

АУТОИММУННАЯ ДИАГНОСТИКА

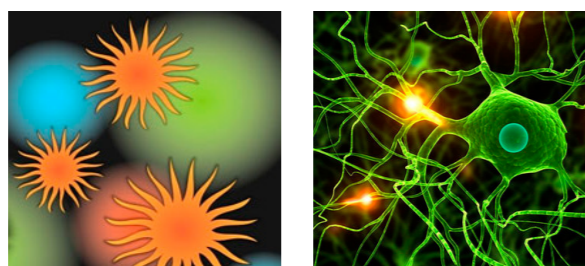
Ранняя лабораторная диагностика
аутоиммунных ревматоидных
заболеваний



ELISA IgG Test
2013 - 2014

Содержание

Введение	стр.2
Набор SLE Profile 4 ELISA (аутоиммунный скрининг)	стр.3
Набор SLE Profile 8 ELISA (аутоиммунный скрининг)	стр.4
Набор ANA-screen (аутоиммунный скрининг)	стр.5
Набор Anti-PM/ScI ELISA (IgG)	стр.6
Набор Anti-Rib-P ELISA (IgG)	стр.7
Набор Anti-Scl-70 ELISA (IgG)	стр.8
Набор Anti-CENP-B ELISA (IgG)	стр.9
Набор Anti-dsDNA ELISA (IgG)	стр.10
Набор Anti-Ro52 ELISA (IgG)	стр.11
Набор Anti-Ro60 ELISA (IgG)	стр.12
Набор Anti-La (SS-B) ELISA (IgG)	стр.13
Набор Anti-Jo-1 ELISA (IgG)	стр.14
Набор Anti-Sm ELISA (IgG)	стр.15
Набор Anti-RNP/Sm ELISA (IgG)	стр.16
Набор Anti-CENP-A ELISA (IgG)	стр.17
Заключение	стр.18



Введение

Аутоиммунные заболевания – это повреждение тканей или нарушения физиологических функций, вызванные аутоиммунным ответом (иммунным ответом организма, направленным против собственных антигенов). В процесс вовлекаются аутоантигены, имеющиеся в организме, и развитие получают системные повреждения. Иммунная система в норме не реактивна (толерантна) к собственным антигенам, а аутоиммунные заболевания возникают только тогда, когда толерантность снижается. Механизмы нарушения толерантности к аутоантигенам связывают с изменениями экспрессии собственных антигенов, вызванными воспалением или повреждением тканей, воздействием вирусов, свободных радикалов или ионизирующей радиации, некоторыми лекарственными препаратами.

Аутоиммунные процессы могут быть связаны с молекулярной мимикрией (сходством аутоантигенов с антигенами возбудителей некоторых инфекционных заболеваний). Важную роль в развитии этих заболеваний играет генетическая предрасположенность и гормональный фон. Повреждение тканей при аутоиммунной патологии опосредуются антителами, иммунными комплексами, активированными лимфоцитами и макрофагами. Определение аутоантител используют как маркеры в лабораторной диагностике аутоиммунных заболеваний.

Системные заболевания соединительной ткани (аутоиммунный процесс) – группа заболеваний, характеризующихся системным типом воспаления различных органов и систем, сочетающихся с развитием аутоиммунных и иммунокомплексных процессов. В эту группу аутоиммунных заболеваний включено более 100 нозологических форм. Наиболее широко распространенными являются ревматические болезни. К ним относят ревматоидный артрит, системную красную волчанку, системную склеродермию, синдром Шегрена, системные васкулиты, антифосфолипидный синдром, дерматомиозит, полимиозит и другие. В настоящее время считают, что патогенез ревматоидных болезней наряду с аутоиммунитетом и аутовоспалением, имеет связь с генетически детерминированными и индуцированными факторами внешней среды (инфекции, курение, стресс и др.), дефектами активации приобретенного и врожденного иммунного ответа.

Прогноз при аутоиммунных ревматоидных заболеваниях во многом зависит от возможностей ранней диагностики, которая позволит провести активную противовоспалительную терапию в дебюте болезни. Лабораторные тесты, применяемые в ревматологии на базе наборов производства компании Dr. Fooke - Доктор Фооке, позволяют получить объективную информацию о характере иммунопатологических нарушений, и являются важными для диагностики, оценки активности процесса, тяжести течения, прогноза, и эффективности терапии.

Клиническая информативность лабораторных исследований (т.е. критерий доказательной медицины) определяется путем расчета операционных характеристик теста – диагностической чувствительности и специфичности, предсказательной ценности положительных и отрицательных результатов, отношения правдоподобия положительных и отрицательных результатов.

