

# MAGLUMI™ антителя класса IgG к двухцепочечной ДНК (CLIA)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Данный комплект реагентов предназначен для проведения хемилюминесцентного иммуноанализа *in vitro* с целью количественного определения аутоиммунных антител класса IgG к двухцепочечной ДНК (Anti-dsDNA IgG) 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 (ЕНА), антитела к неэкстрагируемым ядерным антигенам и антитела к антигенам цитоплазмы<sup>1,2</sup>. Антинуклеарные антитела представляют многочисленное семейство аутоиммунных антител, не обладающих органоспецифичностью и видоспецифичностью. Их выявление играет большую роль в лабораторной диагностике системных аутоиммунных заболеваний<sup>3,4</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>5,6,7</sup>.

Системная красная волчанка (СКВ) является прототипическим системным аутоиммунным заболеванием, которое может поражать практически любую систему органов. Проявления СКВ очень разнообразны, и могут включать в себя почечную недостаточность, гемолитическую анемию, артериальный и венозный тромбоз и кожную сыпь (наличие которой негативно влияет на внешний вид пациентов). Распространенность этого заболевания среди населения составляет 1 случай на 2000 человек, причем женщины заболевают СКВ в девять раз чаще, чем мужчины. Несмотря на относительно низкую распространенность, СКВ является тяжелым бременем для системы здравоохранения и общества в целом, поскольку его лечение требует существенных затрат. Это заболевание обычно поражает молодых людей и может значительно повышать показатели заболеваемости и смертности<sup>8</sup>.

Антитела к двухцепочечной ДНК являются важным характерным маркером системной красной волчанки, и их обнаружение в организме пациента имеет важное значение для диагностики СКВ, прогнозирования исхода заболевания и контроля состояния пациентов. Антитела к двухцепочечной волчанке распознают эпитопы дезоксирибозофосфатного остова, а связывающий участок антитела присоединяет примерно 6 нуклеотидов<sup>9</sup>. Частота выявления и концентрация антител к двухцепочечной ДНК варьируются в зависимости от степени активности заболевания. В общей сложности эти антитела присутствуют примерно у 50–55 % пациентов с СКВ и примерно у 89 % пациентов с СКВ и заболеванием почек в активной форме. Диагностическая чувствительность антител к двухцепочечной ДНК в отношении СКВ составляет от 40 до 90 %, а диагностическая специфичность достигает почти 96 %<sup>10,11,12,13</sup>. Наличие антител к двухцепочечной ДНК является одним из характерных признаков системной красной волчанки (СКВ). Эти антитела редко образуются при других аутоиммунных заболеваниях, однако небольшое количество антител к двухцепочечной ДНК может наблюдаться при других ревматических заболеваниях, а в редких случаях (2–3 %) — при отсутствии каких-либо симптомов ревматических заболеваний<sup>14,15</sup>. Антитела к двухцепочечной ДНК могут исчезать после проведения иммуносупрессивной терапии или в период ремиссии. Существует устойчивая корреляция между степенью активности заболевания и уровнем антител к двухцепочечной ДНК. Присутствие в крови антител к двухцепочечной ДНК с большой долей вероятности указывает на диагноз «системная красная волчанка», но отсутствие этих антител не всегда исключает наличия СКВ<sup>16</sup>.

## ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Анализ на антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК представляет собой непрямой хемилюминесцентный иммуноанализ. Проба (либо, в соответствующих случаях, калибратор или контроль), буфер и магнитные микрочастицы, покрытые антигеном (двухцепочечными ДНК), 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 реагенты 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 антител класса IgG к двухцепочечной ДНК в пробе (либо, в соответствующих случаях, в калибраторе или контроле).

## СОСТАВ КОМПЛЕКТА

### Предоставляемые материалы

Компоненты	Состав	100 тестов (номер по каталогу: 130217002M)	50 тестов (номер по каталогу: 130617002M)
<b>Магнитные микрочастицы</b>	Магнитные микрочастицы, покрытые антигеном (двухцепочечной ДНК); в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА) и азид натрия (NaN <sub>3</sub> ) (<0,1 %).	2,5 мл	2,0 мл
<b>Калибратор низкой концентрации</b>	Содержит антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК в низкой концентрации, БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл
<b>Калибратор высокой концентрации</b>	Содержит антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК в высокой концентрации, БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл
<b>Буфер</b>	Содержит БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	13,5 мл	8,0 мл
<b>Моноклональные антитела, меченые АВЕ1</b>	Мышинные моноклональные антитела к иммуноглобулинам G (IgG) человека, меченые аминобутил-этил-изоломином (АВЕ1); в буфере, содержащем БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	23,5 мл	13,0 мл
<b>Разбавитель</b>	Содержит БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	25,0 мл	15,0 мл
<b>Контроль 1</b>	Содержит антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК в низкой концентрации, БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл
<b>Контроль 2</b>	Содержит антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК в высокой концентрации, БСА и NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл	1,0 мл

Все реагенты поставляются готовыми к использованию.

