

MAGLUMI™ антитела к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA), скрининг (CLIA)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный комплект реагентов предназначен для проведения хемилюминесцентного иммуноанализа *in vitro* с целью количественного определения антител класса IgG к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA) в сыворотке и плазме крови 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

Антинуклеарные антитела (АНА) — это группа аутоиммунных антител, обладающих разной специфичностью и направленных против антигенов, локализующихся в клеточных ядрах. Антинуклеарные антитела можно подразделить на три группы: антитела к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA), антитела к неэкстрагируемым ядерным антигенам и антитела к антигенам цитоплазмы. Ядерные антигены (ENA) экстрагируются солевыми растворами. Системные аутоиммунные заболевания характеризуются выработкой организмом антинуклеарных антител^{1,2,3,4}. Анализ на АНА — это первое исследование, которое назначается при подозрении на системное аутоиммунное заболевание. Если титры антинуклеарных антител значительно повышены, необходимо дополнительно провести анализ на антитела к ENA и двухцепочечной ДНК. Положительные результаты анализов на АНА и антитела к ENA с большой долей вероятности свидетельствуют о наличии системных аутоиммунных заболеваний, таких как системная красная волчанка (СКВ), смешанное заболевание соединительной ткани (СЗСТ), синдром Шегрена (СШ), системная склеродермия (ССД), полимиозит (ПМ) или дерматомиозит (ДМ)^{5,6}.

Антитела к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA) представляют многочисленное семейство аутоиммунных антител, не обладающих органоспецифичностью и видоспецифичностью. Их выявление играет большую роль в лабораторной диагностике системных аутоиммунных заболеваний. Наиболее распространенными и эффективными лабораторными исследованиями на аутоантитела к ENA являются анализы на антитела к комплексу pRNP/Sm и таким антигенам, как Sm, SS-A, SS-B, Scl-70 и Jo-1. В частности, присутствие в крови антител к комплексу pRNP/Sm связано со смешанным заболеванием соединительной ткани (СЗСТ) и системной красной волчанкой (СКВ); наличие антител к антигену Sm — с СКВ; наличие антител к SS-A и SS-B — с СКВ и синдромом Шегрена (СШ); наличие антител к Scl-70 — с системной склеродермией (ССД), а наличие антител к Jo-1 — с полимиозитом (ПМ) или дерматомиозитом (ДМ)⁷.

Антитела к белкам комплекса pRNP/Sm выявляются у 40 % пациентов с системной красной волчанкой. Высокие титры антител к комплексу pRNP/Sm при отсутствии других аутоиммунных антител коррелируют с наличием смешанного заболевания соединительной ткани (СЗСТ)^{8,9}. Антитела к антигену Sm присутствуют в крови у 25–40 % пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и считаются высокоспецифичным маркером этого заболевания¹⁰. Антитела к антигену SS-A выявляются примерно у 60–70 % пациентов с синдромом Шегрена и у 30–40 % пациентов с СКВ¹¹. Антитела к антигену SS-B присутствуют в организме 11–24 % пациентов с СКВ. Антитела к антигену SS-B также считаются серологическим маркером синдрома Шегрена, и доля пациентов с этим заболеванием, в крови которых обнаруживаются эти антитела, может достигать 60 %¹². Антитела к антигену Scl-70 присутствуют в крови примерно у 20–33 % пациентов с системной склеродермией (ССД), но редко наблюдаются при других заболеваниях соединительной ткани^{13,14}. Показатель числа пациентов с полимиозитом, в крови которых содержится антитела к антигену Jo-1, может достигать 35 %, тогда как при дерматомиозите эти антитела присутствуют значительно реже. Антитела к антигену Jo-1 редко встречаются при других системных аутоиммунных заболеваниях^{15,16}.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Скрининг на антитела к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA) представляет собой непрямой хемилюминесцентный иммуноанализ.

Проба (либо, в соответствующих случаях, калибратор или контроль), буфер и магнитные микрочастицы, покрытые экстрагируемыми ядерными антигенами (pRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1), тщательно перемешиваются и инкубируются при температуре 37 °С для образования иммунных комплексов. После инкубации материалы, связанные с магнитными микрочастицами, удерживаются магнитным полем, а несвязанные материалы вымываются (при выполнении промывочного цикла), после чего к смеси добавляются мышиные моноклональные антитела к иммуноглобулину G (IgG) человека и осуществляется инкубация 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 трех секунд в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотомножителя. Полученное количество ОСЕ пропорционально концентрации антител класса IgG к ENA в пробе (либо, в соответствующих случаях, в калибраторе или контроле).

