

MAGLUMI® Антиядерні антитіла Скринінг

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення кількісного вмісту антиядерних антитіл імуноглобулінів класу G (АЯА) в сироватці й плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів серії MAGLUMI (включаючи Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Антиядерні антитіла (АЯА) – це аутоантитіла різної специфічності, спрямовані проти антигенів клітинних ядер. Взагалі АЯА можна розділити на антитіла, мішенню яких є екстраговані ядерні антигени (ЕЯА), ядерні антигени, що не екстрагуються, та антигени, що містяться в цитоплазмі^{1,2}. Антиядерні антитіла представляють велике сімейство неорганоспецифічних та невидоспецифічних аутоантитіл, визначення яких має велике значення в лабораторній діагностиці системних аутоімунних захворювань^{3,4}. Системні аутоімунні захворювання характеризуються присутністю антиядерних антитіл, яка з високою частотою виявляється у випадку системних аутоімунних захворювань, наприклад, системного червоного вовчак (СЧВ), змішаного захворювання сполучної тканини (ЗЗСТ), синдрому Сьогрена (СС), системної склеродермії (ССД), поліміозиту / дерматомиозиту (ПМ / ДМ) та первинного біліарного цирозу печінки (ПБЦ)^{5,6,7}.

Так, зокрема, антитіла СС-А та СС-В пов'язані із системним червоним вовчаком (СЧВ) та синдромом Сьогрена (СС)^{7,8,9}; антитіла до дсДНК, Sm та рибосомальних білків Rib-P – із системним червоним вовчаком (СЧВ)⁸; антитіла pRNP/Sm – зі змішаним захворюванням сполучної тканини (ЗЗСТ) та системним червоним вовчаком (СЧВ)^{10,11}; антитіла Scl-70 – з дифузною системною склеродермією (ДССд); антитіла до центромерів – з обмеженою системною склеродермією (ОССд)¹²; антитіла до Jo-1 – із поліміозитом / дерматомиозитом (ПМ / ДМ)^{13,16}; антитіла AMA-M2 – із первинним біліарним цирозом печінки (ПБЦ) тощо.

У разі підозри на аутоімунне захворювання першим кроком у діагностиці є скринінг на АЯА. Зразки сироватки, які дали позитивний результат для скринінгу на АЯА, необхідно після цього перевірити на специфічні аутоантитіла, що вказують на відповідні системні захворювання^{3,5}.

Наявність АЯА разом з клінічними проявами та іншими лабораторними аналізами може допомогти в діагностиці системних аутоімунних захворювань, як-от системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини, синдром Сьогрена, системна склеродермія, поліміозит / дерматомиозит та первинний біліарний цироз печінки.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на АЯА лежить непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз.

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буферна речовина й магнітні мікросфери, вкриті ядерними антигенами (очищені антигени до дсДНК, гістонів, Rib-P, nRNP/Sm, Sm, СС-А, СС-В, Scl-70, Jo-1, центромерів, мітохондрій M2 разом з екстрактом клітинних ядер Нер-2) ретельно перемішуються й перебувають у інкубуванні, утворюючи імунокомплекси. Після інкубації матеріал, зв'язаний на магнітних мікросферах, утримується магнітним полем, а незв'язаний матеріал змивається під час циклу відмивання, після чого додаються мітки АВЕІ з мишачими моноклональними антилюдськими антитілами IgG, виконується інкубація для утворення комплексів за типом сандвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується наступний цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО), що є пропорційним до концентрації антиядерних антитіл у досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130217003M)	50 тестів (REF: 130617003M)
Ліофілізовані магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті ядерними антигенами (очищені антигени до дсДНК, гістонів, Rib-P, nRNP/Sm, Sm, СС-А, СС-В, Scl-70, Jo-1, центромерів, M2-3E разом з екстрактом клітинних ядер Нер-2), що містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	1 пляшка (bottle)	1 пляшка (bottle)
Буферна речовина для магнітних мікросфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,8 мл (mL)	2,8 мл (mL)
Калібратор низького рівня	З низькою концентрацією антиядерних антитіл, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	З високою концентрацією антиядерних антитіл, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	13,5 мл (mL)	8,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітки АВЕІ, вкриті мишачими моноклональними антитілами до людського імуноглобуліну класу G, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	23,5 мл (mL)	13,0 мл (mL)
Розріджувач	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Контроль 1	З низькою концентрацією антиядерних антитіл, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	З високою концентрацією антиядерних антитіл, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Магнітні мікросфери надаються в ліофілізованому стані й мають бути розчинені в буферній речовині для магнітних мікросфер (див. розділ, присвячений підготовці магнітних мікросфер).

Необхідні аксесуари, які не входять до комплекту постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) або її повноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості. Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (ВСО) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібральною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками й референсної кривої (за 10 калібражуваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартерних реагентів);
- щотижня та / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для скринінгу АЯА (ІХЛА)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів й досвіду користувача.