### 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 первого международного стандарта ВОЗ (Wo/80).

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 хемилуминесцентного иммунологического анализа (CLIA) на антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК**. 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 хемилуминесцентного 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 антикоагулянтном ЭДТА-2К (для образцов плазмы). Гепаринизированная плазма не подходит для проведения этого анализа. Забор крови выполняется асептически с соблюдением универсальных мер предосторожности при венепункции.
- 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. 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 необходимо тщательно перемешать.
- 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 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, регулирующим транспортировку клинических образцов и инфицированных веществ. Образцы необходимо транспортировать в замороженном состоянии.
- Для проведения одного анализа на антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК 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 реагенты необходимо перемешать для ресуспендирования магнитных частиц, осевших при транспортировке.
  - Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц содержатся в разделе данного листка-вкладыша, посвященном подготовке 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 °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 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 по истечении установленных сроков.
- Храните реагенты в вертикальном положении, чтобы облегчить ресуспендирование магнитных микрочастиц.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

#### 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. Рекомендуемый коэффициент разведения проб с использованием разбавителя или сыворотки/плазмы крови человека, не содержащей антител класса IgG к двухцепочечной ДНК, составляет 1:9.

После разведения вручную умножьте результат на коэффициент разбавления. После разведения с помощью анализатора программа автоматически учитывает его при расчете концентрации образца.

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 анализа на антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК для образцов, содержащих эти антитела в концентрации до 8000 МЕ/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 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 двухцепочечной ДНК в каждой пробе с помощью двухточечной основной калибровочной кривой, которая строится в процессе калибровки. Результаты выражаются в МЕ/мл. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

##### Интерпретация результатов

Анализ на антитела к двухцепочечной ДНК производства компании использовался для исследования проб, полученных у 123 пациентов с подтвержденным диагнозом «системная красная волчанка (СКВ)», 63 пациентов с другими заболеваниями и 253 практически здоровых пациентов. Полученное в результате оптимальное пороговое значение составило 30,0 МЕ/мл.

- Значения концентрации антител класса IgG к двухцепочечной ДНК <30,0 МЕ/мл следует считать отрицательным результатом.

- Значения концентрации антител класса IgG к двухцепочечной ДНК ≥30,0 МЕ/мл следует считать положительным результатом.

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 анализа на антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК 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 (МЕ/мл) (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	(N = 80)	Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	КВ (%)
Пул образцов сыворотки крови 1	10.081	0.321	3.18	0.441	4.37	0.546	5.42
Пул образцов сыворотки крови 2	99.994	2.577	2.58	3.261	3.26	4.156	4.16
Пул образцов сыворотки крови 3	400.366	8.663	2.16	7.373	1.84	11.376	2.84
Контроль 1	20.038	0.585	2.92	0.795	3.97	0.987	4.93
Контроль 2	199.887	5.091	2.55	4.391	2.20	6.723	3.36

##### Предел холостой пробы (LoB)

Предел холостой пробы (LoB) для анализа на антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК составляет 0,500 МЕ/мл.

##### Предел обнаружения (LoD)

Предел обнаружения (LoD) для анализа на антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК составляет 1,00 МЕ/мл.

##### Предел количественного определения (LoQ)

Определяется как концентрация антител класса IgG к двухцепочечной ДНК, которая может быть измерена с КВ 20 % для серии анализов. Предел количественного определения (LoQ) для анализа на антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК составляет 1,50 МЕ/мл.

##### Диапазон измерения

От 0,500 до 800 МЕ/мл (определяется пределом холостой пробы и верхним пределом основной кривой). Значения ниже предела холостой пробы определяются как <0,500 МЕ/мл. Значения, превышающие верхний предел диапазона измерений, определяются как >800 МЕ/мл.

##### Линейность

Линейный диапазон измерения для этого анализа составляет от 1,00 до 800 МЕ/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 двухцепочечной ДНК в концентрации 880 МЕ/мл, с образцом сыворотки, содержащим антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК в концентрации 1,00 МЕ/мл. Среднее значение степени извлечения пробы варьировалось от 90 % до 110 %.