Dr. Fooke - Доктор Фооке предлагает скрининговые тест-системы обладающие высокой чувствительностью и высокой негативной предсказательной ценностью и подтверждающие тест-системы обладающие высокой специфичностью и высокой позитивной предсказательной ценностью. Использование скрининговых тест-систем и подтверждающих тест-систем диктует необходимостью применения диагностических алгоритмов, которые позволяют регламентировать целесообразность и объем дальнейшего обследования больного в зависимости от результатов скрининговых тестов.

Набор SLE Profile 4 ELISA



Набор SLE Profile 4 ELISA (ауто-иммунный скрининг), для количественного in vitro определения антинуклеарных антител к четырем антигенам (dsDNA, Sm, RNP/Sm, Rib-P) класса IgG в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Назначение:

Набор предназначен для определения антител связанных с системной красной волчанкой (СКВ). Результаты теста помогают диагностировать системную красную волчанку и связанные системные аутоиммунные заболевания для оценки активности, составления прогноза и контроля за их лечением.

Аналитические характеристики набора:

Широкий диапазон измерений с низкой границей обнаружения от 0.1 до 10 относительных единиц. Один калибратор для всех параметров. Высоко очищенные синтетические, рекомбинантные и нативные антигены. Продолжительность исследования < 1,5 часа, небольшой инкубационный период (30 мин/30 мин/15 мин). 3 мкл сыворотки или плазмы на каждый тест. Система обнаружения HRP/TMB (OD 450nm/620nm). Готовые к использованию реагенты с цветной кодировкой. Ломкие стрипы для микротитрования. Объем набора 96 тестов. Хранение при температуре 2-8°C. Сроки годности до двух лет. Логотип CE (европейское соответствие).

Показатели результативности:

Высокая корреляция с эталонными ИФА наборами, превосходное «lot to lot» (от партии к партии) соответствие $R^2 > 0.95$, низкая вариативность в пределах и за пределами тестирования, высокая линейность по всей области измерений.

Клинические значения:

Комбинированный тест SLE Profile 4 ELISA позволяет выявлять антинуклеарные антитела у 90-98% пациентов с системными заболеваниями, для диагностики системной красной волчанки, оценки ее активности, составления прогноза и контроля за ее лечением. При различных системных заболеваниях в сыворотке крови обнаруживаются антитела, имеющие диагностическое значение - антитела к ДНК (dsDNA) - специфический маркер системной красной волчанки, высокий риск волчаночного нефрита, обнаруживаются в активной фазе системной красной волчанки, при этом их сывороточная концентрация коррелирует с тяжестью заболевания. Антитела к Смит-антигену (Sm) - антитела к Sm антигену являются специфическим маркером системной красной волчанки, и реже встречаются при других заболеваниях соединительной ткани. Антитела к RNP/Sm - чаще выявляются при смешанных заболеваниях соединительной ткани и реже при системной красной волчанке с низким риском поражения почек, склеродермия. Антитела к Рибосомы (Rib-P) - системная красная волчанка, риск поражения центральной нервной системы. Отрицательный результат тестов, входящих в данную панель, значительно снижает вероятность диагноза системной красной волчанки (СКВ) и других системных ревматических заболеваниях, что делает этот метод удобным средством для исключения системных заболеваний при неясной клинической картине.

Информация для заказа:

- Каталожный номер: 25019, Производитель: Dr.Fooke, Страна: Германия, Упаковка: 4x24

Набор SLE Profile 8 ELISA



Набор SLE Profile 8 ELISA (ауто-иммунный скрининг), для количественного in vitro определения антинуклеарных антител к восьми антигенам (dsDNA, RNP/Sm, Sm, Ro52, La (SS-B), Scl-70, CENP-B, Jo-1) класса IgG в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Назначение:

Набор предназначен для определения экстрагируемых ядерных антигенов (ENA). Результаты теста помогают диагностировать системные заболевания соединительной ткани (системную красную волчанку, синдром Шегрена, системную склеродермию, полимиозит/дерматомиозит, смешанное заболевание соединительной ткани) и контроль за их лечением.

Аналитические характеристики набора:

Широкий диапазон измерений с низкой границей обнаружения от 0.1 до 10 относительных единиц. Один калибратор для всех параметров. Высоко очищенные синтетические, рекомбинантные и нативные антигены. Продолжительность исследования < 1,5 часа, небольшой инкубационный период (30 мин/30 мин/15 мин). 3 мкл сыворотки или плазмы на каждый тест. Система обнаружения HRP/TMB (OD 450nm/620nm). Готовые к использованию реагенты с цветной кодировкой. Ломкие стрипы для микротитрования. Объем набора 96 тестов. Хранение при температуре 2-8°C. Сроки годности до двух лет. Логотип CE (европейское соответствие).

