

MAGLUMI™ — IgG к M2-3E (ХЛИА)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный комплект реагентов предназначен для проведения хемилюминесцентного иммуноанализа *in vitro* с целью количественного определения антител класса IgG к M2-3E (IgG к M2-3E) в сыворотке и плазме человека с помощью автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI (включая модели Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 и Maglumi 4000 Plus).

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ И ПОЯСНЕНИЯ

Антиядерные антитела (АНА) — это группа аутоиммунных антител, обладающих разной специфичностью и направленных против антигенов, локализуемых в клеточных ядрах. Антиядерные антитела можно подразделить на три группы: антитела к экстрагируемым ядерным антигенам (ЕНА), антитела к неэкстрагируемым ядерным антигенам и антитела к антигенам цитоплазмы. Антиядерные антитела представляют многочисленное семейство аутоиммунных антител, не обладающих органоспецифичностью и видоспецифичностью. Их выявление играет большую роль в лабораторной диагностике системных аутоиммунных заболеваний^{1,2}. Системные аутоиммунные заболевания характеризуются выработкой организмом антиядерных антител. Антиядерные антитела очень часто присутствуют в организме пациентов с системными аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка (СКВ), смешанное заболевание соединительной ткани (СЗСТ), синдром Шегрена (СШ), системная склеродермия (ССД), полимиозит (ПМ), дерматомиозит (ДМ) и первичный билиарный цирроз (ПБЦ)^{3,4}.

Первичный билиарный цирроз — это тип аутоиммунного заболевания с неизвестной этиологией, которое характеризуется прогрессирующим разрушением внутрипеченочного желчного протока. В случае ухудшения состояния болезнь может развиваться в фиброз печени, цирроз и печеночную недостаточность. Первичный билиарный цирроз обычно осложняется наличием других аутоиммунных заболеваний, например, ревматоидного артрита, синдрома Шегрена, системной склеродермии и хронического лимфоцитарного тиреоидита^{5,6}. Первичный билиарный цирроз обычно наблюдается у женщин средних лет и отличается бессимптомным начальным периодом, медленным развитием и несложными ранними симптомами. У большинства пациентов с первичным билиарным циррозом отсутствуют серьезные симптомы, а у 10 % пациентов болезнь протекает бессимптомно. Уровень заболеваемости первичным билиарным циррозом в разных частях планеты составляет примерно 2,27–32 случая на миллион человек в год. Первичный билиарный цирроз чаще встречается у женщин, чем у мужчин (9:1), и поражает преимущественно женщин средних лет; в большинстве рассмотренных случаев возраст пациентов находился в диапазоне от 40 до 60 лет^{7,8,9}.

Наличие антимитохондриальных антител (АМА) в сыворотке с первичным билиарным циррозом было впервые обнаружено Уокером в 1965 году при проведении непрямого иммунофлуоресцентного анализа, и теперь АМА считаются главным диагностическим индикатором первичного билиарного цирроза. АМА классифицируются и определяются в диапазоне от АМА-М1 до АМА-М9, в соответствии с различными антигенами. АМА-М2, АМА-М4, АМА-М8 и АМА-М9 находятся в тесной связи с первичным билиарным циррозом, при этом АМА-М2 являются самыми точными и чувствительными диагностическими индикаторами^{10,11}. Целью АМА-М2 являются члены 2-оксоацетил-CoA дегидрогеназного комплекса, расположенных во внутренней митохондриальной мембране, которые включают субъединицу E2 пируватдегидрогеназного комплекса (PDC), субъединицу E2 2-оксоглутаратного дегидрогеназного комплекса (OGDC) и субъединицу E2 2-оксоацетил-CoA дегидрогеназного комплекса с разветвленной цепью (BCOADC), из которых субъединица первичного билиарного цирроза является самым важным антигенным компонентом. Имеются данные о том, что разработан комплекс (M2-3E), сформированный нативным антигеном M2 и рекомбинантным слитым белком, состоящим из PDC-E2, OGDC-E2 и BCOADC-E2, при этом применение комплекса значительно повышает чувствительность при диагностике первичного билиарного цирроза^{12,13}. Высокие титры антител к M2 являются серологическими маркерами при диагностике первичного билиарного цирроза с распространенностью примерно 85–95 %. Имеются данные о том, что антитела митохондриального антигена M2-3E образуются у 30 % пациентов с другими хроническими заболеваниями печени и у 7–25 % пациентов с прогрессирующим системным склерозом, но в основном они обнаруживаются на низких титратных уровнях^{14,15}.