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

Входящие в комплект материалы

Компоненты	Состав	100 тестов (номер по каталогу: 130217004M)	50 тестов (номер по каталогу: 130617004M)
Лиофилизированные магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые ENA (pRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1); 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 ENA в низкой концентрации, БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл
Калибратор высокой концентрации	Содержит антитела класса IgG к ENA в высокой концентрации, БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл
Буфер	Содержит БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	13,5 мл	8,0 мл
Моноклональные антитела, меченые ABEI	Мышиные моноклональные антитела к иммуноглобулину G (IgG) человека, меченые аминобутил-этил-изолюминолом (ABEI); в буфере, содержащем БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	23,5 мл	13,0 мл
Разбавитель	Содержит БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	25,0 мл	15,0 мл
Контроль 1	Содержит антитела класса IgG к ENA в низкой концентрации, БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Содержит антитела класса IgG к ENA в высокой концентрации, БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл

Магнитные частицы 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 скринингового хемиллюминесцентного иммунологического анализа (CLIA) на антитела к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA)**. 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 анализата 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 венеопункции.
- Центрифугирование образцов выполняется только после полного образования тромба (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 полного образования тромба 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. Проверяйте 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 °C.
- В замороженном состоянии пробы можно хранить до 3 месяцев при температуре не выше -20 °C. 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 ENA требуется проба объемом 20 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 частиц.
- Инструкции по растворению и смешиванию магнитных микрочастиц содержатся в разделах данного листка-вкладыша, посвященных подготовке магнитных микрочастиц и реагентов.
- 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 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия упаковки хранить при температуре от 2 до 8 °C: минимальная стабильность составляет 6 недель.
- Хранение в аппарате: минимальная стабильность составляет 4 недели.
- Для максимального сохранения свойств реагентов рекомендуется хранить открытые комплекты реагентов в холодильнике после завершения рабочего дня. Если контроли находятся в пределах диапазона ожидаемых значений, можно использовать комплекты реагентов после вскрытия упаковки или загрузки в систему до истечения установленных сроков.
- Храните реагенты в вертикальном положении, чтобы облегчить ресуспендирование магнитных микрочастиц.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка магнитных микрочастиц

- Магнитные частицы 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 хемиллюминесцентный 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 строго вертикальном положении.

Подготовка реагентов

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

РАЗВЕДЕНИЕ

Пробы, концентрация которых превышает верхний предел диапазона измерений, можно разводить автоматически в анализаторе. Рекомендуемый коэффициент разведения проб с использованием разбавителя или сыворотки/плазмы крови человека, не содержащей антител класса IgG к ENA, составляет 1:9.

После разведения вручную умножьте результат на коэффициент разбавления. 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 проведении скринингового анализа на антитела к ENA для образцов, содержащих антитела класса IgG к ENA в концентрации до 4000 УЕ/мл, хук-эффект не наблюдался.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Для получения достоверных результатов анализы 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 любых решений, касающихся лечения, необходимо учитывать все обстоятельства конкретной ситуации.

Анализ проб пациентов, содержащих человеческие антимышечные антитела (НАМА), может давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты. Несмотря на добавление веществ, нейтрализующих человеческие антимышечные антитела (НАМА), 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 ENA 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 скринингового анализа на антитела к ENA было получено путем исследования образцов, полученных у 153 пациентов с подтвержденными системными аутоиммунными заболеваниями (такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани, синдром Шегрена и системная склеродермия), 63 пациентов с другими заболеваниями и 253 практически здоровых пациентов.

● Значения концентрации антител класса IgG к ENA <40,0 УЕ/мл следует считать отрицательным результатом.

● Значения концентрации антител класса IgG к ENA ≥40,0 УЕ/мл следует считать положительным результатом.

Не у всех пациентов с системной красной волчанкой, синдромом Шегрена, системной склеродермией, смешанным заболеванием соединительной ткани, полимиозитом или дерматомиозитом, в крови обнаруживаются антитела класса IgG к экстрагируемым ядерным антигенам.