Показатели результативности:

Высокая корреляция с эталонными ИФА наборами, Превосходное «lot to lot» (от партии к партии) соответствие $R^2 > 0.95$, низкая вариативность в пределах и за пределами тестирования, высокая линейность по всей области измерений.

Клинические значения:

Антитела к экстрагируемому ядерному антигену (ENA) – это гетерогенная группа аутоантител, взаимодействующих с различными белками, относящимися к рибонуклеопротеинам. Набор SLE Profile 8 ELISA – тест, позволяющий выявить в сыворотке крови антитела к цитоплазматическим и ядерным антигенам. Антитела к экстрагируемому ядерному антигену являются клинико-лабораторным маркером различных системных заболеваний соединительной ткани и используются для их диагностики и контроля за их лечением. Анализ назначают при симптомах системного аутоиммунного процесса, таких как лихорадка, немотивированная слабость, артралгия и миалгия, кожные высыпания и некоторые другие. Они не являются характерными для какого-либо конкретного ревматического заболевания и могут наблюдаться при ревматоидном артрите, системной красной волчанке (СКВ), системной склеродермии, синдроме Шегрена, а также смешанном заболевании соединительной ткани и других состояниях. Набор SLE Profile 8 ELISA является методом скрининга ревматических болезней у пациентов с клиническими признаками аутоиммунного процесса. Повторные отрицательные результаты анализа свидетельствуют о том, что симптомы обусловлены какими-либо другими, не аутоиммунными причинами.

Информация для заказа:

- Каталожный номер: 25023, Производитель: Dr.Fooke, Страна: Германия, Упаковка: 8x12

Набор ANA Screen ELISA



Набор ANA-screen (аутоиммунный скрининг), для полуколичественного in vitro определения антиядерных антител к 10 антигенам (dsDNA, Ro52, Ro60, La, RNP/Sm, Sm, Jo-1, Scl-70, CENP, PM/Scl) класса IgG в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Назначение:

Набор предназначен для определения антител (АНА). Результаты теста помогают диагностировать системные аутоиммунные заболевания для оценки активности, составления прогноза и контроля за их лечением. Тест следует использовать как первоначальный скрининговый тест.

Аналитические характеристики набора:

Широкий диапазон измерений с низкой границей обнаружения от 0.1 до 10 относительных единиц. Один калибратор для всех параметров. Высоко очищенные синтетические, рекомбинантные и нативные антигены. Продолжительность исследования < 1,5 часа, небольшой инкубационный период (30 мин/30 мин/15 мин). 3 мкл сыворотки или плазмы на каждый тест. Система обнаружения HRP/TMB (OD 450nm/620nm). Готовые к использованию реагенты с цветной кодировкой. Ломкие стрипы для микротитрования. Объем набора 96 тестов. Хранение при температуре 2-8°C. Сроки годности до двух лет. Логотип CE (европейское соответствие).

Показатели результативности:

Высокая корреляция с эталонными ИФА наборами, превосходное «lot to lot» (от партии к партии) соответствие $R^2 > 0.9$, низкая вариативность в пределах и за пределами тестирования, высокая линейность по всей области измерений.

Клинические значения:

Антиядерные антитела (АНА) представляют собой семейство аутоантител, связывающихся с рибонуклеиновыми кислотами, и ассоциированными с ними белками. Они встречаются более чем у 90% больных с диффузными болезнями соединительной ткани, такими как системная красная волчанка (СКВ), диффузная склеродермия (СС), смешанное заболевание соединительной ткани (СЗСТ) и синдром Шегрена (СШ). Выявление АНА имеет большое значение в диагностике ювенильного ревматоидного артрита и аутоиммунных заболеваний печени. Представители этого семейства аутоантител могут быть обнаружены при множестве других аутоиммунных, инфекционных, воспалительных и онкологических заболеваний. Встречаемость АНА достигает 1-5% у клинически здоровых людей и несколько возрастает у лиц старше 65 лет. Системные заболевания, при которых выявляются АНА характеризуются выраженным иммуно-воспалительным компонентом схожим с системным ответом при хронических инфекциях. А так же, при большинстве этих заболеваний в разной мере отмечается поражение сосудов с развитием васкулита или васкулопатии. При получении положительных реакций на АНА требуется использовать подтверждающие тесты, а также определение специфических антиядерных к отдельным факторам АНА.

Информация для заказа:

- Каталожный номер: 25012, Производитель: Dr.Fooke, Страна: Германия, Упаковка: 96x1

Набор PM1-Alpha ELISA



Набор Anti-PM/Scl ELISA (IgG) для полуколичественного in vitro определения аутоантител PM/Scl класса IgG в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Назначение:

Набор предназначен для определения антител анти-PM/Scl с целью диагностики перекрестного синдрома полимиозит/системная склеродермия. Обнаружение антител анти-PM1-альфа имеет важнейшее значение для определения прогноза для пациентов с системной склеродермией.