Согласно критериям ассоциации EASL/AASLD, при наличии типичных симптомов выявление первичного билиарного цирроза не вызывает сложностей. На ранних стадиях заболевания первичный билиарный цирроз обычно не имеет специфических симптомов или протекает полностью бессимптомно, что делает процесс диагностики очень сложным и может привести к постановке ошибочного диагноза. Таким образом, определение антител анти-M2 имеет большое значение на ранних стадиях диагностики и лечения первичного билиарного цирроза и полезно в целях замедления развития заболевания и улучшения качества жизни пациентов с данным заболеванием.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Анализ на антитела класса IgG к M2-3E представляет собой непрямо хемилюминесцентный иммуноанализ.

Проба (либо, в соответствующих случаях, калибратор или контроль), буфер и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном M2-3E, тщательно перемешиваются и инкубируются при температуре 37 °C для формирования иммунных комплексов. После инкубации вещества, связанные с магнитными микрочастицами, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные вещества вымываются при выполнении цикла промывки. Затем добавляются мышинные моноклональные антитела к IgG человека, меченые аминобутил-этил-изоломиномом (АВЕИ), и инкубируются для формирования сэндвич-комплексов. После осаждения частиц в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется еще один цикл промывки. После этого добавляются стартовые реагенты 1 и 2 для начала хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется в течение 3 секунд в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Полученное количество ОСЕ пропорционально концентрации антител класса IgG к M2-3E в пробе (либо, в соответствующих случаях, в калибраторе или контроле).

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

Входящие в комплект материалы

Компоненты	Состав	100 тестов (номер по каталогу: 130217007M)	50 тестов (номер по каталогу: 130617007M)
Лиофилизированные магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном M2-3E; в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА) и азид натрия (NaN ₃) (<0,1 %)	1 флакон	1 флакон
Буфер для магнитных микрочастиц	Содержит БСА и NaN ₃ (<0,1 %)	2,8 мл	2,8 мл
Калибратор низкой концентрации	Содержит антитела класса IgG к M2-3E в низкой концентрации, БСА и NaN ₃ (<0,1 %)	1,0 мл	1,0 мл
Калибратор высокой концентрации	Содержит антитела класса IgG к M2-3E в высокой концентрации, БСА и NaN ₃ (<0,1 %)	1,0 мл	1,0 мл
Буфер	Содержит БСА и NaN ₃ (<0,1 %)	18,5 мл	10,0 мл
Моноклональные антитела, меченые АВЕИ	Мышинные моноклональные антитела к IgG человека, меченые аминобутил-этил-изоломиномом (АВЕИ); в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА) и азид натрия (NaN ₃) (<0,1 %)	23,5 мл	12,5 мл
Разбавитель	Содержит БСА и NaN ₃ (<0,1 %)	25,0 мл	15,0 мл
Контроль 1	Содержит антитела класса IgG к M2-3E в низкой концентрации, БСА и NaN ₃ (<0,1 %)	1,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Содержит антитела класса IgG к M2-3E в высокой концентрации, БСА и NaN ₃ (<0,1 %)	1,0 мл	1,0 мл

Магнитные микрочастицы поставляются в лиофилизированном состоянии, и из этого лиофилизата необходимо приготовить раствор, используя буфер для магнитных микрочастиц (см. раздел «Подготовка магнитных микрочастиц»).

