





Інструкція із застосування

ANA Профіль 8 ІФА

Імуноферментний аналіз для якісного визначення індивід
Антитіла IgG проти dsDNA, RNP, Sm, SS-A/Ro, SS-B/La, Scl-70,
CENP-B і Jo-1 в сироватці або плазмі людини (EDTA, цитрат, гепарин).

REF RE75401

 **12x8**

  **2°C**  **8°C**



EU: **IVD**  

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А,
оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua



IBL International GmbH
Flughafenstrasse 52a
22335 Гамбург, Німеччина

Always there for you

1. ОГЛЯД

1.1 Вступ та передумови

Циркулюючі аутоантитіла проти різних внутрішньоклітинних антигенів (антинуклеарні антитіла, ANA) характерні для системних, аутоімунних опосередкованих ревматичних захворювань сполучної тканини (1, 2, 3, 4). До них належать системний червоний вовчак (SLE), змішане захворювання сполучної тканини (MCTD), синдром Шегрена (SS) А і В, прогресуючий системний склероз (PSS, склеродермія)/CREST-синдром і поліміозит (PM).

Діагностика вищевказаних розладів часто є важкою через накладання симптомів, і тому зазвичай підтверджується вимірюванням асоційованих з ними аутоантитіл. 8 антигенів, які специфічно розпізнаються цими антитілами, іммобілізовані рядок за рядком на твердій фазі даного твердофазного імуноферментного аналізу (ІФА):

твердий антиген фаза	джерело	захворювання	приблизна поширеність аутоантитіл
A	dsDNA	плазмідна	SLE 60 - 90 %
B	RNP (білки А, С, 68 кДа)	рекомбінант	MCTD 95% SLE 30 - 40 % PM 14 % SS 4%
C	Sm (білки В, В', D)	бичачий тимус	SLE 12 - 39% MCTD 7%
D	SS-A/Ro (60 кДа-білок)	бичачий тимус	SS 60 - 100 % SLE 45 - 50% MCTD 15 - 30% PSS 5 - 7 % PM 5 - 7 %
E	SS-B/La	рекомбінант	SS 30 - 90 % SLE 15 - 30% MCTD 5 - 15 %
F	ScI-70 (ДНК-топоізомераза 1)	рекомбінант	PSS 20 - 76 %
G	CENP-B (протеїн центромери В)	рекомбінант	CREST 40 - 80 %
H	Jo-1 (Гистидил-тРНК синтетаза)	рекомбінант	PM 20 - 40 %

Тест призначений для індивідуального якісного визначення аутоантитіл IgG у сироватці або плазмі людини (див. розділ 7), спрямованих проти одного з вищевказаних антигенів; як початковий діагноз, якщо підозрюється будь-яке з пов'язаних розладів. Тест швидкий (час інкубації 30/30/30 хвилин) і гнучкий (роздільна тверда фаза для 1-12 аналізів, готові до використання реагенти). Негативний і позитивний контроль перевіряють ефективність аналізу. Позитивний контроль також служить калібратором для оцінки аналізу.

1.2 Цільове призначення

ANA Профіль 8 IgG ІФА – це імуноферментний аналіз (ІФА), призначений для індивідуального якісного визначення антитіл класу IgG, спрямованих проти дволанцюгової ДНК, комплексів U1-RNP (білки А, С, 68kDa), Sm, SS-A /Ro 60, SS-B/La, ScI-70 (ДНК-топоізомераза 1), CENP-B (центромерпротеїн В) і Jo-1 (гістидил-тРНК-синтетаза) у зразках сироватки або плазми людини.

Його функція полягає в допомозі в диференціальній діагностиці системних запальних аутоімунних ревматичних захворювань, таких як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини (MCTD, синдром Шарпа), синдром Шегрена, склеродермія (прогресуючий системний склероз, синдром CREST), поліміозит і дерматомиозит. Цей продукт призначений лише для ручного професійного використання в діагностиці *in vitro*.

2. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*; не для внутрішнього чи зовнішнього застосування людям або тваринам. Його повинен виконувати навчений професійний персонал. Набір протестовано на стійкість під час транспортування, і його можна транспортувати без охолодження до 3 днів. Зберігати при температурі 2-8°C після прибуття. У разі сумнівів зверніться до місцевого дистриб'ютора або виробника.

Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності. Настійно рекомендується дотримуватися протоколу.

Буфер для зразків і контролю містять азид натрію як антимікробний засіб. Промивний буфер містить бромонітродіоксан і кон'югат метилізотіазолон/бромонітродіоксан як консервант. Субстрат містить 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ) і перекис водню (H₂O₂). Стоп розчин, 0,2 М сірчаної кислоти (H₂SO₄), є кислотним і корозійним.

Вищезазначені реагенти можуть бути токсичними при попаданні всередину. Дотримуйтеся звичайних запобіжних заходів при роботі з небезпечними хімікатами. Уникайте контакту з тілом, надягайте рукавички та засоби захисту очей. Якщо один із реагентів потрапив на шкіру або слизову оболонку, ретельно промийте його водою. Ніколи не піпетуйте ротом. Утилізуйте відповідно до місцевих/національних правил.

Азид натрію може реагувати зі свинцевими та мідними трубами з утворенням вибухових азидів металів. Після утилізації промийте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду.

Контролі містять компоненти людського походження. Вони були протестовані на вірус імунодефіциту людини (ВІЛ)-Ag, поверхневий гепатит В (HBs) -Ag та антитіла проти ВІЛ 1/2 і вірус гепатиту С (HCV) і показали негативні результати; відповідно до європейської директиви 98/79/ЕС.

Проте жоден тест не може гарантувати, що матеріал людського походження насправді не є заразним. Тому препарати слід розглядати як потенційно інфекційні та утилізувати відповідно, як і зразки (та їх залишки); відповідно до CDC (Центр контролю захворювань, Атланта, США) або інших місцевих/національних інструкцій щодо лабораторної безпеки та дезактивації.

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Лунки твердої фази покривають аутоантигенами, зазначеними вище, рядок за рядком. На цій поверхні відбуваються наступні імунологічні реакції:

1-ша реакція: присутні в зразку антигенспецифічні антитіла зв'язуються з відповідним іммобілізованим антигеном, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Потім незв'язані компоненти зразка вимиваються з твердої фази.

2-га реакція: додається друге антитіло, спрямоване проти людських антитіл IgG і кон'юговане з пероксидазою хрому (HRP). Цей кон'югат зв'язується з комплексом. Потім надлишок кон'югату вимивається з твердої фази.

3-я реакція: комплекс, мічений ферментом, перетворює безбарвний субстрат на синій продукт. Ступінь розвитку кольору в кожній лінії твердої фази відображає концентрацію відповідного антигенспецифічного аутоантитіла IgG у зразку (8 значень на зразок).

4. ВМІСТ НАБОРУ

a. Мікропланшет МТР 1, покритий ряд за рядком 8 індивідуальними аутоантигенами, як описано вище. Герметично упакований у пакет з фольгованого ламінату разом із пакетом із осушувачем. Планшет складається з 12 стріпів, що забезпечує максимальну гнучкість і економічність використання аналізу.

b. **Ферментний кон'югат ENZCONJ IgG**, 14 мл, готовий до використання, червоного кольору.

Буферний розчин, що містить стабілізуючий білок, метилізотіазолон і бромонітродіоксан.

c. **КОНТРОЛЬ + КОНТРОЛЬ - позитивний і негативний контроль**, по 3,0 мл, готові до використання, **зеленого та червоного** кольорів відповідно. Містить TBS, BSA, Tween і Na-azide.

d. **SAMPLEDIL Розріджувач зразків**, 100 мл, готовий до використання, помаранчового кольору. **Містить трис**-буферний фізіологічний розчин (TBS), бичачий сироватковий альбумін (BSA), твін і Na-азид.

e. **TMB SUBS ТМБ розчин субстрату**, 14 мл, готовий до використання, безбарвний. Містить буферний розчин ТМБ і H₂O₂. Міститься у світлонепроникному флаконі.

f. **WASHBUF CONС Промивний буфер**, 100 мл, 10x-концентрат, синього кольору. Містить TBS, Tween і bromonitrodioxane.

g. **STOP ТМБ Стоп розчин**(0,2 М H₂SO₄), 14 мл, безбарвний, готовий до використання.