Аналитические характеристики набора:

Широкий диапазон измерений с низкой границей обнаружения от 0.1 до 10 относительных единиц. Один калибратор для всех параметров. Синтетический пептидный антиген. Продолжительность исследования < 1,5 часа, небольшой инкубационный период (30 мин/30 мин/15 мин). 3 мкл сыворотки или плазмы на каждый тест. Система обнаружения HRP/TMB (OD 450nm/620nm). Готовые к использованию реагенты с цветной кодировкой. Ломкие стрипы для микротитрования. Объем набора 96 тестов. Хранение при температуре 2-8°C. Сроки годности до двух лет. Логотип CE (европейское соответствие).

Показатели результативности:

Высокая корреляция с ИФА методом вместе с рекомбинантными и нативными белками, превосходное «lot to lot» (от партии к партии) соответствие $R^2 > 0.95$, низкая вариативность в пределах и за пределами тестирования, высокая линейность по всей области измерений.

Клинические значения:

У пациентов, позитивных по антителам к PM/Scl, не обнаруживались другие аутоантитела, отсутствие других аутоантител в сыворотке пациентов, позитивных по PM/Scl, таких как аутоантитела к центромерам или к Scl-70, свидетельствует о том, что у них патологический процесс протекает где-то между миозитом и склеродермией. У пациентов с антителами PM/Scl очень часто имеются такие клинические проявления, как феномен Рейно (77-100% случаев), артрит и артралгия (77-97% случаев), миозит (50-95% случаев) и интерстициальные заболевания легких (32-88% случаев). Как при многих аутоиммунных заболеваниях этиология не известна, предполагается генетическая предрасположенность. Диагностика у пациентов перекрестного синдрома, ассоциированного с антителами PM-Scl, имеет решающее значение для их лечения. Такие больные требуют гораздо меньших доз стероидных гормонов чем пациенты с прогрессирующим системным склерозом, и у них гораздо более благоприятный прогноз лечения. Аутоантитела PM/Scl присутствуют в сыворотке длительное время даже после проведения успешной терапии преднизолоном и ремиссии клинических симптомов, при этом титр антител не коррелирует с тяжестью заболевания.

Информация для заказа:

- Каталожный номер: 25001, Производитель: Dr.Fooke, Страна: Германия, Упаковка: 96x1

Набор Ribosomal P ELISA



Набор Anti-Rib-P ELISA (IgG) для полуколичественного in vitro определения к экстрагируемым ядерным антигенам и рибосомальным Р-протеинам класса IgG в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Назначение:

Набор предназначен для определения антител анти-Rib-P. Поскольку пациенты с антителами анти-Rib-P часто страдают неврологическими нарушениями и тяжелым течением болезни, антитела анти-Rib-P считаются важным биомаркером для определения прогноза для пациентов с системной красной волчанкой.

Аналитические характеристики набора:

Широкий диапазон измерений с низкой границей обнаружения от 0.1 до 10 относительных единиц. Один калибратор для всех параметров. Синтетический пептидный антиген. Продолжительность исследования < 1,5 часа, небольшой инкубационный период (30 мин/30 мин/15 мин). 3 мкл сыворотки или плазмы на каждый тест. Система обнаружения HRP/TMB (OD 450nm/620nm). Готовые к использованию реагенты с цветной кодировкой. Ломкие стрипы для микротитрования. Объем набора 96 тестов. Хранение при температуре 2-8°C. Сроки годности до двух лет. Логотип CE (европейское соответствие).

Показатели результативности:

Высокая корреляция с ИФА методом вместе с рекомбинантными и нативными белками, превосходное «lot to lot» (от партии к партии) соответствие $R^2 > 0.9$, низкая вариативность в пределах и за пределами тестирования, высокая линейность по всей области измерений.

Клинические значения:

Антитела к рибосомам и рибосомальному РНП (pРНП) обнаруживаются у 5-12% и больных системной красной волчанкой (СКВ), реже при других ревматических заболеваниях. Клиническое значение не ясно, имеются данные об их ассоциации с нефритом. Антитела к рибосомальному Р белку обнаруживаются у 45-95% больных СКВ с тяжелой депрессией и психозами и коррелируют с активностью психических нарушений. Однако обнаружение антител не является строго специфичным для волчаночного психоза, так как у 50% больных, в сыворотках которых выявляются антитела к рибосомальному Р белку не наблюдается психических нарушений. Антитела не обнаруживаются при других ревматических заболеваниях, протекающих с поражением центральной нервной системы, в том числе при синдроме Шегрена.