Необходимые дополнительные принадлежности, не входящие в комплект поставки

Анализаторы серии MAGLUMI:

Реакционный модуль	Номер по каталогу: 630003
Стартовые реагенты 1 и 2	Номер по каталогу: 130299004M
Промывочный концентрат	Номер по каталогу: 130299005M
Раствор для проверки светового сигнала	Номер по каталогу: 130299006M

Дополнительные принадлежности заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) или ее официальных представителей.

КАЛИБРОВКА

Обеспечение отслеживаемости: данный анализ был стандартизован относительно внутреннего референсного стандарта компании SNIBE.

Проверка калибраторов для определенных анализов позволяет получить значение ОСЕ для корректировки заданной основной кривой. Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая выстраивается в процессе двухточечной калибровки, и основной калибровочной кривой (10 калибровок), считанной с метки для радиочастотной идентификации реагента (RFID-метка).

Повторную калибровку рекомендуется проводить в следующих случаях:

- Перед началом использования новой партии (реагентов для анализа или стартовых реагентов).
- Каждую неделю и/или перед началом использования нового комплекта реагентов (рекомендуется).
- После проведения необходимого обслуживания системы.
- При выходе контролей за рамки установленного диапазона ожидаемых значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Периодичность проведения процедур контроля качества установлена нормативными актами или аккредитационными требованиями.

Внутренний контроль качества предназначен только для систем MAGLUMI. Инструкции по применению и целевые значения содержатся в документе **со сведениями о контроле качества хемиллюминесцентного иммунологического анализа (ХЛИА) на содержание антител класса IgG к M2-3E**. При интерпретации результатов пользователь должен ориентироваться на собственные стандарты и знания.

Подробная информация о вводе значений для контроля качества содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемиллюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Для контроля работы системы и построения диаграмм трендов необходимо использовать имеющиеся на рынке материалы для контроля качества. Правила обращения с пробами для контроля качества аналогичны правилам, установленным для проб пациентов. Считается, что система функционирует удовлетворительно, если получаемые значения концентрации аналита находятся в пределах допустимого контрольного диапазона, установленного для системы, или в пределах диапазона, установленного конкретной лабораторией в соответствии с надлежащей внутренней схемой контроля качества. Результаты процедур контроля качества, выходящие за пределы диапазона ожидаемых значений или диапазона измерения, установленного конкретной лабораторией, не включаются в отчет. Выполните следующие действия:

- Убедитесь, что не истек срок годности материалов.
- Убедитесь, что выполнялось необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии со всеми инструкциями.
- Выполните анализ повторно, используя свежие пробы для контроля качества.
- При необходимости обратитесь за помощью в местную службу технической поддержки или к официальному дистрибьютору компании.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Для проведения данного анализа рекомендуется использовать проверенные стандартные пробирки для образцов или пробирки с разделительным гелем (для образцов сыворотки крови) либо пробирки с антикоагулянтом ЭДТА-2К или натрий-гепарином (для образцов плазмы). Забор крови выполняется асептически с соблюдением универсальных мер предосторожности при венепункции.
- Центрифугирование образцов выполняется только после завершения образования сгустка крови в пробирке. Некоторые образцы сыворотки крови, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- При выполнении центрифугирования образцов до завершения образования сгустка крови возможно получение неверных результатов анализа из-за наличия фибрина. Образцы не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.
- Не используйте гемолизированные образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или большое количество липидов либо демонстрирующие признаки микробного загрязнения. Проверьте все образцы на предмет наличия в них пузырьков воздуха и удаляйте пузырьки перед проведением анализа для получения оптимальных результатов.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Цикл заморозки-разморозки образцов можно повторять только три раза. После размораживания образцы должны быть тщательно перемешаны.
- Если после центрифугирования проба покрылась липидным слоем, ее следует перенести в кювету для анализа или дополнительную пробирку. Необходимо следить за тем, чтобы при переносе очищенной пробы молекулы липидов не попали в кювету или пробирку.
- Анализ любых проб (контролей или образцов, взятых у пациентов) должен быть выполнен в течение 3 часов после загрузки пробы в систему MAGLUMI. За более подробной информацией о хранении проб в аппарате обращайтесь в сервисный центр компании SNIBE.
- После отделения эритроцитов, сгустков крови или сепарирующего геля пробы можно хранить до 7 суток при температуре от 2 до 8 °С.
- В замороженном состоянии пробы можно хранить до 3 месяцев при температуре -20 °С или ниже. После хранения пробы необходимо тщательно перемешать перед использованием (с помощью вортекса).
- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от сепарирующего геля, эритроцитов или сгустков крови. При транспортировке образцов упаковка и маркировка должны соответствовать требованиям национальных и международных нормативных документов, регулирующих транспортировку клинических образцов и инфицированных веществ. Образцы необходимо транспортировать в замороженном состоянии.
- Для проведения одного анализа на антитела класса IgG к M2-3E требуется проба объемом 10 мкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

