	5,30	6,00	8,40
Максимальное значение	0,16	2,90	4,60	6,90	7,50	10,50
Коэффициент вариации (%)	10,6	5,7	8,6	6,0	6,4	5,8

Воспроизводимость. Для оценки воспроизводимости двадцать повторностей проверяли в разные дни (1 или 2 прогона в день). Испытания проводили на двух площадках, в лаборатории компании (место испытаний 1) и в независимой лаборатории (место испытаний 2).

Воспроизводимость - Место 1	G	A	B	C	N	O
Количество определений	20	20	20	20	20	20
Среднее (значение индекса)	0,07	0,09	2,80	3,90	7,20	9,30
Минимальное значение	0,06	0,07	2,30	3,50	6,50	8,50

Максимальное значение	0,08	0,10	3,00	4,20	7,60	10,70
Коэффициент вариации (%)	8,2	10,5	5,8	5,4	3,9	5,8

Воспроизводимость - Место 2	Н	I	J	К	L	М
КОЛИЧЕСТВО ОПРЕДЕЛЕНИЙ	20	20	20	20	20	20
Среднее (значение индекса)	0,20	2,20	3,30	6,40	6,60	10,40
Минимальное значение	0,14	1,60	2,70	4,90	4,50	8,50
Максимальное значение	0,24	2,60	3,90	7,30	8,00	13,00
Коэффициент вариации (%)	9,9	13,5	9,9	10,3	14,6	12,8

15.3. Перенос

Эффект переноса был исследован путем тестирования 5 отрицательных образцов до и после одного высокоположительного образца. Полученные результаты показывают, что при использовании анализатора LIAISON® перенос не наблюдается.

15.4. Диагностическая специфичность и чувствительность

Диагностическая специфичность и чувствительность были оценены путем тестирования следующих двух групп образцов.

Первая популяция из 499 образцов, полученных в результате рутинного скрининга ENA, была протестирована с использованием LIAISON® ENA Screen и контрольного теста ELISA (ИФА). Образцы, оцененные как неопределенные с помощью эталонного теста ELISA (n = 10) и LIAISON® ENA Screen (n = 3), были повторно протестированы, и окончательные результаты представлены в таблице I. Семнадцать все еще несовпадающих образцов были протестированы методом дот-блоттинга; результаты подробно описаны ниже и проиллюстрированы в таблице II.

- 1) Из девяти образцов, оцененных как положительные с использованием LIAISON и отрицательные по эталонному методу, у четырех образцов имелось по одному реактивному ENA; один образец был все еще неопределенным; четыре образца были оценены как отрицательные.
- 2) Из пяти образцов, оцененных как отрицательные с использованием LIAISON и положительные по эталонному методу, у одного образца имелся один реактивный ENA; один образец был все еще неопределенным; три образца были оценены как отрицательные.
- 3) Из трех образцов, оцененных как неопределенные с использованием LIAISON и отрицательные по эталонному методу, у одного образца имелся один реактивный ENA; один образец был все еще неопределенным; один образец был оценен как отрицательный.

Таблица I

		Эталонный метод ELISA			
		-	±	+	Всего
Liaison ENA Screen	-	449	0	5	454
	±	3	0	0	3
	+	9	0	33	42
Всего		461	0	38	499

Таблица II

		Эталонный метод ELISA после устранения расхождений			
		-	±	+	Всего
Liaison ENA Screen	-	452	1	1	454
	±	1	1	1	3
	+	4	1	37	42
Всего		457	3	39	499

Как следствие, три образца остались неопределенными после устранения расхождений

результатов путем тестирования методом дот-блоттинга и, следовательно, не были включены в анализ данных. Результаты представлены ниже.

Четыре положительных результата, один неопределенный (считающийся реактивным) результат и 452 отрицательных результата были обнаружены в ожидаемой исследуемой отрицательной популяции - диагностическая специфичность: 98,91% (95% доверительный интервал: 97,47-99,64%).

Один отрицательный результат, один неопределенный (считающийся нереактивным) результат и 37 положительных результатов наблюдали в ожидаемой исследуемой положительной популяции - диагностическая чувствительность: 94,87% (95% доверительный интервал: 82,69-99,37%).

Была протестирована вторая популяция из 131 образца, полученная из больничных лабораторий или отобранная коммерческими поставщиками. Присутствие специфических антител к экстрагируемым ядерным антигенам показано в следующей таблице, что определяется с помощью эталонных методов (ELISA и дот-блот тестов), а также с помощью LIAISON® ENA Screen test.