Информация для заказа:

- Каталожный номер: 25002, Производитель: Dr.Fooke, Страна: Германия, Упаковка: 96x1

Набор Scl-70 ELISA



Набор Anti-Scl-70 ELISA (IgG) для полуколичественного in vitro определения аутоантител Scl-70 класса IgG в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Назначение:

Набор предназначен для определения антител анти-Scl-70. Результаты теста помогают диагностировать системную склеродермию. Учитывая связь между антителами анти-Scl-70 и диффузными кожными проявлениями, а также степенью тяжести течения болезни, антитела анти-Scl-70 могут использоваться в качестве прогностического маркера.

Аналитические характеристики набора:

Широкий диапазон измерений с низкой границей обнаружения от 0.1 до 10 относительных единиц. Один калибратор для всех параметров. Рекомбинантный антиген. Продолжительность исследования < 1,5 часа, небольшой инкубационный период (30 мин/30 мин/15 мин). 3 мкл сыворотки или плазмы на каждый тест. Система обнаружения HRP/TMB (OD 450nm/620nm). Готовые к использованию реагенты с цветной кодировкой. Ломкие стрипы для микротитрования. Объем набора 96 тестов. Хранение при температуре 2-8°C. Сроки годности до двух лет. Логотип CE (европейское соответствие).

Показатели результативности:

Высокая корреляция с линейным иммуноферментным анализом (LIA), превосходное «lot to lot» (от партии к партии) соответствие $R^2 > 0.95$, низкая вариативность в пределах и за пределами тестирования $VK\% < 8$, высокая линейность по всей области измерений.

Клинические значения:

Анти-Scl-70 определяются у 20% пациентов с диффузным поражением кожи и быстро прогрессирующим течением системной склеродермии (ССД). При диффузной склеродермии у 30% пациентов обнаруживаются анти-Scl-70 и отсутствуют антицентромерные (АЦА), а при лимитированной склеродермии у 70–80% больных выявляются АЦА. Ведущими в диагностике ССД являются клинические симптомы болезни, а наличие анти-Scl-70 и АЦА и морфологическое исследование биоптатов только подтверждают диагноз, позволяют уточнить активность и характер патологических процессов. Морфологические изменения биоптатов кожи при ССД специфичны преимущественно у тех больных, у которых наблюдаются типичные клинические проявления заболевания. При стертом течении кожного синдрома в большинстве случаев характерная патология в биоптатах не определяется, преобладают фиброзно-склеротические изменения. Характерным для ССД является концентрическое утолщение интимы мелких сосудов с сужением их просвета. Продуктивный васкулит и тромбоваскулит характеризуют активность процесса. Обнаружение и контроль динамики уровня анти-Scl-70 и АЦА в сыворотке пациентов с ССД облегчают диагностику, включая ранние стадии заболевания, однако частота их выявления зависит от эволюции болезни. Сопоставление клинических симптомов, патоморфологических изменений в биоптатах, определение анти-Scl-70 и АЦА, лабораторных показателей активности процесса дает возможность провести дифференциальную диагностику ССД с группой заболеваний с наличием фиброза и/или псевдо-склеротических изменений.

Информация для заказа:

- Каталожный номер: 25003, Производитель: Dr.Fooke, Страна: Германия, Упаковка: 96x1

Набор CENP-B ELISA



Набор Anti-CENP-B ELISA (IgG) для полуколичественного in vitro определения к экстрагируемым ядерным антигенам и протеину В центромеры CENP-B класса IgG в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Назначение:

Набор предназначен для определения антител специфичных для белка CENP-B. Результаты теста помогают диагностировать системную склеродермию и связанные аутоиммунные нарушения, указанные антитела следует использовать в качестве маркера, позволяющего прогнозировать течение заболевания.

Аналитические характеристики набора:

Широкий диапазон измерений с низкой границей обнаружения от 0.1 до 10 относительных единиц. Один калибратор для всех параметров. Рекомбинантный антиген. Продолжительность исследования < 1,5 часа, небольшой инкубационный период (30 мин/30 мин/15 мин). 3 мкл сыворотки или плазмы на каждый тест. Система обнаружения HRP/TMB (OD 450nm/620nm). Готовые к использованию реагенты с цветной кодировкой. Ломкие стрипы для микротитрования. Объем набора 96 тестов. Хранение при температуре 2-8°C. Сроки годности до двух лет. Логотип CE (европейское соответствие).

Показатели результативности:

Высокая корреляция с эталонными ИФА наборами, превосходное «lot to lot» (от партии к партии) соответствие $R^2 > 0.9$, низкая вариативность в пределах и за пределами тестирования $VK\% < 10$, высокая линейность по всей области измерений.