IVD

- Для диагностики *in vitro*.
- Следуйте всем инструкциям на вкладыше внутри упаковки. При несоблюдении любых инструкций на листке-вкладыше точность и надежность результатов анализа нельзя гарантировать.

Меры по обеспечению безопасности

- **ВНИМАНИЕ!** Использование этого продукта подразумевает выполнение определенных действий с образцами биологических материалов человека. Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого происхождения потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с требованиями раздела 29 свода федеральных нормативных актов США (CFR), часть 1910.1030 «Occupational exposure to bloodborne pathogens» (Контакт с передающимися с кровью патогенными микроорганизмами на рабочем месте). При обращении с инфицированными или потенциально инфицированными материалами необходимо соблюдать меры по обеспечению 2-го уровня биологической безопасности или другие аналогичные процедуры по обеспечению безопасности.
- Все пробы, биологические реагенты и материалы, используемые для проведения этого анализа, должны считаться потенциально инфицированными материалами. Их утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами, установленными в конкретном медицинском учреждении. Утилизация всех материалов должна осуществляться с соблюдением всех надлежащих процедур и мер безопасности в соответствии с действующими нормативными требованиями.
- Этот продукт содержит азид натрия. Утилизация содержимого и всех емкостей должна осуществляться с соблюдением всех соответствующих местных, региональных и национальных нормативных требований.
- Необходимая информация содержится в паспортах безопасности, которые предоставляются по запросу.

Меры предосторожности при работе с реагентами

- Не используйте комплект реагентов по истечении срока годности.
- Компоненты разных комплектов реагентов или реагенты из разных партий не являются взаимозаменяемыми.
- Перед первой загрузкой комплекта реагентов в систему необходимо приготовить раствор из лиофилизата, содержащего магнитные микрочастицы, и перемешать его для ресуспендирования магнитных микрочастиц.
- Инструкции по растворению и смешиванию магнитных микрочастиц содержатся в разделах данного листка-вкладыша, посвященных подготовке магнитных микрочастиц и подготовке реактивов.
- Во избежание загрязнения при работе с комплектами реагентов и пробами используйте чистые перчатки.
- Со временем при высыхании жидкости, попавшей на мембрану флакона, образуется налет. Обычно он представляет собой кристаллы солей и не влияет на эффективность анализа.
- Подробное описание мер предосторожности, которые необходимо соблюдать при эксплуатации системы, содержится в информации по обслуживанию, предоставляемой компанией SNIBE.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- До вскрытия упаковки: хранить при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.
- После вскрытия упаковки хранить при температуре от 2 до 8 °С: минимальный срок, в течение которого образец сохраняет стабильность, составляет 6 недель.
- Хранение в аппарате: минимальный срок, в течение которого образец сохраняет стабильность, составляет 4 недели.
- Для максимального сохранения свойств реагентов после завершения рабочего дня рекомендуется помещать открытые комплекты в холодильник. Если контроли находятся в пределах диапазона ожидаемых значений, можно использовать комплекты реагентов после вскрытия упаковки или загрузки в систему по истечении установленных сроков.
- Храните реагенты в вертикальном положении, чтобы облегчить ресуспендирование магнитных микрочастиц.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка магнитных микрочастиц