##### Аналитическая специфичность

Специфичность анализа определялась путем добавления антител класса IgG к комплексу nRNP/Sm (400 УЕ/мл), Sm (400 УЕ/мл), SS-A (400 УЕ/мл), SS-B (400 УЕ/мл), Scl-70 (400 УЕ/мл), Jo-1 (400 УЕ/мл), центромерам (400 УЕ/мл) и ЦПП (500 Ед/мл) к двум образцам сыворотки, содержащим антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК в концентрации 30,0 и 400 Ед/мл, соответственно. Не было выявлено интерференции.

##### Клиническая чувствительность

Клиническая чувствительность определялась для 115 образцов, полученных у пациентов с подтвержденным диагнозом «системная красная волчанка» (классификация пациентов с СКВ осуществлялась в соответствии с критериями Американской коллегии ревматологов (ACR)). Расчетная клиническая

чувствительность составила 66,1 %.

Категория образцов	Антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК (по результатам ХЛИА)		
	Кол-во	Положительный	Чувствительность (%)
Подтвержденная СКВ	115	76	66,1

#### Клиническая специфичность

Клиническая специфичность определялась для 228 образцов, полученных у пациентов без системной красной волчанки, включая 92 пациентов с другими заболеваниями (смешанное заболевание соединительной ткани, синдром Шегрена, системная склеродермия, полимиозит или дерматомиозит, первичный билиарный цирроз, ревматоидный артрит) и 136 практически здоровых пациентов. Расчетная клиническая специфичность составила 98,2 %.

Категория образцов	Антитела класса IgG к двухцепочечной ДНК (по результатам ХЛИА)		
	Кол-во	Отрицательный	Специфичность (%)
Другие заболевания, кроме СКВ	92	89	96,7
Практически здоровый пациент	136	135	99,3
Всего	228	224	98,2

#### Эндогенная интерференция

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

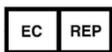
- Билирубин 40 мг/дл
- Гемоглобин 1000 мг/дл
- Триглицериды 2000 мг/дл
- Ревматоидные факторы 1500 МЕ/мл
- НАМА 40 нг/мл

#### ЛИТЕРАТУРА

1. 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.
2. Adams B V, Mutasim D F. The diagnostic value of anti-nuclear antibody testing[J]. International journal of dermatology, 2000, 39(12): 887-891.
3. 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.
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. 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. Harmon C E. Antinuclear antibodies in autoimmune disease: significance and pathogenicity[J]. Medical Clinics of North America, 1985, 69(3): 547-563.
7. Tan E M. Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology[J]. Advances in immunology, 1989, 44: 93-151.
8. Mackay, Ian R., and Noel R. Rose, eds. The autoimmune diseases [M]. Academic Press, 2006.
9. Smeenk R J. Methodological update detection of antibodies to dsDNA: current insights into its relevance[J]. Clin Exp Rheumatol, 2002, 20(3): 294-300.
10. Ruffatti A, Calligaro A, Del Ross T, et al. Anti-double-stranded DNA antibodies in the healthy elderly: prevalence and characteristics[J]. Journal of clinical immunology, 1990, 10(6): 300-303.
11. Isenberg D, Smeenk R. Clinical laboratory assays for measuring anti-dsDNA antibodies. Where are we now?[J]. Lupus, 2002, 11(12): 797-800.
12. Rouquette A M, Desgruelles C. Detection of antibodies to dsDNA: an overview of laboratory assays[J]. Lupus, 2006, 15(7): 403-407.
13. Ter Borg E J, Horst G, Hummel E J, et al. Measurement of increases in anti-double-stranded dna antibody levels as a predictor of disease exacerbation in systemic lupus erythematosus[J]. Arthritis & Rheumatology, 1990, 33(5): 634-643.
14. Stollar B D. Anti-DNA antibodies[J]. Clin Immunol Allergy, 1981, 1: 243-260.
15. Swaak T, Smeenk R. Detection of anti-dsDNA as a diagnostic tool: a prospective study in 441 non-systemic lupus erythematosus patients with anti-dsDNA antibody (anti-dsDNA)[J]. Annals of the rheumatic diseases, 1985, 44(4): 245-251.
16. Arbuckle M R, James J A, Kohlhase K F, et al. Development of anti-dsDNA autoantibodies prior to clinical diagnosis of systemic lupus erythematosus[J]. Scandinavian journal of immunology, 2001, 54(1-2): 211-219.

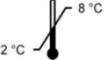
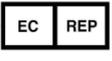


**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**  
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China  
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740



**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 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