Увага: сірчана кислота є корозійною.

h. Інструкція з використання

i. Сертифікат аналізу для конкретної партії

5. МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

- a. Дейонізована або дистильована вода
- b. Мірований циліндр, 1000 мл
- c. Пробірки для розведення зразків (рекомендуються пробірки для перенесення у форматі мікропланшетів)
- d. Піпетки на 10, 100 і 1000 мкл (рекомендуються 1- та 8-канальні піпетки)
- e. Промивач для мікропланшетів (необов'язково)
- f. Мікропланшетний фотометр з фільтром 450 нм
- g. Програма оцінки ІФА (рекомендовано)

6. ЗБЕРІГАННЯ НАБОРУ

Зберігати набір при температурі 2-8°C, не заморожувати. Він стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці коробки. Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності.

7. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ ТА ЗРАЗКІВ / ВИМОГИ ДО ЗРАЗКІВ

Не обмінюйте та не об'єднуйте відповідні компоненти з різних комплектів через можливі різні умови транспортування чи зберігання. Якщо набір планується використовувати для кількох тестів, слід вилучити лише необхідну кількість реагентів. Надзвичайно важливо, щоб не відбулося перехресного забруднення між реагентами. Використовуйте лише чисті піпетки та не переливайте залишки в оригінальні колби.

- a. Тверда фаза повинна досягти кімнатної температури перед відкриттям пакета. Вийміть надлишкові мікролунокки з рами та негайно помістіть їх назад у пакет разом із пакетом із осушувачем. Герметично закрийте пакет і зберігайте його в холодильнику для подальшого використання.
- b. Розведіть промивний буфер 10x-концентрат (100 мл, синій) 900 мл дейонізованої води. Ретельно перемішати. Розведений буфер стабільний протягом кількох тижнів, якщо зберігати його в холодильнику (2–8°C).
- c. Підготовка зразків: поведіться зі зразками пацієнтів як з потенційно інфекційними агентами. Окрім сироватки, підходящим матеріалом для зразка також є плазма, оброблена EDTA або цитратом; але плазма, оброблена гепарином, не є.

Вимоги до зразків: сильно ліпемічні, гемолізовані або мікробно забруднені зразки можуть викликати помилкові результати, тому їх слід уникати.

Підготуйте зразки, використовуючи звичайні лабораторні методи. Каламутні зразки спочатку необхідно освітлити (центрифугувати). Освітлені або прозорі зразки змішують, а потім розводять 1/100, наприклад, 10 мкл сироватки або плазми + 990 мкл буфера для зразків. Також змішайте розчин.

Для швидкого дозування під час процедури аналізу рекомендується підготувати контролі та зразки в пробірках для перенесення мікролунок. Це дозволяє працювати з 8-канальною піпеткою під час процедури аналізу.

Якщо зразки не аналізуються негайно, їх слід зберігати при температурі 2–8°C і аналізувати протягом 3 днів. Слід уникати повторного заморожування та розморожування зразків. Розморожені зразки необхідно змішати перед розведенням.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу всі компоненти набору повинні досягти кімнатної температури (23 ± 3°C).

Для досягнення найкращих результатів, тобто максимального співвідношення між специфічним і фоновим сигналом, необхідне ретельне промивання (кроки a, c і e). Дуже важливо повністю видалити миючий розчин. Для цього міцно постукайте планшетом об кілька шарів гігроскопічної тканини. Автоматичні мийні машини повинні бути перевірені відповідно до результатів, отриманих при ручному пранні.

- a. Безпосередньо перед використанням промийте тверду фазу один раз: заповніть лунки 350 мкл промивного буфера кожну, залиште в лунки приблизно на 10 секунд і видаліть.
- b. Швидко внесіть контролі (3,0 мл кожен, готовий до використання, зелений і червоний) і розведені зразки (1-10) у мікролунки, як показано нижче; 100 мкл на лунку.

dsDNA	–	+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
RNP	–	+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sm	–	+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
SS-A/Ro	–	+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
SS-B/La	–	+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Scl-70	–	+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
CENP-B	–	+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Jo-1	–	+	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Інкубуйте планшет протягом 30 хвилин при кімнатній температурі ($23 \pm 3^\circ\text{C}$).