- Магнитные микрочастицы поставляются в лиофилизированном состоянии. Необходимо осторожно вскрыть флакон с лиофилизированными магнитными микрочастицами и приготовить раствор, используя буфер для магнитных микрочастиц.
- Выдержите приготовленный раствор с магнитными микрочастицами в течение 10–15 минут.
- Осторожно взболтайте флакон круговыми движениями для обеспечения гомогенности лиофилизата. Не рекомендуется сильно встряхивать флакон во избежание образования пены.
- Перенесите раствор с микрочастицами в пробирку для магнитных микрочастиц и поместите ее в автоматический хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии MAGLUMI.
- После использования комплекты реагентов, включающие в себя растворы с магнитными микрочастицами, следует хранить при температуре от 2 до 8 °C в вертикальном положении.

Подготовка реагентов

- Ресуспендирование магнитных микрочастиц выполняется автоматически после успешной загрузки комплекта реагентов, что обеспечивает образование полностью гомогенной взвеси частиц до их использования.
- Для надлежащего выполнения анализов необходимо строго следовать инструкциям, изложенным в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI. Каждый параметр исследования определяется с помощью RFID-метки, расположенной на комплекте реагентов. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

РАЗВЕДЕНИЕ

Пробы, концентрация которых превышает верхний предел диапазона измерений, разводятся автоматически с помощью анализатора или вручную. Рекомендуемое соотношение для разведения проб с использованием разбавителя или сыворотки/плазмы крови человека, не содержащей антитела класса IgG к M2-3E, составляет 1:9.

После разведения вручную умножьте результат на коэффициент разведения. После разведения с помощью анализатора программное обеспечение анализатора автоматически учитывает разведение при расчете концентрации пробы.

Для выполнения автоматического разведения необходимо задать соответствующие настройки с помощью пользовательского программного обеспечения автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Хук-эффект

При использовании анализа на антитела класса IgG к M2-3E для проб, содержащих данные антитела в концентрации до 4 000 УЕ/мл, хук-эффект не наблюдался.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Для получения достоверных результатов анализа должны проводиться квалифицированными специалистами в точном соответствии с инструкциями.

Заражение бактериями или термоинактивация проб может повлиять на результаты анализов.

Результаты анализа, находящиеся в пределах диапазона ожидаемых значений, не исключают вероятности наличия заболевания, поэтому их следует интерпретировать с учетом общей клинической картины и результатов других диагностических процедур.

Результаты анализов выражаются в количественном виде. Диагноз не должен быть основан на результате одного анализа — решение должно выноситься врачом с учетом всех имеющихся медицинских (клинических) данных.

При принятии решений относительно лечения следует учитывать все обстоятельства конкретной ситуации.

Анализ проб пациентов, содержащих человеческие антимышьи антитела (HAMA), может давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты. Несмотря на добавление веществ, нейтрализующих человеческие антимышьи антитела (HAMA), очень высокая концентрация этих антител в сыворотке крови в некоторых случаях может повлиять на результаты анализов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает значение концентрации антител класса IgG к M2-3E в каждой пробе с помощью двухточечной основной калибровочной кривой, которая строится в процессе калибровки. Результаты выражаются в УЕ/мл. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Интерпретация результатов

Оптимальное пороговое значение для анализа на антитела класса IgG к M2-3E было получено путем исследования образцов, взятых у 97 пациентов с подтвержденным первичным билиарным циррозом (ПБЦ), 63 пациентов с другими заболеваниями и 253 практически здоровых пациентов.

