

# MAGLUMI™ — IgG к центромере (ХЛИА)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Данный комплект реагентов предназначен для проведения хемилюминесцентного иммуноанализа *in vitro* с целью количественного определения антител класса IgG к центромере (IgG к центромере) 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

Антинуклеарные антитела (АНА) — это группа аутоиммунных антител, обладающих разной специфичностью и направленных против антигенов, локализованных в клеточных ядрах. Антинуклеарные антитела можно подразделить на три группы: антитела к экстрагируемому ядерным антигенам (ЕНА), антитела к неэкстрагируемому ядерным антигенам и антитела к антигенам цитоплазмы. Антинуклеарные антитела представляют многочисленное семейство аутоиммунных антител, не обладающих органоспецифичностью и видоспецифичностью. Их выявление играет большую роль в лабораторной диагностике системных аутоиммунных заболеваний<sup>1,2</sup>. Системные аутоиммунные заболевания характеризуются выработкой организмом антинуклеарных антител. Антинуклеарные 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)<sup>3,4</sup>.

Системная склеродермия (ССД), или системный склероз, — системное заболевание соединительной ткани, характеризующееся ограниченными или диффузными уплотнениями кожи, фиброзом, атрофией кожи и внутренних органов. Клиническую картину данного заболевания составляют следующие симптомы: фиброз или уплотнение кожи, синовиальной оболочки, скелетных мышц, кровеносных сосудов, пищевода и таких внутренних органов, как легкие, сердце, почки и артерии. Различают две формы склеродермии: ограниченная системная склеродермия (ОССД) и диффузная системная склеродермия (ДССД). При ОССД уплотнение кожи распространяется только на дистальные отделы конечностей, тогда как при ДССД поражаются также тело и внутренние органы, такие как сердце, легкие, желудочно-кишечный тракт и почки. Данное заболевание в 3 раза чаще встречается у женщин, чем у мужчин, и, как правило, развивается в возрасте 20–50 лет<sup>5,6</sup>.

ОССД, или CREST-синдром, характеризующийся кальцинозом, синдромом Рейно, дисфункцией пищевода, склеродактилией и телеангиэктазией, считается благоприятной формой ССД. По сравнению с типичной формой ССД для CREST-синдрома характерны легкие поражения внутренних органов, медленно прогрессирующее течение и благоприятный прогноз<sup>7,8</sup>.

У пациентов с ССД антитела к центромере обнаруживают в 20–30 % случаев. В большинстве случаев эти антитела связаны с развитием ОССД. Наличие антител к центромере (в 80–90 % случаев) считается индикатором легкой формы заболевания с благоприятным прогнозом. У пациентов с ДССД антитела к центромере обнаруживают в 8 % случаев. Антитела к центромере также могут быть обнаружены у 15–30 % пациентов с первичным билиарным циррозом (ПБЦ)<sup>9,10,11</sup>. Антигены центромеры располагаются в ее наружном слое. Было установлено, что антигенами центромеры являются четыре различных белка: белок А (17 кДа), В (80 кДа), С (140 кДа) и D (50 кДа). Считается, что белок В играет основную роль при диагностике CREST-синдрома. Это связано с тем, что белок В является первичным аутоантигеном и распознается антителами к центромере, содержащимися в образцах сыворотки<sup>12,13</sup>. CREST-синдром может быть диагностирован при наличии антител к центромере и трех или более симптомов данного синдрома<sup>14,15</sup>.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Анализ на антитела класса IgG к центромере представляет собой непрямым хемилюминесцентный иммуноанализ.

Проба (либо, в соответствующих случаях, калибратор или контроль), буфер и магнитные микрочастицы, покрытые центромерами (антигеном), тщательно перемешиваются и инкубируются при температуре 37 °С 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 мышиные моноклональные антитела к IgG человека, меченые аминобутил-этил-изолюминомом (АВЕ1), 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 центромере в пробе (либо, в соответствующих случаях, в калибраторе или контроле).

## СОСТАВ КОМПЛЕКТА

### Входящие в комплект материалы

Компоненты	Состав	100 тестов (номер по каталогу: 130217006M)	50 тестов (номер по каталогу: 130617006M)
Лифофилизованные магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые центромерами (антигеном); в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА) и азид натрия (NaN <sub>3</sub> ) (<0,1 %)	1 флакон	1 флакон
Буфер для магнитных микрочастиц	Содержит БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	2,8 мл	2,8 мл
Калибратор низкой концентрации	Содержит антитела класса IgG к центромере в низкой концентрации, БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	1,0 мл	1,0 мл
Калибратор высокой концентрации	Содержит антитела класса IgG к центромере в высокой концентрации, БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	1,0 мл	1,0 мл
Буфер	Содержит БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	18,5 мл	10,0 мл
Моноклональные антитела, меченые АВЕ1	Мышиные моноклональные антитела к IgG человека, меченые аминобутил-этил-изолюминомом (АВЕ1); в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА) и азид натрия (NaN <sub>3</sub> ) (<0,1 %)	23,5 мл	12,5 мл
Разбавитель	Содержит БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	25,0 мл	15,0 мл
Контроль 1	Содержит антитела класса IgG к центромере в низкой концентрации, БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	1,0 мл	1,0 мл
Контроль 2	Содержит антитела класса IgG к центромере в высокой концентрации, БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	1,0 мл	1,0 мл

Магнитные микрочастицы поставляются в лифофилизованном 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 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 введением** о контроле качества **хемилюминесцентного иммунологического анализа (ХЛИА) на содержание антител класса IgG к центромере**. 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. 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 антикоагулянтном ЭДТА-2К или натрий-гепарином (для образцов плазмы). Забор крови выполняется асептически с соблюдением универсальных мер предосторожности при венопункции.
- 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 °C.
- В замороженном состоянии пробы можно хранить до 3 месяцев при температуре -20 °C 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 центромере 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 °C до истечения срока годности.
- После вскрытия упаковки хранить при температуре от 2 до 8 °C: 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 центромере, 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 центромере 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 антимышьиные антитела (НАМА), может давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты. Несмотря на добавление веществ, нейтрализующих человеческие антимышьиные 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 центромере 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 центромере было получено путем исследования образцов, взятых у 75 пациентов с подтвержденным CREST-синдромом, 63 пациентов с другими заболеваниями и 253 практически здоровых пациентов.