- c. Промийте лунки 4 рази, як у кроці a.
- d. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) дозуйте кон'югат (14 мл, готовий до використання, червоний); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як у кроці b.
- e. Повторіть крок промивання c.
- f. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) розподіліть розчин субстрату (14 мл, готовий до використання, безбарвний, чорний флакон); 100 мкл на лунку. Інкубуйте планшет, як у кроці b. Оскільки субстрат світлочутливий, уникайте інтенсивного впливу світла (наприклад, прямого сонячного світла) під час інкубації.
- g. Швидко (бажано за допомогою 8-канальної піпетки) розподіліть стоп-розчин (14 мл, готовий до використання, безбарвний. Увага: корозійний!); 100 мкл на лунку. Використовуйте ту ж послідовність, що і для субстрату. Колір змінюється від синього до жовтого. Перемішайте планшет, бажано на орбітальному шейкері, приблизно 10 секунд.
- h. негайно прочитайте оптичну густину на фотометрі планшета мікролунки при 450 нм. Охолодіть решту реагентів ($2-8^\circ\text{C}$), якщо їх потрібно використовувати знову.

9. ОЦІНКА ТА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Аналіз оцінюється якісно: поглинання зразків порівнюється з граничним поглинанням (= порогове значення), окремо для кожного з 8 параметрів. Відповідне граничне поглинання (8 індивідуальних значень) визначається за допомогою позитивного контролю, який одночасно функціонує як калібратор; за формулою:

межа поглинання = поглинання позитивного контролю \times коефіцієнт

Коефіцієнт залежить від партії набору та вказується окремо для кожного параметра в сертифікаті аналізу для конкретної партії (входить до кожного тестового набору). приклад:

Поглинання позитивного контролю = 1250 вОГ

коефіцієнт = 0,35

межа поглинання = $1250 \text{ вОГ} \times 0,35 = 438 \text{ вОГ}$

Щоб отримати враження про ступінь реактивності зразка до різних антигенів, розраховується відповідне співвідношення між зразком і граничним поглинанням, 8 разів на зразок:

співвідношення = поглинання зразка / поглинання граничне

приклад:

межа поглинання = 438 вОГ

абсорбційний зразок = 1480 вОГ

співвідношення = $1480 \text{ вОГ} / 438 \text{ вОГ} = 3,4$

Контроль якості: позитивний контроль (калібратор) і негативний контроль перевіряють ефективність аналізу. Їх прийнятні діапазони вказані в сертифікаті аналізу для конкретної партії. Значення контролів повинні знаходитися в межах вказаних діапазонів; інакше результати аналізу є недійсними.

10. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ / ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Щоб визначити граничну концентрацію (тобто співвідношення = 1,0) кожного ANA в цьому тесті, було виміряно нормальну та відповідну групу позитивних сироваток; з наступним ROC-аналізом цих даних відповідно до (6), індивідуально для кожного параметра (див. статтю 11.7).

Граничні значення, встановлені таким чином, дають описані нижче тестові характеристики. На основі цих вимірювань ми пропонуємо для оцінки сироваток пацієнтів:

співвідношення	
нормальний (негативний) діапазон	< 0,80
порогове	1,00
сумнівний діапазон	0,80 - 1,25
позитивний діапазон	> 1,25

Ці специфікації однаково застосовуються до всіх 8 параметрів. Однак вони наведені лише для ознайомлення; щоб перевірити їх точність, кожен аналіз повинен включати паралельні зразки нормальної сироватки.

Негативний результат тесту вказує на те, що у пацієнта ймовірно немає підвищеного рівня антитіл IgG до відповідного антигену. Отже, наявність відповідного системного аутоімунного розладу, як зазначено на початку, малоімовірна, але, тим не менш, не може бути виключена.

Позитивний результат слід розглядати як ознаку супутнього захворювання. У якості подальшого діагнозу причинні аутоантитіла слід визначити за допомогою моноспецифічного кількісного ІФА.

Зразки, що демонструють результати в межах граничного діапазону, наведеного вище, слід розглядати як сумнівні та повідомляти як такі. Рекомендується зібрати другий зразок через два тижні та провести паралельно з першим зразком, щоб задокументувати можливу зміну титру антитіл.

Як і будь-який серологічний тест, результати слід інтерпретувати в світлі симптомів пацієнта та інших діагностичних критеріїв.

11. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1. Стандартизація

Тест стандартизований препаратом очищеної сироватки, що містить антитіла IgG, спрямовані на кожен з іммобілізованих аутоантигенів. Він становить вихідний матеріал для обох контрольних елементів тесту. Пропорцію антитіл регулювали таким чином, щоб контролі генерували приблизно рівномірний сигнал на всіх 8 твердих фазах (лінії мікропланшета).

