

MAGLUMI™ на антинуклеарные антитела (АНА) (CLIA)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор реактивов предназначен для проведения хемилюминесцентного иммуноанализа *in vitro* с целью количественного определения антинуклеарных антител (АНА) класса G (IgG) в сыворотке 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 (ЕНА), антитела к неэкстрагируемым ядерным антигенам и антитела к антигенам цитоплазмы^{1,2}. Антинуклеарные антитела представляют многочисленное семейство аутоиммунных антител, не обладающих органоспецифичностью и видоспецифичностью. Их выявление играет большую роль в лабораторной диагностике системных аутоиммунных заболеваний^{3,4}. Системные аутоиммунные заболевания характеризуются выработкой организмом антинуклеарных антител. Антинуклеарные антитела очень часто выявляются в организме при системных аутоиммунных заболеваниях, таких 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)^{5,6,7}. Например, наличие антител SS-A и SS-B может быть связано с системной красной волчанкой (СКВ) и синдромом Шегрена (СШ)^{7,8,9}; наличие dsDNA, Sm и Rib-P — с системной красной волчанкой (СКВ)^{7,8}; наличие nRNP/Sm — с смешанным заболеванием соединительной ткани (СЗСТ) и системной красной волчанкой (СКВ)^{7,10,11}; наличие Scl-70 — с диффузной формой системной склеродермии (ДССД); наличие центромеров — с ограниченной формой системной склеродермии (ОССД)^{12,13}; наличие Jo-1 — с полимиозитом (ПМ) или дерматомиозитом (ДМ)^{14,15,16}; наличие AMA-M2 — с первичным билиарным циррозом (ПБЦ) и т.д.¹⁷. При подозрении на какое-либо аутоиммунное заболевание первым диагностическим шагом должно быть проведение скринингового анализа на АНА. Пробы сыворотки, для которых был получен положительный результат скринингового анализа на АНА, необходимо исследовать на предмет наличия в них определенных аутоиммунных антител, указывающих на наличие различных системных заболеваний^{3,5}. Результаты анализа на АНА в сочетании с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований можно использовать при диагностике системных аутоиммунных заболеваний, таких как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани, синдром Шегрена, системная склеродермия, полимиозит/дерматомиозит и первичный билиарный цирроз⁷.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Скрининговый анализ на АНА представляет собой непрямоу хемилюминесцентный сэндвич-анализ. Проба (либо, в соответствующих случаях, калибратор или контроль), буфер и магнитные микрочастицы, покрытые ядерными антигенами (очищенные dsDNA, гистоны, Rib-P, nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1, центромеры, митохондриальные антигены M2 и экстракт ядер клеточной линии НЕР-2) 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 мышинные 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 реактивы 1 и 2 для начала хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется в течение трех секунд в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Полученное количество ОСЕ пропорционально концентрации антинуклеарных антител в пробе (или, в соответствующих случаях, в калибраторе или контроле).

СОСТАВ НАБОРА

Предоставляемые материалы

Компоненты	Состав	100 тестов (номер по каталогу: 130217003M)	50 тестов (номер по каталогу: 130617003M)
Лифофилизированные магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые ядерными антигенами (очищенные dsDNA, гистоны, Rib-P, nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1, центромеры, митохондриальные антигены M2 и экстракт ядер клеточной линии НЕР-2); в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (BCA) и азид натрия NaN ₃ (<0,1 %).	1 флакон	1 флакон
Буфер для магнитных микрочастиц	Содержит BCA и NaN ₃ (<0,1 %).	2,8 мл	2,8 мл
Калибратор низкой концентрации	Содержит антинуклеарные антитела (АНА) в низкой концентрации, BCA и NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл
Калибратор высокой концентрации	Содержит антинуклеарные антитела (АНА) в высокой концентрации, BCA и NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл
Буфер	Содержит BCA и NaN ₃ (<0,1 %).	13,5 мл	8,0 мл
Моноклональные антитела, меченые АВЕI	Мышинные моноклональные антитела к иммуноглобулину G (IgG) человека, меченые аминобутил-этил-изолюминолом (АВЕI); в буфере, содержащем BCA и NaN ₃ (<0,1 %).	23,5 мл	13,0 мл
Разбавитель	Содержит BCA и NaN ₃ (<0,1 %).	25,0 мл	15,0 мл
Контроль 1	Содержит антинуклеарные антитела (АНА) в низкой концентрации, BCA и NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Содержит антинуклеарные антитела (АНА) в высокой концентрации, BCA и NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл

Магнитные частицы поставляются в лифофилизированном состоянии, и из этого лифофилизата 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 реактивы 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 чипа для радиочастотной идентификации реактива (чип RFID).