Клинические значения:

CENP-B (центромера) - для выявления антицентромерных антител (Anti-Centromer B), с целью диагностики КРЕСТ-синдрома (данный синдром представляет собой совокупность кальциноза кожи, синдрома Рейно, нарушения моторики пищевода, склеродактилии, телеангиэктазии). КРЕСТ-синдром относится к варианту системной склеродермии (системный склероз). Данные антитела у больных свидетельствуют о благоприятном течении системной склеродермии и говорят о небольшом поражении внутренних органов.

Информация для заказа:

- Каталожный номер: 25004, Производитель: Dr.Fooke, Страна: Германия, Упаковка: 96x1

Набор dsDNA ELISA



Набор Anti-dsDNA ELISA (IgG) для полуколичественного in vitro определения к экстрагируемым ядерным антигенам dsDNA класса IgG в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Назначение:

Набор предназначен для определения специфических антител к двухцепочечной ДНК. Результаты теста на антитела к двухцепочечной ДНК помогают диагностировать системную красную волчанку и родственные заболевания, для оценки активности, составления прогноза и контроля за их лечением.

Аналитические характеристики набора:

Широкий диапазон измерений с низкой границей обнаружения от 0.1 до 10 относительных единиц. Один калибратор для всех параметров. Рекомбинантный антиген. Продолжительность исследования < 1,5 часа, небольшой инкубационный период (30 мин/30 мин/15 мин). 3 мкл сыворотки или плазмы на каждый тест. Система обнаружения HRP/TMB (OD 450nm/620nm). Готовые к использованию реагенты с цветной кодировкой. Ломкие стрипы для микротитрования. Объем набора 96 тестов. Хранение при температуре 2-8°C. Сроки годности до двух лет. Логотип CE (европейское соответствие).

Показатели результативности:

Высокая корреляция с эталонными ИФА наборами, с методом иммунофлюоресценции на субстрате Crithidia luciliae, Превосходное «lot to lot» (от партии к партии) соответствие $R^2 > 0.95$, низкая вариативность в пределах и за пределами тестирования, высокая линейность по всей области измерений.

Клинические значения:

Присутствие антитела к dsDNA (двухспиральная ДНК) высокоспецифично для системной красной волчанки (СКВ), реже и в более низкой концентрации они встречаются при других диффузных болезнях соединительной ткани или лекарственно-индуцированной СКВ. Предполагается непосредственное участие анти-дс ДНК IgG антител в патогенезе развития васкулитов и волчаночного нефрита. Уровень данных антител у пациентов с СКВ прямо коррелирует с концентрацией IgG-содержащих циркулирующих комплексов (ЦИК), они присутствуют в повышенной концентрации в почечных клубочках у больных СКВ при тяжелой почечной патологии.

Информация для заказа:

- Каталожный номер: 25005, Производитель: Dr.Fooke, Страна: Германия, Упаковка: 96x1

Набор Ro52 ELISA



Набор Anti-Ro52 ELISA (IgG) для полуколичественного *in vitro* определения к экстрагируемым ядерным антигенам Ro52 класса IgG в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Назначение:

Набор предназначен для определения специфических антител для белка Ro52. Результаты теста помогают диагностировать системную красную волчанку, синдром Шегрена, системную склеродермию и связанные аутоиммунные нарушения, указанные антитела следует использовать в качестве маркера, позволяющего прогнозировать течение заболевания.

Аналитические характеристики набора:

Широкий диапазон измерений с низкой границей обнаружения от 0.1 до 10 относительных единиц. Один калибратор для всех параметров. Рекомбинантный антиген. Продолжительность исследования < 1,5 часа, небольшой инкубационный период (30 мин/30 мин/15 мин). 3 мкл сыворотки или плазмы на каждый тест. Система обнаружения HRP/TMB (OD 450nm/620nm). Готовые к использованию реагенты с цветной кодировкой. Ломкие стрипы для микротитрования. Объем набора 96 тестов. Хранение при температуре 2-8°C. Сроки годности до двух лет. Логотип CE (европейское соответствие).

Показатели результативности:

Высокая корреляция с эталонными ИФА наборами, с методом иммунофлюоресценции на субстрате *Crithidia luciliae*, превосходное «lot to lot» (от партии к партии) соответствие $R^2 > 0.95$, низкая вариативность в пределах и за пределами тестирования. высокая линейность по всей области измерений.

Клинические значения:

Наиболее часто антитела Ro52 обнаруживают у пациентов с синдромом Шегрена (Sjogren's syndrome (от 40% до 80% случаев), но их выявляют также при системной красной волчанке (от 30% до 40% случаев) и при первичном билиарном циррозе (20%). Кроме этого, антитела к антигену SS-A могут быть найдены практически в 100% случаев красной волчанки новорожденных (neonatal lupus erythematosus). Они поступают через плацентарный барьер к плоду и являются причиной воспалительных реакций. У новорожденных они могут также вызывать врожденную блокаду сердца (congenital heart block). SS-A 52 - наиболее частое АНА, неспецифичный маркер большинства аутоиммунных заболеваний SS-A 60 - изолировано при СКВ, совместно SS-B - синдром Шегрена.