Цей препарат відкалібровано за набором моноспецифічних позитивних сироваток, призначених виключно для цієї мети. Ступінь реактивності зразка виражається як співвідношення, як зазначено вище, окремо для всіх 8 антигенів.

11.2. Аналітична специфічність

Тест дозволяє специфічно та диференційовано визначати людські антитіла IgG, спрямовані на один із цитат аутоантигенів у статті 1. Він був валідований (серед інших критеріїв) за допомогою еталонних сироваток крові від Центру контролю захворювань (CDC; Атланта, США) які комерційно доступні. Типовими є наступні результати (значення співвідношення):

Сироватка	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
CDC-результат	ds-DNA	SS-B /La	--	U1-RNP	Sm	--	SS-A /Ro	--	Scl-70	Jo-1
імун-флуоресценція	гомоген	пляма	пляма	--	--	ядерний	--	центромера	--	--
dsDNA	3,5	0,2	0,2	0,2	0,4	0,1	0,4	0,2	0,4	0,1
RNP	0,8	0,2	5,0	3,9	5,3	1,0	0,3	0,2	0,3	0,2
см	1,8	0,2	1,6	0,2	5,4	0,2	0,2	0,1	0,2	0,2
SS-A/Ro	0,4	2,9	4,2	0,4	1,0	0,2	5,7	0,2	0,7	0,2
SS-B/La	0,2	5,0	4,2	0,2	0,3	0,6	0,2	0,2	0,3	0,2
Scl-70	0,3	0,2	0,3	0,3	0,6	1,0	0,2	0,2	5,6	0,2
CENP-B	0,3	0,2	0,2	0,2	0,3	0,2	0,2	4,4	0,3	0,2
Jo-1	0,3	0,2	0,3	0,3	0,3	0,2	0,3	0,2	0,3	7,7

Вплив антикоагулянтів (ЕДТА, цитрат, гепарин) у зразках перевірено, і ніяких впливів не спостерігалось.

11.3. Межа виявлення (аналітична чутливість)

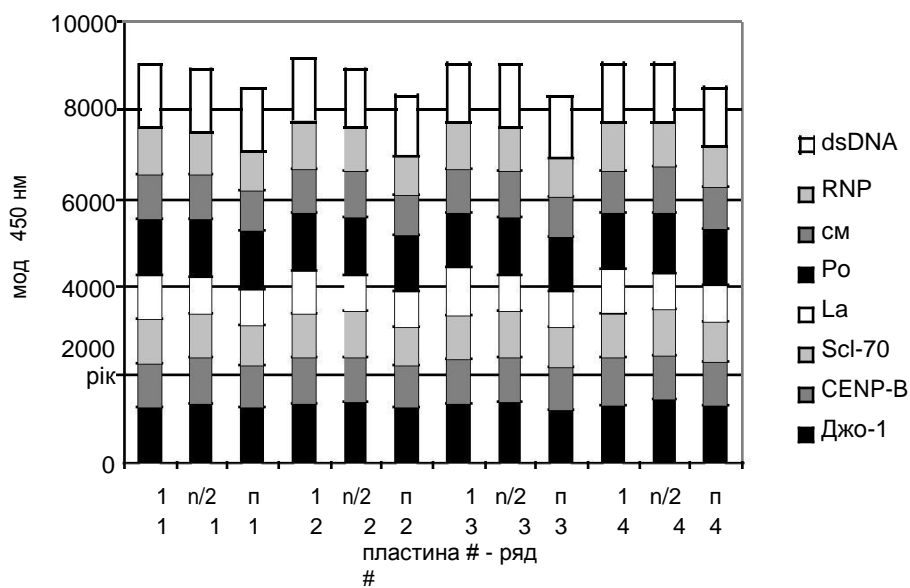
Межа виявлення визначається як така концентрація аналіту, яка відповідає середньому поглинанню буфера зразка плюс 3-кратне стандартне відхилення (s). Їого визначили як < 0,2 (співвідношення; n = 12); це стосується всіх восьми параметрів. Рекомендований діапазон вимірювання: 0,3 < співвідношення < 7

11.4. Однорідність твердої фази

Вимірювання однорідності твердої фази є регулярною частиною контролю якості кожної виробничої партії. Це визначається 3 (вибрані планшети) x 8 (лінії) x 12 (ряди) = 288-кратне вимірювання рівномірно позитивного, але ненасиченого зразка (IgG).

