



## ЗБІР, ЗБЕРІГАННЯ І РОБОТА ЗІ ЗРАЗКАМИ

- Зберіть зразки цільної крові, використовуючи прийнятну медичну технологію, уникаючи гемолізу.
- Дайте можливість крові згуститися і відокремте сироватку центрифугуванням.
- Сироватка повинна бути чистою і негемолізованою. Необхідно уникати гемолітичної або ліпемічної сироватки.
- Зразки повинні зберігатися при 2-8 °C до 5 днів або при -20 °C до шести місяців.
- Уникайте повторного заморожування і розморожування зразків. Це може призвести до втрати активності ауто антитілами.
- Не рекомендовано тестування інактивованої теплом сироватки.

## ПРОЦЕДУРНІ ЗАУВАЖЕННЯ

- Не використовуйте компоненти набору після закінчення терміну придатності.
- Всі матеріали слід привести до кімнатної температури.
- Для запобігання забруднення мийте наконечники між зразками.

## ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

### Промивний буфер

Розбавте концентрат Промивного буфера (50x) з 5-кратним концентратом буфера зразків дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 1000 мл перед використанням. Внести розбавлений промивний буфер в контейнер для реагенту інструменту. Якщо тільки один аналіз на день проводитиметься, ми рекомендуємо вносити тільки 500 мл розведеного Промивального Буфера.

### Системна рідина

Розвести концентрат Системної Рідини (1000x) з дистильованою або деіонізованою водою до кінцевого об'єму 2500 мл перед використанням. Перенести розбавлену Системну Рідину в контейнер для реагенту інструменту.

### Тестові смужки

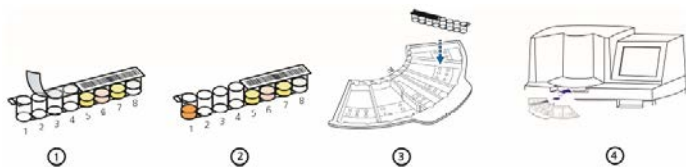
Дістати необхідну кількість тест-смужок з упаковки і привести їх до кімнатної температури (20-28 °C). Не знімати покриття з порожніх лунок, поки ви не готові розпочати аналіз.

## МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Тест-смужки Alegria® з технологією SMC® використовуються з діагностичним інструментом Alegria®.

Детальну інформацію про роботу з приладом можна знайти в інструкції щодо застосування.

- Зніміть покриття з порожніх лунок 1-4 на тест-смужках Alegria®.  
**Не знімайте покриття з лунок 5-8 з нанесеним на них штрих-кодом.**
- Піпетувати 10 мкл нерозбавленого зразка пацієнта (сироватка або плазма) в нижню частину лунки 1.
- Помістіть смужку в SysTray. Поставити завантажений SysTray в правильне положення в приладі Alegria® і почати роботу. Всі подальші кроки будуть зроблені автоматично. Проведення аналізу вважається завершеним, коли прилад починає друкувати результати.



## КАЛІБРУВАННЯ

Аналітична система відкалібрована відповідно до міжнародно визнаних еталонних сироваток від CDC, Атланта, США.

## ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

За допомогою SMC® Технології всі тестові дані передаються в систему через окремі штрих-коди на тест-смужках. Розрахунок і інтерпретація результатів виконуватимуться автоматично.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для якісних результатів автоматично "Index Value" (Індекс) обчислюється шляхом ділення OD зразка на OD внутрішнього cut-off контролю.

## Очікувані результати

У дослідженні нормального діапазону з використанням зразків від здорових донорів крові такі діапазони були отримані з даним аналізом: Граничне значення Cut-off: Індекс 1.0

## Інтерпретація результатів

Негативний:	Індекс < 1.0
Невизначений:	Індекс 1.0 – 1.2
Позитивний:	Індекс > 1.2

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Цей аналіз призначений в якості діагностичної допомоги. Певний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, він повинен бути зроблений лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень.

Також кожне рішення для терапії слід приймати індивідуально.

Вище зазначені патологічні і нормальні діапазони для антитіл в зразках пацієнта слід розглядати тільки як рекомендації. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, відповідно до ISO 15189 або інші діючі правила лабораторії.

## Лінійність

Три зразки пацієнтів, які містять високі рівні специфічних антитіл, серійно розводили в буфері для зразка, щоб продемонструвати динамічний діапазон аналізу. Активність для кожного розведення було розраховано за допомогою технології SMC®.

Sample	Dilution	Observed Index	Expected Index	O/E [%]
1	1:100	5.8	5.8	100
	1:200	2.7	2.9	93
	1:400	1.6	1.5	110
	1:800	0.8	0.7	110
2	1:100	4.9	4.9	100
	1:200	2.7	2.5	110
	1:400	1.3	1.2	106
	1:800	0.6	0.6	98
3	1:100	4.2	4.2	100
	1:200	2.2	2.1	105
	1:400	1.2	1.1	114
	1:800	0.5	0.5	95

## Відтворюваність

Точність в межах тесту: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків з результатів 24 визначень в одному аналізі. Результати для точності в межах аналізу наведені в таблиці нижче.

Міжсерійна точність: Коефіцієнт варіації (CV) розраховували для кожного з трьох зразків за результатами 6 визначень в 5 різних аналізах. Результати для виконання до запуску точності наведені в таблиці нижче.

В середині аналізу		
Зразок	Середнє значення Індекса	CV [%]
1	1.9	3.7
2	2.9	2.7
3	3.9	3.4

Між аналізами		
Зразок	Середнє значення Індекса	CV [%]
1	2.0	6.2
2	2.9	4.4
3	3.9	3.5

## Інтерферуючі речовини

Не спостерігалось інтерференції при тестуванні зразків з гемолізом (до 1000 мг/дл), ліпемією (до 3 г/дл тригліцеридів) або підвищеним вмістом білірубину (до 40 мг/дл). Не спостерігалось будь-якого впливу при використанні антикоагулянтів (Цитрат, ЕДТА, гепарин). Однак, не рекомендується використовувати зразки з сильним гемолізом або ліпемією.

## Результати досліджень

Study population	n	n pos	%
SLE	63	60	95.2
Sjogren's syndrome	10	10	100.0
MCTD	10	10	100.0
Poly-/dermatomyositis	8	7	87.5
Scleroderma	10	10	100.0
CREST syndrome	9	9	100.0
Normal human sera	148	3	2.0

		Clinical Diagnosis		
		Pos	Neg	
ORG 238	Pos	106	3	
ANAScreen	Neg	4	145	
		110	148	258
Sensitivity:	96.4	%		
Specificity:	98.0	%		
Overall agreement:	97.3	%		

Чутливість: 96.4 %  
 Специфічність: 98.0 %  
 Загальна узгодженість: 97.3 %



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ»  
 вул. Чорновола, 97  
 м. Івано-Франківськ, 76005  
 тел.: +38 (0342) 775 122  
 факс: +38 (0342) 775 123  
 e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