Присутствие экстрагируемых ядерных антител, обнаруженных контрольными методами	Количество образцов (%)	Интерпретация		
		- (%)	± (%)	+ (%)
SS-A (Ro), SS-B (La)	82 (62,6%)	2/82 (2,4%)	1/82 (1,2%)	79/82 (96,3%)
RNP/Sm	14 (10,7%)	1/14 (7,1%)	0/14 (0,0%)	13/14 (92,9%)
Scl-70	17 (13,0%)	1/17 (5,9%)	0/17 (0,0%)	16/17 (94,1%)
Jo-1	7 (5,3%)	0/7 (0,0%)	0/7 (0,0%)	7/7 (100%)
Центромера (CENP-B)	11 (8,4%)	1/11 (9,1%)	0/11 (0,0%)	10/11 (90,9%)
Всего	131 (100%)	5/131 (3,8%)	1/131 (0,8%)	125/131 (95,4%)

Изменения: -
Удаления: -

LIAISON® Control ENA Screen (Кат. № 310331)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Контроли LIAISON® Control ENA Screen (310331) должны использоваться в хемилюминесцентном иммунологическом анализе LIAISON® (CLIA) для проверки достоверности прогонов анализа. Рабочие характеристики контролей LIAISON® не были установлены для каких-либо других анализов или других семейств приборов.

2. ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Отрицательный контроль (2 x 0,9 мл)	CONTROL -	Сыворотка/плазма человека, неактивная в отношении IgG-антител к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA), стабилизированным в ЗФР-буфере (забуференном физиологическом растворе), БСА, 0,2% ProClin® 300.
Положительный контроль (2 x 0,9 мл)	CONTROL +	Сыворотка/плазма человека, реактивная в отношении IgG-антител к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA), стабилизированным в ЗФР-буфере, БСА, 0,2% ProClin® 300, инертный желтый краситель.

Все реагенты поставляются в готовом для использования виде. Диапазон концентраций каждого контроля указывается в сертификате анализа и указывает пределы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе достоверных анализов. Каждая лаборатория отвечает за принятие различных предельных значений для удовлетворения отдельных требований.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностического применения *in vitro*.
 - Контроли не зависят от серии набора и могут быть безопасным образом взаимозаменяемы даже с разными сериями реагентов.
 - Все материалы, используемые для производства компонентов, представленных в этом наборе, прошли испытания на присутствие HBsAg (поверхностного антигена вируса гепатита В), анти-НСV (вируса гепатита С), анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 и было определено, что они являются нереакционноспособными. Однако, так как ни один метод испытаний не может дать абсолютные гарантии отсутствия патогенных микроорганизмов, все образцы человеческого происхождения следует считать потенциально инфицированными и работать с ними следует с осторожностью.
 - Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.

4. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Нельзя есть, пить, курить и применять косметику во время проведения количественного

анализа.

Не набирать растворы пипеткой ртом.


Избегать прямого контакта со всеми потенциальными инфекционными материалами, используя такую защитную одежду, как лабораторные халаты, защитные очки и одноразовые перчатки. Тщательно мыть руки в конце каждого анализа.

Избегать разбрызгивания и образования аэрозолей. Все капли биологического реагента необходимо смывать раствором гипохлорита натрия с 0,5 %-ным активным хлором и использованные средства следует отправлять в отходы как потенциально инфицированные.

Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые в этом методе количественного анализа, следует рассматривать как потенциально способные к передаче инфекционных возбудителей. Отходы должны обрабатываться с осторожностью и утилизироваться в соответствии с местными лабораторными инструкциями и нормативными положениями, действующими в каждой стране. Любые материалы для повторного использования должны быть надлежащим образом стерилизованы в соответствии с местными законами и руководствами. Проверьте эффективность цикла стерилизации/обеззараживания.

Не используйте наборы или компоненты по истечении срока годности, указанного на этикетке.

В соответствии с Постановлением ЕС 1272/2008 (CLP, Классификация, маркировка и упаковка) опасные реагенты классифицируются и маркируются следующим образом:

РЕАГЕНТЫ:	CONTROL - , CONTROL +
КЛАССИФИКАЦИЯ:	Сенсибилизатор кожи 1 H317
СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО:	Предупреждение
СИМВОЛЫ/ ПИКТОГРАММЫ:	 GHS07 Восклицательный знак
КРАТКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПАСНОСТИ:	H317 Может вызвать аллергическую кожную реакцию.
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ФРАЗЫ:	P261 Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров/ аэрозолей. P280 Надевать защитные перчатки / защитную одежду / защиту для глаз / защиту лица. P363 Стирать загрязненную одежду перед повторным использованием.
СОДЕРЖИТ: (только вещества, предписанные в соответствии со статьей 18 Постановления ЕС 1272/2008).	реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [ЕС № 220-239- 6] (3: 1) (ProClin® 300).