Докладне інформацію щодо ведення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так само, як і з зразками пацієнта. Рівень ефективності вважатиметься задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувацького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому випадку слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкції із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевого відділу технічної підтримки або дистриб'ютора.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Для цього тесту затверджено такі методи забору зразків: сироватка крові збирається за допомогою стандартних пробірок або пробірок із розділювальним гелем, плазма крові – за допомогою пробірок із EDTA-2K або натрій гепарином. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункциї.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпімічні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Не надавайте зразки багатократному заморожуванню й розморожуванню. Зразки можна заморожувати й розморожувати лише три рази. Після розморожування зразки необхідно ретельно перемішати.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпідний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювача, клітин та згустків, можуть зберігатися до 7 днів при температурі 2–8 °C.
- У замороженому стані зразки зберігаються до 3 місяців при температурі –20 °C або нижчій. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі).
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від розділювача, еритроцитів і згустків. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, необхідний для одноразового визначення рівня антиденних антитіл, становить 20 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Призначено для діагностики *in vitro*.
 - Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.
- Застереження щодо безпеки**
- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
 - Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
 - Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
 - Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.
- Застереження щодо роботи із системою**
- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
 - Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
 - Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб розчинити ліофілізовані магнітні мікросфери й повернути їх до стану суспензії.
 - Інструкції щодо розчинення та перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці магнітних мікросфер та підготовці реагентів.
 - Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
 - З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
 - З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 6 тижнів.
- У середині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимального ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або всередині системи.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Підготовка магнітних мікросфер

- **Магнітні мікросфери постачаються в ліофілізованому стані. Ампулу з ліофілізованими магнітними мікросферами слід обережно відкрити й розчинити їх буферною речовиною для магнітних мікросфер.**
- **Перед використанням перенести 2 мл буферної речовини для магнітних мікросфер із пробірки для магнітних мікросфер (пробірка для реагентів із синім поясом і насиченою внизу) в ампулу з ліофілізованими магнітними мікросферами, закрити гумовою пробкою й обережно збовтати. Розчинені магнітні мікросфери слід залишити на 10–15 хвилин.**
- **Акуратно перемішати для забезпечення гомогенності. Уникати сильного струшування під час розчинення (не допускати утворення піни).**
- **Перенести всі розведені в ампулі магнітні мікросфери до пробірки для магнітних мікросфер і змішати із залишком буферної речовини для магнітних мікросфер до отримання однорідної суміші, після чого помістити підготовлений набір у повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор серії MAGLUMI.**
- **Після застосування набір разом із розведеними магнітними мікросферами слід зберігати у вертикальному положенні при температурі 2–8 °C.**

Підготовка реагентів

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації реагенту. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Зразки, концентрація яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені автоматично аналізатором або вручну. Рекомендована пропорція розведення із розчинником або сироваткою чи плазмою людини, негативною за антиядерними антитілами, дорівнює 1:19. Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконано аналізатором, програмне забезпечення врахує це під час визначення концентрації зразка. Для автоматичного розведення зразків потрібно виконати налаштування в програмному забезпеченні повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У скринінгових тестах на АЯА понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій антиядерних антитіл у зразках (до 4000 АО/мл (AU/mL)) не спостерігався.

ОБМЕЖЕННЯ

Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій. Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження. Якщо показники перебувають у межах норми, це не виключає наявності захворювання, тому під час інтерпретації слід враховувати загальну клінічну картину й результати інших діагностичних процедур. Результати тестів надаються в кількісному вираженні. Однак діагноз не має ґрунтуватися виключно на результатах окремого тесту – потрібно враховувати інші клінічні показники й медичний висновок. Усі рішення щодо лікування також мають прийматися з урахуванням умов кожного окремого випадку. Зразки, що містять людські антимішачі антитіла (human anti-mouse antibodies, HAMA), можуть давати хибно завищені або занижені значення. У разі надто високої концентрації людських антимішачих антитіл у сироватці результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації людських антимішачих антитіл.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію антиядерних антитіл в кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування й референсною кривою. Одиницею вимірювання є АО/мл (AU/mL). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Оптимальна межа для скринінгу АЯА отримана шляхом аналізу зразків 195 пацієнтів із підтвердженими системними аутоімунними захворюваннями (як-от системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини, синдром Сьогрена, системна склеродермія), 77 пацієнтів з іншими захворюваннями та 253 клінічно здорових осіб.

- Зразки з концентрацією антиядерних антитіл <40,0 АО/мл (AU/mL) слід вважати негативними.
 - Зразки з концентрацією антиядерних антитіл ≥40,0 АО/мл (AU/mL) слід вважати позитивними.
- Негативний результат зазвичай вказує на те, що всі проаналізовані антитіла відсутні в кровотоці пацієнта, але він не завжди виключає наявність специфічної системної аутоімунної хвороби, тому що в пацієнтів із хворобами сполучних тканин можуть бути негативні результати на антиядерні антитіла. Позитивний результат зазвичай вказує на наявність антиядерних антитіл і може свідчити про захворювання сполучних тканин. Проте наявність у крові антиядерних антитіл не є діагнозом системного аутоімунного захворювання, бо у клінічно здорових осіб, позитивних на АЯА, можуть бути негативні результати аналізу на клінічно важливі аутоантитіла. Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюється відмінностями в складі популяції й методиках дослідження. За потреби кожна лабораторія має визначити власний діапазон нормальних значень.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність для скринінгу на АЯА визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 2 контрольні зразки й 3 пули з людською сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці.