• Значения концентрации антител класса IgG к M2-3E <20,0 УЕ/мл следует считать отрицательным результатом.

• Значения концентрации антител класса IgG к M2-3E ≥20,0 УЕ/мл следует считать положительным результатом.

Результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены индивидуальными особенностями пациентов и используемыми методами анализа. При необходимости каждая лаборатория должна установить свой референсный диапазон.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность

Прецизионность анализа на антитела класса IgG к M2-3E определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Два контрольных материала и три пула образцов сыворотки крови человека, содержащих аналит в разной концентрации, исследовались в двух параллельных независимых анализах ежедневно в течение 20 дней. Результаты в обобщенном виде представлены в таблице ниже.

Проба	Среднее значение (УЕ/мл) (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD) (УЕ/мл)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD) (УЕ/мл)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD) (УЕ/мл)	КВ (%)
Пул образцов сыворотки крови 1	5,014	0,203	4,05	0,205	4,09	0,289	5,76
Пул образцов сыворотки крови 2	50,066	1,305	2,61	1,198	2,39	1,772	3,54
Пул образцов сыворотки крови 3	199,658	3,383	1,69	4,830	2,42	5,897	2,95
Контроль 1	9,994	0,337	3,37	0,343	3,43	0,481	4,81
Контроль 2	99,655	2,412	2,42	2,052	2,06	3,167	3,18

Предел холостой пробы (LoB)

Предел холостой пробы для анализа на антитела к M2-3E составляет 0,500 УЕ/мл.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для анализа на антитела класса IgG к M2-3E составляет 1,00 УЕ/мл.

Предел количественного определения (LoQ)

Определяется как концентрация антител класса IgG к M2-3E, которая может быть измерена с КВ 20 % для серии анализов. Предел количественного определения для анализа на антитела класса IgG к M2-3E составляет 1,50 УЕ/мл.

Диапазон измерения

От 0,500 до 400 УЕ/мл (определяется предельными значениями для холостой пробы и верхним пределом основной кривой). Значения ниже предела холостой пробы определяются как <0,500 УЕ/мл. Значения, превышающие верхний предел диапазона измерений, определяются как >400 УЕ/мл.

Линейность

Линейный диапазон измерения для этого анализа составляет от 1,00 до 400 УЕ/мл на основании исследования, выполненного в соответствии с протоколом EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Девять проб с одинаковым распределением концентрации были получены путем смешивания сывороточной пробы, содержащей антитела класса IgG к M2-3E в концентрации 440 УЕ/мл, с образцом сыворотки, содержащим антитела класса IgG к M2-3E в концентрации 1,00 УЕ/мл. Среднее значение степени извлечения пробы варьировалось от 90 до 110 %.

Аналитическая специфичность

Специфичность анализа определялась путем добавления антител класса IgG к рибосомальному белку Р (400 УЕ/мл), комплексу рRNP/Sm (400 УЕ/мл), Sm-антигену (400 УЕ/мл), антигену SS-A (400 УЕ/мл), антигену SS-B (400 УЕ/мл), антигену Jo-1 (400 УЕ/мл) и центромерам (400 УЕ/мл) к двум образцам сыворотки, содержащим антитела класса IgG к M2-3E в концентрации 10,0 и 100 УЕ/мл соответственно. Не было выявлено интерференции.

Клиническая чувствительность

Клиническая чувствительность определялась для 88 образцов, взятых у пациентов с подтвержденным первичным билиарным циррозом (ПБЦ). Расчетная клиническая чувствительность составила 93,2 %.

Категория образцов	Антитела класса IgG к M2-3E (ХЛИА)		
	Кол-во	Положительный	Чувствительность (%)
Первичный билиарный цирроз	88	82	93,2

Клиническая специфичность

Клиническая специфичность определялась для 174 образцов, взятых у 32 пациентов с другими заболеваниями (аутоиммунный гепатит, вирусный гепатит, синдром Шегрена, системная склеродермия, системная красная волчанка, ревматоидный артрит) и 142 практически здоровых пациентов. Расчетная клиническая специфичность составила 100 %.