Критерій прийнятності: вОГ-коефіцієнт варіації (cv) по планшетах, рядок за рядком < 10%. На малюнках нижче показано репрезентативний уривок (1 третина, якщо бути точним) такого аналізу (тверда фаза партії № 21020).

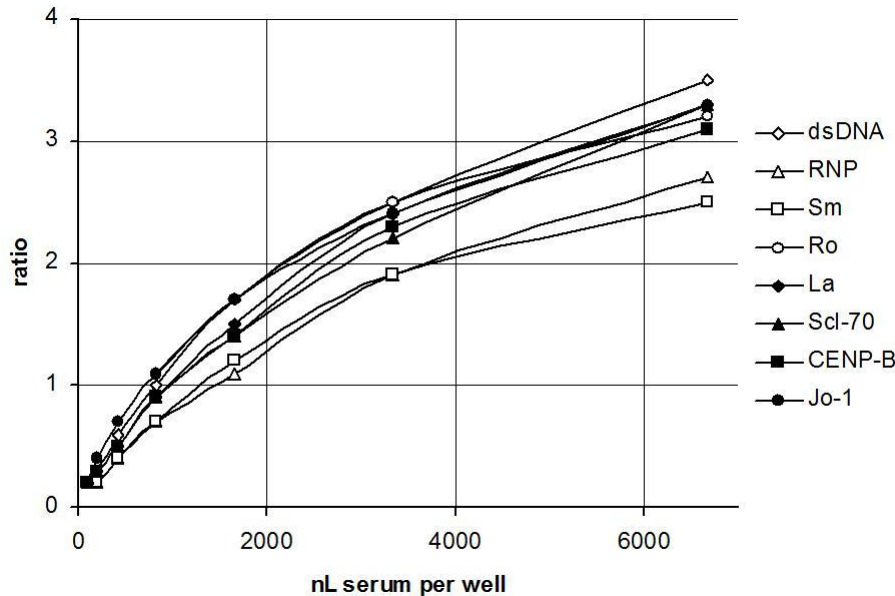
планшет	1			2			3			4			середнє	cv %
	1	n/2	п	1	n/2	п	1	n/2	п	1	n/2	п		
лінія a	1396	1387	1382	1392	1357	1348	1359	1384	1374	1363	1364	1389	1375	1,2
лінія b	1063	973	878	1074	955	873	1041	980	848	1050	983	872	966	8,5
лінія c	1011	1006	946	1014	1036	940	982	1032	900	944	1025	926	980	4,8
лінія d	1272	1338	1282	1297	1340	1265	1263	1338	1268	1278	1362	1293	1300	2,7
лінія e	992	796	852	971	817	824	1068	826	817	1016	829	831	887	10,8
лінія f	1011	1024	895	1002	1027	886	1000	1044	887	1005	1067	909	980	6,7
лінія g	990	1024	976	1038	1007	948	1043	997	957	1077	1016	993	1006	3,7
лінія h	1297	1390	1271	1392	1425	1267	1348	1423	1252	1342	1445	1331	1349	5,0



11.5. Залежність доза-реакція

Щоб оцінити цю властивість ІФА, басейни окремих сироваток з рівномірно скоригованою реактивністю щодо всіх 8 антигенів вимірювали в серійному 2-кратному розведенні. Типовий результат зображено нижче.

Приблизно лінійний зв'язок між концентрацією зразка та отриманим співвідношенням обмежується значеннями співвідношення < 2. Це пов'язано зі способом якісної оцінки (див. статтю 9) і контрастує з ІФА, які кількісно оцінюються за допомогою стандартної кривої.



11.6. Точність

Для оцінки точності аналізу була визначена варіабельність результатів за таких умов: а. в межах 1 аналізу та між 3 аналізами, б. між 3 операторами та с. між 2 наборами. Значення співвідношення та коефіцієнта варіабельності (cv) наведено як середнє для всіх 8 антигенів.