Повторную калибровку рекомендуется проводить в следующих случаях:

- Перед началом использования новой партии (реактивов для анализа или стартовых реактивов).
- Каждую неделю и/или перед началом использования нового набора реактивов (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 хемилюминесцентного иммунологического анализа (ХЛИА) на антинуклеарные антитела (АНА)**. 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 хемилюминесцентного 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 сепарирующим гелем (для образцов сыворотки крови) либо пробирки с антикоагулянтom ЭДТА-2К или гепарин-натрием (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 °С.
- В замороженном состоянии пробы можно хранить до 3 месяцев при температуре не выше -20 °С. После хранения пробы необходимо тщательно перемешать перед использованием (с помощью вихревой мешалки).
- 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 антинуклеарные антитела 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

- **ОСТОРОЖНО!** 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 реактивы 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 реактивами

- Не используйте набор реактивов по истечении срока годности.
- Компоненты разных наборов реактивов или реактивы из разных партий не являются взаимозаменяемыми.
- Перед первой загрузкой набора реактивов 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 подготовке реактивов.
- Во избежание загрязнения при работе с наборами реактивов 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: минимальная стабильность составляет 6 недель.
- Хранение в аппарате: минимальная стабильность составляет 4 недели.
- Для максимального сохранения свойств реактивов рекомендуется хранить открытые наборы реактивов в холодильнике после завершения рабочего дня. Если контроли находятся в пределах диапазона ожидаемых значений, можно использовать наборы реактивов после вскрытия упаковки или загрузки в систему по истечении установленных сроков.
- Храните реактивы 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 хемилюминесцентный иммунологический анализатор серии MAGLUMI.
- После использования наборы реактивов, включающие в себя растворы с магнитными микрочастицами, следует хранить при температуре от 2 до 8 °С в строго вертикальном положении.

Подготовка реактивов

- Ресуспендирование магнитных микрочастиц выполняется автоматически после успешной загрузки набора реактивов, что обеспечивает образование полностью гомогенной взвеси частиц до их использования.
- Для надлежащего выполнения анализов необходимо строго соблюдать инструкции по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI. Каждый параметр исследования определяется с помощью чипа RFID, расположенного на наборе реактивов. 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 антинуклеарных антител, составляет 1:9. После разведения вручную умножайте 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 антинуклеарные антитела для образцов, содержащих АНА в концентрации до 4000 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.

Любые решения, касающиеся лечения, должны учитывать все обстоятельства конкретной ситуации.

Анализ проб пациентов, содержащих человеческие антимышинные антитела (НАМА), может давать ложно повышенные или пониженные результаты. Несмотря на добавление веществ, нейтрализующих человеческие антимышинные 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 АНА 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 АНА было получено путем исследования образцов, полученных у 195 пациентов с подтвержденными системными аутоиммунными заболеваниями (такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани, синдром Шегрена и системная склеродермия), 77 пациентов с другими заболеваниями и 253 практически здоровых пациентов.

● Значения концентрации АНА <40,0 УЕ/мл следует считать отрицательным результатом.

● Значения концентрации АНА ≥40,0 УЕ/мл следует считать положительным результатом.

Отрицательный результат обычно означает, что в крови пациента отсутствуют все исследуемые антитела, однако это не всегда исключает вероятность наличия определенного системного аутоиммунного заболевания, поскольку при заболеваниях соединительной ткани результаты анализов на АНА могут быть отрицательными. Положительный результат, как правило, указывает на наличие антинуклеарных антител и может быть признаком заболеваний соединительной ткани. Однако выявление свободно циркулирующих в крови антинуклеарных антител не обязательно свидетельствует о наличии системного аутоиммунного заболевания, поскольку для практически здоровых пациентов с положительным результатом анализа на АНА могут быть получены отрицательные результаты анализов на клинически значимые антитела.

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность

Прецизионность скринингового анализа на АНА 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 анализ 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	10.051	0.365	3.63	0.440	4.38	0.571	5.68
Пул образцов сыворотки крови 2	50.021	1.212	2.42	1.748	3.49	2.127	4.25
Пул образцов сыворотки крови 3	199.474	3.956	1.98	1.965	0.99	4.417	2.21
Контроль 1	19.947	0.565	2.83	0.830	4.16	1.004	5.03
Контроль 2	99.466	2.329	2.34	2.242	2.25	3.233	3,25

Минимальная концентрация для холостой пробы (LoB)

Показатель LoB для скринингового анализа на АНА составляет 0,500 УЕ/мл.

Минимальная выявляемая концентрация (LoD)

Показатель LoD для скринингового анализа на АНА составляет 1,00 УЕ/мл.