Категория образцов	Антитела класса IgG к M2-3E (ХЛИА)		
	Кол-во	Отрицательный	Специфичность (%)
Образцы, полученные у пациентов с другими заболеваниями	32	32	100
Образцы, полученные у практически здоровых пациентов	142	142	100
Всего	174	174	100

Эндогенная интерференция

Наличие перечисленных ниже веществ в концентрации, не превышающей указанных значений, не влияет на результаты данного анализа:

- Билирубин 40 мг/дл
- Гемоглобин 1000 мг/дл
- Триглицериды 2000 мг/дл
- Ревматоидные факторы 500 МЕ/мл
- НАМА 40 нг/мл

ЛИТЕРАТУРА

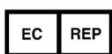
1. Tan E M. Autoantibodies to nuclear antigens (ANA): their immunobiology and medicine[J]. Advances in immunology, 1982, 33: 167-240.
2. Adams B B, Mutasim D F. The diagnostic value of anti-nuclear antibody testing[J]. International journal of dermatology, 2000, 39(12): 887-891.
3. Endresen G K, Mellbye 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. Lindor K D, Gershwin M E, Poupon R, et al. Primary biliary cirrhosis[J]. Hepatology, 2009, 50(1): 291-308.
6. Crosignani A, Battezzati P M, Invernizzi P, et al. Clinical features and management of primary biliary cirrhosis[J]. World journal of gastroenterology: WJG, 2008, 14(21): 3313.
7. Teachtote E J. Management of primary biliary cirrhosis. The American Association for the study of liver disease practice guidelines[J]. Hepatology, 2000, 4: 1005-1013.
8. Giordani A, Selmi C, Invernizzi P, et al. Primary biliary cirrhosis: solving the enigma[J]. Annals of the New York Academy of Sciences, 2005, 1051(1): 185-193.
9. Metcalf J V, Mitchison H C, Palmer J M, et al. Natural history of early primary biliary cirrhosis[J]. The Lancet, 1996, 348(9039): 1399-1402.
10. Mackay I R, Gershwin E E. The autoantibodies of primary biliary cirrhosis: clinico pathological correlations[M]//Manual of Biological Markers of Disease. Springer, Dordrecht, 1996: 711-728.
11. Berg P A, Klein R. Mitochondrial antigens and autoantibodies: from anti-M1 to anti-M9[J]. Klinische Wochenschrift, 1986, 64(19): 897-909.
12. Bassendine M F, Fussey S P M, Mutimer D J, et al. Identification and characterization of four M2 mitochondrial autoantigens in primary biliary cirrhosis[C]//Seminars in liver disease. © 1989 by Thieme Medical Publishers, Inc., 1989, 9(02): 124-131.
13. Miyakawa H, Tanaka A, Kikuchi K, et al. Detection of antimitochondrial autoantibodies in immunofluorescent AMA-negative patients with primary biliary cirrhosis using recombinant autoantigens[J]. Hepatology, 2001, 34(2): 243-248.
14. Long S A, Quan C, Van de Water J, et al. Immunoreactivity of organic mimeotopes of the E2 component of pyruvate dehydrogenase: connecting xenobiotics with primary biliary cirrhosis[J]. The Journal of Immunology, 2001, 167(5): 2956-2963.
15. Gershwin M E, Mackay I R. The causes of primary biliary cirrhosis: convenient and inconvenient truths[J]. Hepatology, 2008, 47(2): 737-745.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China

Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	См. инструкцию по использованию		Производитель
	Допустимый температурный диапазон (температура хранения — от 2 до 8 °C)		Срок годности
	Содержимого достаточно для		Не подвергайте воздействию прямым солнечным лучам
	Этой стороной вверх		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>		Состав комплекта
	Номер по каталогу		Код партии