Дополнительную информацию см. в Паспортах безопасности на сайте www.diasorin.com.

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

После получения контроли должны храниться при температуре 2-8°C в вертикальном положении, чтобы предотвратить прилипание раствора к крышке флакона.

Не замораживать. Когда контроли хранятся в запечатанном виде и хранятся в вертикальном положении, они стабильны при температуре 2-8 ° С до истечения срока годности. После вскрытия контроли стабильны в течение двух недель при правильном хранении при температуре 2-8°C между двумя последовательными использованиями. Избегайте бактериального загрязнения контролей. Контроли не должны использоваться после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Во время использования, прежде чем открывать флаконы, доведите контроли до комнатной температуры (20-25°C) и держите их на панели прибора только в течение времени, необходимого для тестирования контроля качества. После использования быстро закройте флаконы и храните их при температуре 2-8 ° С в вертикальном положении. Мертвый объем составляет 400 мкл.

6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Поместите флаконы с контролями в штативы типа С на анализатор. Каждый раствор контроля позволяет провести не менее 25 тестов.
- Минимальный требуемый объем составляет 420 мкл (20 мкл контроля + 400 мкл мертвого объема).
- Во время использования доведите контроли до комнатной температуры (20-25 ° С), прежде чем открывать флаконы, и храните их на панели прибора только в течение времени, необходимого для тестирования контроля качества.
- После использования быстро закройте флаконы и храните их при температуре 2-8°C в вертикальном положении.
- Во время работы соблюдайте соответствующие меры предосторожности, чтобы избежать бактериального загрязнения контролей.

7. РАБОТА С КОНТРОЛЯМИ

Для правильной работы обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

8. ЦЕЛЕВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Диапазоны концентраций компонентов клеточного ядра и цитоплазмы (ЕНА) в контролях указаны в сертификате анализа. Они были установлены после учета вариабельности прогона относительно сохраненной основной кривой, чтобы гарантировать точность аналитических результатов и получить указания в отношении стабильности или порчи реагентов. Если контрольные значения неоднократно выходят за пределы ожидаемых диапазонов, тест, скорее всего, был выполнен неправильно.

Для обслуживания клиентов в Канаде звоните по бесплатному номеру: 1-800-328-1482

ЛИТЕРАТУРА

- R.L. DAWKINS et al. Diagnosis of autoimmune disease. In: The Autoimmune Disease, third edition, Academic Press, p. 821-831 (1998).
- W. EMLÉN et al. Clinical significance of antinuclear antibodies. Arthritis & Rheumatism, 40 (9) : 1612-1618 (1997).
- N. HAYASHI et al. Detection of antinuclear antibodies by use of an enzyme immunoassay with nuclear HEp-2 cell extract and recombinant antigens: comparison with immunofluorescence assay in 307 patients. Clin. Chem., 47 (9) : 1649-1659 (2001).
- H. HOMBURGER Cascade testing for autoantibodies in connective tissue diseases. Mayo Clin. Proc., 70 : 183-184 (1995).
- T.D. JASKOWSKY et al. Screening for antinuclear antibodies by enzyme immunoassay. Am. J. Clin. Path., 105 (4) : 468-473 (1996).
- D. E. JONES Autoantigens in primary biliary cirrhosis. J. Clin. Path., 53 : 813-821 (2000).
- M. REICHLIN et al. ANAs and antibodies to DNA: their use in clinical diagnosis. Bull. Rheum. Dis., 42 (7) : 3-5 (2000).
- M. RIZZINI et al. Comparison of immunofluorescence and ELISA assays for the detection of antinuclear antibodies: a multicenter study. Eur. J. Lab. Med., 4 (3) : 186-192 (1996).
- C. SLATER et al. Antinuclear antibody testing. Arch. Intern. Med., 156 : 1421-1425 (1996).
- M. TAN et al. Range of antinuclear antibodies in healthy individuals. Arthritis & Rheumatism, 40 (9) : 1601-1611 (1997).
- P. GRIMSE; N. FREY; G. BENDING; J. ZITZLER; O. LORENZ; D. KASAPIC & C. E ZAUGG Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference International Journal of Pharmacokinetics 2 (4) ; 247-256 (2017).

200/007-896, 06 - 2019-05

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Манина Е.Ю.