Минимальная концентрация для квантования (LoQ)

Определяется как концентрация антинуклеарных антител, которая может быть измерена с КВ 20 % для серии анализов. Показатель LoQ для скринингового анализа на АНА 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 минимального предела для 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 АНА в концентрации 440 УЕ/мл, с сывороточной пробой, содержащей АНА 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 (ЦПП, 500 Ед/мл), антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb, 300 МЕ/мл), антител к тиреоглобулину (TGAb, 280 МЕ/мл), антител к инсулину (IAA, 175 МЕ/мл) и антител к глутамат-декарбоксилазе (GAD65, 280 МЕ/мл) к двум образцам сыворотки, содержащим антинуклеарные антитела в концентрации 50,0 и 200 УЕ/мл соответственно. Не было выявлено интерференции.

Клиническая чувствительность

Клиническая чувствительность определялась для панели из 161 образцов, полученных у пациентов с системными аутоиммунными заболеваниями. Расчетная клиническая чувствительность составила 82,6%.

Категория образцов	Скрининговый ХЛИА на АНА		
	Кол-во	Положительный	Чувствительность (%)
Системная красная волчанка	48	43	89,6
Смешанное заболевание соединительной ткани	38	36	94,7
Синдром Шегрена	28	22	78,6
Системная склеродермия	27	21	77,8
Полимйозит/дерматомиозит	12	3	25,0

Первичный билиарный цирроз	8	8	100
Всего	161	133	82,6

Клиническая специфичность

Клиническая специфичность определялась для 277 образцов, полученных у пациентов без системных аутоиммунных заболеваний, включая 124 пациентов с другими заболеваниями и патологиями (целиакия, ревматоидный артрит, аутоиммунный тиреоидит, почечная недостаточность) и 153 практически здоровых пациентов. Расчетная клиническая специфичность составила 96,8 %.

Категория образцов	Скрининговый ХЛИА на АНА		
	Кол-во	Отрицательный	Специфичность (%)
Целиакия	25	25	100
Ревматоидный артрит	54	48	88,9
Аутоиммунный тиреоидит	19	19	100
Почечная недостаточность	26	24	92,3
Практически здоровый пациент	153	152	99,3
Всего	277	268	96,8

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

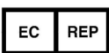
ЛИТЕРАТУРА

- Endresen G K, Mellbye O J. Determination of antinuclear antibodies in rheumatic diseases[J]. Tidsskrift for den Norske laegeforening: tidsskrift for praktisk medicin, ny raekke, 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.
- 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.
- Hartung K, Seelig H P. Laboratory diagnostics of systemic autoimmune diseases. Part 1. Collagenoses[J]. Zeitschrift für Rheumatologie, 2006, 65(8): 709-22; quiz 723-4.
- Harmon C E. Antinuclear antibodies in autoimmune disease: significance and pathogenicity[J]. Medical Clinics of North America, 1985, 69(3): 547-563.
- Tan E M. Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology[J]. Advances in immunology, 1989, 44: 93-151.
- Petri M. Review of classification criteria for systemic lupus erythematosus[J]. Rheumatic Disease Clinics of North America, 2005, 31(2): 245-254.
- Ben-Chetrit E, Fox R I, Tan E M. Dissociation of immune responses to the ss-a (ro) 52-kd and 60-kd polypeptides in systemic lupus erythematosus and sjögren's syndrome[J]. Arthritis & Rheumatology, 1990, 33(3): 349-355.
- Amigues J M, Cantagrel A, Abbal M, et al. Comparative study of 4 diagnosis criteria sets for mixed connective tissue disease in patients with anti-RNP antibodies. Autoimmunity Group of the Hospitals of Toulouse[J]. The Journal of rheumatology, 1996, 23(12): 2055-2062.
- Cappelli S, Randone S B, Martinović D, et al. "To be or not to be," ten years after: evidence for mixed connective tissue disease as a distinct entity[C]//Seminars in arthritis and rheumatism. WB Saunders, 2012, 41(4): 589-598.
- Walker J G, Pope J, Baron M, et al. The development of systemic sclerosis classification criteria[J]. Clinical rheumatology, 2007, 26(9): 1401-1409.
- Hu P Q, Fertig N, Medsger T A, et al. Correlation of serum anti-DNA topoisomerase I antibody levels with disease severity and activity in systemic sclerosis[J]. Arthritis & Rheumatology, 2003, 48(5): 1363-1373.
- Miller F W, Rider L G, Plotz P H, et al. Diagnostic criteria for polymyositis and dermatomyositis[J]. The Lancet, 2003, 362(9397): 1762-1763.
- 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.
- Tanimoto K, Nakano K, Kano S, et al. Classification criteria for polymyositis and dermatomyositis[J]. The Journal of rheumatology, 1995, 22(4): 668-674.
- 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.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.



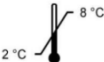




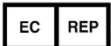




No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	См. инструкции по применению		Производитель
	Температурные пределы (температура хранения — от 2 до 8 °C)		Срок годности
	Содержимого достаточно для <n> анализов		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
	Этой стороной вверх		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>		Состав набора
	Номер по каталогу		Код партии