Информация для заказа:

- Каталожный номер: 25006, Производитель: Dr.Fooke, Страна: Германия, Упаковка: 96x1

Набор Ro60-(SS-A) ELISA



Набор Anti-Ro60 (SSA) ELISA (IgG) для полуколичественного *in vitro* определения к экстрагируемым ядерным антигенам Ro60 класса IgG в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Назначение:

Набор предназначен для определения специфических антител для белка Ro60. Результаты теста помогают диагностировать системную склеродермию и связанные аутоиммунные нарушения, указанные антитела следует использовать в качестве маркера, позволяющего прогнозировать течение заболевания.

Аналитические характеристики набора:

Широкий диапазон измерений с низкой границей обнаружения от 0.1 до 10 относительных единиц. Один калибратор для всех параметров. Рекомбинантный антиген. Продолжительность исследования < 1,5 часа, небольшой инкубационный период (30 мин/30 мин/15 мин). 3 мкл сыворотки или плазмы на каждый тест. Система обнаружения HRP/TMB (OD 450nm/620nm). Готовые к использованию реагенты с цветной кодировкой. Ломкие стрипы для микротитрования. Объем набора 96 тестов. Хранение при температуре 2-8°C. Сроки годности до двух лет. Логотип CE (европейское соответствие).

Показатели результативности:

Высокая корреляция с эталонными ИФА наборами, с методом иммунофлюоресценции на субстрате *Crithidia luciliae*, превосходное «lot to lot» (от партии к партии) соответствие $R^2 > 0.95$, низкая вариативность в пределах и за пределами тестирования $VK\% < 10$, высокая линейность по всей области измерений.

Клинические значения:

Аутоантитела к Ro/SS-A направлены против белков массой 52 и 60 кДа. Антиген SS-A присутствует в большинстве клеток человеческого организма, однако в наибольших количествах его можно обнаружить в лимфоидных тканях. При использовании непрямой иммунофлюоресценции, антитела к Ro/SS-A могут не определяться, что входит в понятие «АНФ негативная СКВ». Антитела к SS-A определяются у пациентов с синдромом Шегрена примерно 40% больных, при СКВ 40-50% больных, у больных дискоидной красной волчанкой (70%) и при первичном билиарном циррозе (20%). Существенно, что все больные в клинической подгруппе подострой кожной волчанкой и синдромом Шегрена в сочетании с васкулитом - имеют анти-SS-A антитела. Эти антитела также тесно ассоциированы с сердечной блокадой новорожденных от SS-A-позитивных матерей. Диагностически значимые титры могут встречаться у 1% здоровых женщин в возрасте 20-45 лет. Антитела к Ro/SS-A обнаруживаются у 98% матерей, у которых дети страдают синдромом врожденной волчанки. Обычно встречаются в популяции больных СКВ с выраженной симптоматикой фотосенситивных кожных проявлений.

Информация для заказа:

- Каталожный номер: 25007, Производитель: Dr.Fooke, Страна: Германия, Упаковка: 96x1

Набор La (SS-B) ELISA



Набор Anti-La (SS-B) ELISA (IgG) для полуколичественного *in vitro* определения к экстрагируемым ядерным антигенам La класса IgG в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Назначение:

Набор предназначен для определения специфических антител для La. Результаты теста помогают диагностировать синдром Шегрена и связанные системные аутоиммунные нарушения для оценки активности, составления прогноза и контроля за их лечением.

Аналитические характеристики набора:

Широкий диапазон измерений с низкой границей обнаружения от 0.1 до 10 относительных единиц. Один калибратор для всех параметров. Рекомбинантный антиген. Продолжительность исследования < 1,5 часа, небольшой инкубационный период (30 мин/30 мин/15 мин). 3 мкл сыворотки или плазмы на каждый тест. Система обнаружения HRP/TMB (OD 450nm/620nm). Готовые к использованию реагенты с цветной кодировкой. Ломкие стрипы для микротитрования. Объем набора 96 тестов. Хранение при температуре 2-8°C. Сроки годности до двух лет. Логотип CE (европейское соответствие).

Показатели результативности:

Высокая корреляция с эталонными ИФА наборами, превосходное «lot to lot» (от партии к партии) соответствие $R^2 > 0.95$, низкая вариативность в пределах и за пределами тестирования $VK\% < 10$, высокая линейность по всей области измерений.