• Значения концентрации антител класса IgG к центромере <20,0 УЕ/мл следует считать отрицательным результатом.

• Значения концентрации антител класса IgG к центромере ≥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 центромере 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	5,016	0,205	4,09	0,212	4,23	0,295	5,88
Пул образцов сыворотки крови 2	49,971	1,432	2,87	1,669	3,34	2,199	4,40
Пул образцов сыворотки крови 3	199,912	3,661	1,83	3,719	1,86	5,219	2,61
Контроль 1	10,001	0,355	3,55	0,361	3,61	0,506	5,06
Контроль 2	100,213	2,321	2,32	1,734	1,73	2,897	2,89

### Предел холостой пробы (LoB)

Предел холостой пробы для анализа на антитела к центромере составляет 0,500 УЕ/мл.

### Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения для анализа на антитела класса IgG к центромерам составляет 1,00 УЕ/мл.

### Предел количественного определения (LoQ)

Определяется как концентрация антител класса IgG к центромере, которая может быть измерена с КВ 20 % для серии анализов. Предел количественного определения для анализа на антитела класса IgG к центромере 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 центромере в концентрации 440 УЕ/мл, с образцом сыворотки, содержащим антитела класса IgG к центромере 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 P (400 УЕ/мл), комплексу nRNP/Sm (400 УЕ/мл), Sm-антигену (400 УЕ/мл), антигену SS-A (400 УЕ/мл), антигену SS-B (400 УЕ/мл), антигену Scl-70 (400 УЕ/мл) и антигену Jo-1 (400 УЕ/мл) к двум образцам сыворотки, содержащим антитела класса IgG к центромерам в концентрации 10,0 и 100 УЕ/мл соответственно. Не было выявлено интерференции.

**Клиническая чувствительность**

Клиническая чувствительность определялась для 43 образцов, взятых у пациентов с CREST-синдромом. Расчетная клиническая чувствительность составила 90,7 %.

Категория образцов	Антитела класса IgG к центромере (ХЛИА)		
	Кол-во	Положительный	Чувствительность (%)
CREST-синдром	43	39	90,7

**Клиническая специфичность**

Клиническая специфичность определялась для 165 образцов, взятых у 39 пациентов с другими заболеваниями (смешанное заболевание соединительной ткани, синдром Шегрена, системная красная волчанка, полимиозит или дерматомиозит, первичный билиарный цирроз, ревматоидный артрит) и 126 практически здоровых пациентов. Расчетная клиническая специфичность составила 100 %.

Категория образцов	Антитела класса IgG к центромере (ХЛИА)		
	Кол-во	Отрицательный	Специфичность (%)
Образцы, полученные у пациентов с другими заболеваниями	39	39	100
Образцы, полученные у практически здоровых пациентов	126	126	100
Всего	165	165	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 Muehlen 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. 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.
6. Walker J G, Pope J, Baron M, et al. The development of systemic sclerosis classification criteria[J]. Clinical rheumatology, 2007, 26(9): 1401-1409.
7. SSc D C. Scleroderma (Systemic Sclerosis): Classification, Subsets and Pathogenesis[J]. The Journal of Rheumatology, 1988, 15: 23.
8. Steen V D, Medsger T A. Severe organ involvement in systemic sclerosis with diffuse scleroderma[J]. Arthritis & Rheumatology, 2000, 43(11): 2437-2444.
9. Tan E M. Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology[J]. Advances in immunology, 1989, 44: 93-151.
10. A Servettaz, M Tamby, P Guilpain, J Reinbolt, Y Allanore, A Kahan, et al. Anti-endothelial cell antibodies from patients with limited cutaneous systemic sclerosis bind to centromeric protein B (CENP-B). Clin Immunol 2006; 120: 212-219.
11. Tan E M, Rodnan G P, Garcia I, et al. Anti Centromere Antibody and its relationship to Crest Syndrome[J]. Arth and Rheum. 1980, 23: 6.
12. Russo K, Hoch S, Dima C, et al. Circulating anticentromere CENP-A and CENP-B antibodies in patients with diffuse and limited systemic sclerosis, systemic lupus erythematosus, and rheumatoid arthritis[J]. The Journal of rheumatology, 2000, 27(1): 142-148.
13. Whyte J, Soriano E, Earnshaw W C, et al. Frequency of autoantibodies to a major epitope on the carboxyl terminal fragment of CENP-B in patients with autoimmune disease[J]. Rheumatology, 1995, 34(5): 407-412.
14. Earnshaw W C, Machlin P S, Bordwell B J, et al. Analysis of anticentromere autoantibodies using cloned autoantigen CENP-B[J]. Proceedings of the National Academy of Sciences. 1987, 84(14): 4979-4983.
15. P Nietert, H Mitchell, M Bolster, S Shaftman, B Tilley, RM Silver. Racial variation in clinical and immunological manifestation of systemic sclerosis. J Rheumatol 2006; 33: 263-268.



**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