Различия между результатами, полученными в разных лабораториях, могут быть обусловлены различными характеристиками пациентов и используемыми методами анализа. При необходимости каждая лаборатория должна установить свой референсный диапазон.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность

Прецизионность скринингового анализа на антитела к ENA 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)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD)	КВ (%)
Пул образцов сыворотки крови 1	10.018	0.332	3.31	0.453	4.52	0.561	5.60
Пул образцов сыворотки крови 2	49.962	1.448	2.90	1.610	3.22	2.165	4.33
Пул образцов сыворотки крови 3	199.857	3.401	1.70	2.532	1.27	4.240	2.12
Контроль 1	19.943	0.544	2.73	0.807	4.05	0.973	4.88
Контроль 2	100.212	2.173	2.17	0.984	0.98	2.429	2.42

Предел холостой пробы (LoB)

Предел холостой пробы (LoB) для скрининга на антитела к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA) составляет 0,500 УЕ/мл.

Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения (LoD) для скрининга на антитела к ENA составляет 1,00 УЕ/мл.

Предел количественного определения (LoQ)

Определяется как концентрация антител класса IgG к ENA, которая может быть измерена с КВ 20 % для серии анализов. Предел количественного определения (LoQ) для скрининга на антитела к ENA 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 образца сыворотки, содержащего антитела класса IgG к экстрагируемым ядерным антигенам в концентрации 440 УЕ/мл, с образцом сыворотки, содержащим эти же антитела в концентрации 1,00 УЕ/мл. Среднее значение степени извлечения пробы варьировалось от 90 до 110 %.

Аналитическая специфичность

Специфичность анализа определялась путем добавления антител к циклическому цитруллиновому пептиду (500 Ед/мл), а также антител класса IgG к двухцепочечной ДНК (800 МЕ/мл), антител класса IgG к гистонам (400 УЕ/мл), антител класса IgG к рибосомальным белкам (400 УЕ/мл) и антител к центромерам (400 УЕ/мл) к двум образцам сыворотки, содержащим антитела класса IgG к экстрагируемым ядерным антигенам (ENA) в концентрации 50,0 и 200 УЕ/мл, соответственно. Не было выявлено интерференции.

Клиническая чувствительность

Клиническая чувствительность определялась для панели из 189 образцов, полученных у пациентов с системными аутоиммунными заболеваниями. Расчетная клиническая чувствительность составила 67,7 %.

Категория образцов	Скрининг на антитела к ENA (ХЛИА)		
	Кол-во	Положительный	Чувствительность (%)
Системная красная волчанка	87	52	59,8
Смешанное заболевание соединительной ткани	48	46	95,8
Синдром Шегрена	25	17	68,0
Системная склеродермия	18	10	55,6
Полимиозит/дерматомиозит	11	3	27,3
Всего	189	128	67,7

Клиническая специфичность

Клиническая специфичность определялась для 308 образцов, включая образцы, полученные у 143 пациентов с другими заболеваниями (первичный билиарный цирроз, целиакия, ревматоидный артрит, аутоиммунный тиреоидит, вирус Эпштейна-Барр) и у 165 практически здоровых пациентов. Расчетная клиническая специфичность составила 98,1 %.

Категория образцов	Скрининг на антитела к ENA (ХЛИА)		
	Кол-во	Отрицательный	Специфичность (%)
Первичный билиарный цирроз	45	44	97,8
Целиакия	13	13	100
Ревматоидный артрит	57	55	96,5
Аутоиммунный тиреоидит	19	19	100
Вирус Эпштейна-Барр	9	8	88,8
Практически здоровый пациент	165	163	98,8
Всего	308	302	98,1

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

- Endresen G K, Mellbye O J. Determination of antinuclear antibodies in rheumatic diseases[J]. Tidsskrift for den Norske laegeforening: tidsskrift for praktisk medicin, ny raeke, 1991, 111(6): 716-719.
- Adams B B, Mutasim D F. The diagnostic value of anti-nuclear antibody testing[J]. International journal of dermatology, 2000, 39(12): 887-891.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Tan E M. Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology[J]. Advances in immunology, 1989, 44: 93-151.
- 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.
- 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.
- McClain M T, Ramsland 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.
- 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.
- 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.
- Basu D, Reveille J D. Anti-scl-70[J]. Autoimmunity, 2005, 38(1): 65-72.
- 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.
- Conrad K, Schöbeler W, Hiepe F, et al. Autoantibodies in systemic autoimmune diseases: a diagnostic reference[M]. Pabst Science Publ., 2002.
- 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.



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 °С)		Срок годности
	Содержимого достаточно для		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
	Этой стороной вверх		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>		Состав комплекта
	Номер по каталогу		Код партии