А В-- та між- аналізами варіабельність (n на параметр = 3 і 9 відповідно)

зразок	співвідношення	варіабельність (cv, %)	
		В аналізі	Між аналізами
1	1,2	3,7	4,5
2	1,9	1,5	2,4
3	2,9	1,5	2,0

б. Варіабельність між операторами (n на параметр = 2)

зразок	співвідношення	варіабельність (cv, %)
1	1,1	2,4
2	1,8	1,8
3	2,7	1,8

в. Варіабельність між 2 партіями набору (n на параметр = 2)

зразок	співвідношення	варіабельність (cv, %)
1	1,1	5,3
2	1,8	3,3
3	2,8	6,0

11.7. Розподіл частот різних ANA (IgG)

а. У нормальному колективі

Це було проаналізовано за допомогою сироватки крові донорів, рівномірно розподілених за статтю та віком. Спостерігався наступний розподіл аналітів (наведені значення співвідношення; s = стандартне відхилення):

пара-метр	кількість сироваток	середнє нє	середнє є + s	середнє нє + 2 с	медіана	95 ^{тис} процентиль	діагностична специфічність
dsDNA	80	0,28	0,51	0,75	0,21	0,63	98 %
RNP	80	0,32	0,45	0,57	0,29	0,55	100 %
см	80	0,18	0,21	0,23	0,18	0,22	100 %
SS-A/Ro	80	0,25	0,30	0,35	0,25	0,33	100 %
SS-B/La	160	0,16	0,27	0,39	0,13	0,31	100 %
Scl-70	80	0,40	0,61	0,83	0,33	0,72	98 %
CENP-B	80	0,25	0,33	0,41	0,23	0,38	100 %
Джо-1	80	0,28	0,40	0,51	0,25	0,43	99%

б. У позитивних колективах

У 8 колективах позитивних сироваток визначено наступний розподіл відповідних аутоантитіл (значення співвідношення наведені). Виміряні сироватки раніше були визнані позитивними незалежними методами (наприклад, моноспецифічним, відповідним СЕ стандартним ІФА, імунною флуоресценцією) та/або в різних кільцевих дослідженнях або були клінічно визначені.

пара-метр	кількість сироваток	середнє середнє - с	середнє середнє - 2с	медіана на 5-й процентиль	діагностична чутливість		
dsDNA	11	2,45	1,20	< 0	2,20	1,00	91 %
RNP	14	5,54	3,97	2,20	6,40	2,86	100 %
см	12	3,95	2,89	1,83	4,40	1,97	100 %
SS-A/Ro	17	4,92	4,02	3,12	5,30	3,60	100 %
SS-B/La	31	39,76	< 0	< 0	10,44	1,45	100 %
Scl-70	10	4,46	3,25	2,04	4,70	2,55	100 %
CENP-B	11	4,61	3,61	2,61	4,80	3,05	100 %
Джо-1	6	6,05	5,72	5,38	6,10	5,58	100 %

Наведені значення діагностичної специфічності та чутливості ІФА застосовуються лише для вимірюваних сироваток. Інші колективи можуть дати інші результати. Зважаючи на низьку кількість позитивних сироваток, потрібна особлива обережність при інтерпретації чутливості тесту.

12. ДЕКЛАРАЦІЯ

IBL International гарантує, що поставлений продукт був ретельно протестований, щоб переконатися, що його властивості, зазначені в цьому документі, виконуються. Подальші гарантії не надаються.

Представлені тут дані продуктивності були отримані за допомогою зазначеної процедури. Будь-які зміни в процедурі можуть вплинути на результати, і в цьому випадку IBL відмовляється від усіх гарантій, виражених, непрямих або встановлених законом. Більше того, IBL не несе відповідальності за будь-які збитки, прямі, непрямі чи непрямі, спричинені неналежним використанням або зберіганням продукту.









13. СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Накамура, Р. М., Тан, Е. М.: Оновлення щодо аутоантитіл до внутрішньоклітинних антигенів при системних ревматичних захворюваннях. Clin Lab Med 12 (1992), 1 - 23
2. Guma, M., Keil, LB: Аутоантитіла до клітинних антигенів при системних аутоімунних захворюваннях. J Clin Immunoassay 17 (1994), 98 - 107
3. Fritzler, MJ: Клінічне значення аутоантитіл при системних ревматичних захворюваннях. Mol Biol Rep 23 (1996), 133 - 145
4. Nietarinta, M., Lassila, O.: Клінічне значення антинуклеарних антитіл при системному ревматичному захворюванні. Ann Med 28 (1996), 283 - 291
5. Messinger, M.: Autoantikörper bei systemischen entzündlich-rheumatischen Erkrankungen (колагенозен). У: L. Thomas (ed.): Labor und Diagnose (2005), TH-Books-Verlags-Gesellschaft, Frankfurt/Main, 1139 - 1161
6. Зоммер, Р., і Ейтельбергер, Ф.: Wertigkeit der Gliadin-Antikörper im Serum zur Diagnose der Zöliakie. Wien Klin Wochenschr 104/4 (1992), 86 – 92