Зразок	Середнє (АО/мл (AU/mL)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.	Станд. відх. (АО/мл (AU/mL))	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	9,977	0,307	3,08	0,495	4,96	0,582	5,83
Пул із сироваткою 2	43,997	1,091	2,48	1,281	2,91	1,683	3,83
Пул із сироваткою 3	200,526	3,534	1,76	3,940	1,96	5,293	2,64
Контроль 1	20,094	0,626	3,12	0,834	4,15	1,043	5,19
Контроль 2	99,512	2,651	2,66	1,663	1,67	3,129	3,14

Межа холостої проби

Межа холостої проби для скринінгу на АЯА становить 0,500 АО/мл (AU/mL).

Межа виявлення

Межа виявлення для скринінгу на АЯА становить 0,792 АО/мл (AU/mL).

Межа кількісної оцінки

Цей показник визначається як концентрація антиядерних антитіл, яку можна виміряти з коефіцієнтом варіації між тестами 20 %. Межа кількісної оцінки для скринінгу на АЯА становить 1,00 АО/мл (AU/mL).

Діапазон вимірювання

0,792–400 АО/мл (AU/mL) (визначається за межею виявлення й максимумом референсної кривої).

Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі 1,00–400 АО/мл (AU/mL), визначену за методикою, пропонуваною в документі EP6-A від Інституту клінічних і лабораторних стандартів. У результаті змішування зразка сироватки, що містить антиядерні антитіла в кількості 440 АО/мл (AU/mL), зі зразком сироватки, що містить антиядерні антитіла в кількості 1,00 АО/мл (AU/mL), було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник відхилення для зразків був у межах 90–110 %.

Аналітична специфічність

Специфічність аналізу була визначена шляхом додавання анти-ЦЦП (500 од/мл (U/mL)), TRAb (300 МО/мл (IU/mL)), АТ-ТГ (280 МО/мл (IU/mL)), IAA (175 МО/мл (IU/mL)) та анти-ДГК65 (280 МО/мл (IU/mL)) до двох зразків сироватки із вмістом антиядерних антитіл відповідно 10,0 та 44,0 АО/мл (AU/mL). Факту спотворення результатів не виявлено.

Клінічна чутливість

Клінічна чутливість визначалася для панелі із 161 зразка хворих на системні аутоімунні захворювання. Розрахована клінічна чутливість становить 82,6%.

Категорія зразків	Скринінг АЯА (ІХЛА)		
	Кіл-ть	Позитивні	Чутливість у %
Системний червоний вовчак	48	43	89,6
Змішане захворювання сполучної тканини	38	36	94,7
Синдром Шегрена	28	22	78,6
Системна склеродермія	27	21	77,8
Поліміозит / дерматомиозит	12	3	25,0
Первинний біліарний цироз печінки	8	8	100
Загалом	161	133	82,6

Клінічна специфічність

Клінічна специфічність визначалася на матеріалі 277 зразків від осіб без системних аутоімунних захворювань, серед них 124 пацієнти з іншими захворюваннями (глутенова хвороба (целиакія), ревматоїдний артрит, аутоімунний тиреоїдит, ниркова недостатність) і 153 клінічно здорові особи. Розрахована клінічна специфічність становить 96,8%.

Категорія зразків	Скринінг АЯА (ІХЛА)		
	Кіл-ть	Негативні	Специфічність у %
Глутенова хвороба (целиакія)	25	25	100
Ревматоїдний артрит	54	48	88,9
Аутоімунний тиреоїдит	19	19	100
Ниркова недостатність	26	24	92,3
Клінічно здорові	153	152	99,3
Загалом	277	268	96,8

Вплив ендогенних факторів

Речовини, концентрація яких не перевищує вказані нижче значення, не впливають на результат аналізу:

- Білірубін 40 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 2000 мг/дл (mg/dL)
- Ревматоїдні фактори 500 МО/мл (IU/mL)
- Людські антимишачі антитіла (НАМА) 40 нг/мл (ng/mL)

ПОСИЛАННЯ

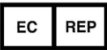
1. Endresen G K, Mellbye O J. Determination of antinuclear antibodies in rheumatic diseases[J]. Tidsskrift for den Norske laegeforening: tidsskrift for praktisk medicin, ny raekke, 1991, 111(6): 716-719.
2. Adams B V, Mutasim D F. The diagnostic value of anti-nuclear antibody testing[J]. International 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. Petri M. Review of classification criteria for systemic lupus erythematosus[J]. Rheumatic Disease Clinics of North America, 2005, 31(2): 245-254.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Walker J G, Pope J, Baron M, et al. The development of systemic sclerosis classification criteria[J]. Clinical rheumatology, 2007, 26(9): 1401-1409.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Tanimoto K, Nakano K, Kano S, et al. Classification criteria for polymyositis and dermatomyositis[J]. The Journal of rheumatology, 1995, 22(4): 668-674.
17. 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.



Шеньчжень Нью Индастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Дзінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: ua@cratia.ua

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.