14. ПІДСУМОКОВА СХЕМА

- a. Розведіть зразки 1/100 у буфері для зразків (100 мл, готовий до використання, помаранчовий) і перемішайте.
- b. Розведіть промивний буфер 10x-концентрат (100 мл, синій) водою та перемішайте.
- c. Промийте лунки один раз 350 мкл промивного буфера кожна. Розподіліть 8 x 100 мкл контролів (3,0 мл, готовий до використання, зелений і червоний) і розведених зразків у лунки по 1 колонці кожна. Інкубуйте 30 хвилин при кімнатній температурі ($23 \pm 3^{\circ}\text{C}$).
- d. Промийте лунки 4 рази 350 мкл промивного буфера кожна.
- e. Внесіть 100 мкл кон'югату (14 мл, готовий до використання, червоний) у лунки. Інкубуйте, як на кроці с.
- f. Повторіть крок промивання d.
- g. Розподіліть 100 мкл розчину субстрату (14 мл, готовий до використання, чорний флакон) на лунку. Інкубуйте, як на кроці с. Потім додайте 100 мкл стоп-розчину (14 мл, готового до використання, безбарвного) на лунку та коротко перемішайте планшет.
- h. негайно виміряйте поглинання при 450 нм.
- i. Оцінка (виконується окремо для кожного параметра): визначте граничне поглинання шляхом множення відповідної поглинання позитивного контролю на відповідний коефіцієнт, зазначений у сертифікаті аналізу. Потім обчисліть співвідношення зразка, розділивши його відповідне поглинання на відповідне граничне поглинання (8 значень співвідношення на зразок).


УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

REF	№ Кат.:
LOT	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
CONC	Концентрат
LYO	Ліофілізований
IVD	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати подалі від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	


СКАРГИ: Первинно скарги можна пред'явити в письмовому вигляді або усно. Згодом необхідно подати їх, включаючи хід дослідження та отримані результати, в письмовому вигляді, з аналітичних міркувань.

ГАРАНТІЯ: Гарантується відсутність у продукті дефектних матеріалів у межах відповідного терміну придатності, а також дотримання специфікацій, поданих разом із продуктом. Продукт слід використовувати за призначенням, відповідно до всіх інструкцій, наведених в інструкції з використання та в межах відповідного терміну придатності продукту. Будь-яка модифікація процедури аналізу, або обміну, або змішування компонентів різних партій може негативно вплинути на результати. Ці випадки анулюють будь-які вимоги про заміну.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ: ЗА БУДЬ-ЯКИХ ОБСТАВИН РІВЕНЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА ОБМЕЖУЄТЬСЯ ЗАКУПІВЕЛЬНОЮ ВАРТІСТЮ ВКАЗАНОВОГО (-ИХ) НАБОРУ (ІВ). ЗА ЖОДНИХ УМОВ ВИРОБНИК НЕ МАЄ НЕСТИ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ВИПАДКОВІ ЧИ ПОБІЧНІ ЗБИТКИ, У ТОМУ ЧИСЛІ ВТРАТУ ПРИБУТКУ, ВТРАТУ ПРОДАЖ, ТРАВМИ ЛЮДЕЙ ЧИ ПОШКОДЖЕННЯ ВЛАСНОСТІ АБО ІНШІ ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ЗБИТКИ.

	IBL International GmbH	Тел.:	+ 49 (0) 40 532891 -0 Факс: -11
	Flughafenstr. 52A, 22335 Гамбург, Німеччина	Е-MAIL:	IBL@IBL-International.com
		WEB:	http://www.IBL-International.com

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua

	IBL International GmbH	Телефон: +49 (0)40-53 28 91-0	IBL@tecan.com
	Флюгафенштрассе, 52а D-22335 Гамбург, Німеччина	Факс: +49 (0)40-53 28 91-11	www.tecan.com/i Always there for you