Клинические значения:

Аутоантитела к антигену SS-B (фосфопротеид) находят почти исключительно у женщин (29:1) при синдроме Шегрена (от 40% до 80% случаев) и при системной красной волчанке (от 10% до 35%). Существенно, что все больные с анти-SS-B также позитивны на наличие анти-SS-A-антител. Среди больных синдромом Шегрена, позитивных на Анти-SS-B, значительное число имеет экстраглангулярные проявления заболевания и лимфоцитарную инфильтрацию слюнных желез. Антитела к SS-B присутствуют у 90 % матерей, у чьих детей возникла блокада сердца.

Информация для заказа:

- Каталожный номер: 25008, Производитель: Dr.Fooke, Страна: Германия, Упаковка: 96x1

Набор Jo-1 ELISA



Набор Anti-Jo-1 ELISA (IgG) для полуколичественного *in vitro* определения аутоантител Jo-1 класса IgG в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Назначение:

Набор предназначен для определения специфических антител для белка Jo-1. Результаты теста помогают диагностировать миозит и связанные аутоиммунные нарушения, указанные антитела следует использовать в качестве маркера, позволяющего прогнозировать течение заболевания.

Аналитические характеристики набора:

Широкий диапазон измерений с низкой границей обнаружения от 0.1 до 10 относительных единиц. Один калибратор для всех параметров. Рекомбинантный антиген. Продолжительность исследования < 1,5 часа, небольшой инкубационный период (30 мин/30 мин/15 мин). 3 мкл сыворотки или плазмы на каждый тест. Система обнаружения HRP/TMB (OD 450nm/620nm). Готовые к использованию реагенты с цветной кодировкой. Ломкие стрипы для микротитрования. Объем набора 96 тестов. Хранение при температуре 2-8°C. Сроки годности до двух лет. Логотип CE (европейское соответствие).

Показатели результативности:

Высокая корреляция с линейным иммуноферментным анализом (LIA), превосходное «lot to lot» (от партии к партии) соответствие $R^2 > 0.98$, низкая вариативность в пределах и за пределами тестирования $VK\% < 8$, высокая линейность по всей области измерений.

Клинические значения:

Антиген Jo-1 идентичен гистидил тРНК синтетазе (HRS) - ферменту, катализирующему добавление гистидина к тРНК. Хотя первоначально он был описан как ENA-антиген, дальнейшие исследования показали, что его локализация ограничена только цитоплазмой. Главный эпитоп описан в аминоконцевой области молекулы, в области, где белок образует кольцевидную трехмерную структуру - линейные пептиды, полученные из этой области, не взаимодействуют с анти-Jo-1-антителами. Анти-Jo-1-антитела превалируют при полимиозите (25%-35%). Также они часто связаны с интерстициальным легочным фиброзом. Присутствие у больных этих антител достоверно повышает риск развития интерстициального пневмонита.

Информация для заказа:

- Каталожный номер: 25009, Производитель: Dr.Fooke, Страна: Германия, Упаковка: 96x1

Набор Sm ELISA



Набор Anti-Sm ELISA (IgG) для полуколичественного *in vitro* определения к экстрагируемым ядерным антигенам Sm класса IgG в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Назначение:

Набор предназначен для определения специфических антител для белкового комплекса Sm. Результаты теста помогают диагностировать системную красную волчанку и связанные системные аутоиммунные заболевания для оценки активности, составления прогноза и контроля за их лечением.

Аналитические характеристики набора:

Широкий диапазон измерений с низкой границей обнаружения от 0.1 до 10 относительных единиц. Один калибратор для всех параметров. Высоко очищенный нативный антиген содержащий симметричный диметиларгинин. Продолжительность исследования < 1,5 часа, небольшой инкубационный период (30 мин/30 мин/15 мин). 3 мкл сыворотки или плазмы на каждый тест. Система обнаружения HRP/TMB (OD 450nm/620nm). Готовые к использованию реагенты с цветной кодировкой. Ломкие стрипы для микротитрования. Объем набора 96 тестов. Хранение при температуре 2-8°C. Сроки годности до двух лет. Логотип CE (европейское соответствие).

Показатели результативности:

Высокая корреляция с эталонными ИФА наборами, превосходное «lot to lot» (от партии к партии) соответствие $R^2 > 0.95$, низкая вариативность в пределах и за пределами тестирования $VK\% < 10$, высокая линейность по всей области измерений.

Клинические значения:

Аутоантитела к антигену Sm (5-ядерных РНК) имеют высокую специфичность к системной красной волчанке. Вместе с антителами к двуспиральной ДНК (dsDNA) они могут считаться характерными признаками этого заболевания, но встречаются только у 5%-30% пациентов. Негативные результаты анти-Sm не исключают наличия СКВ. Клиническими признаками, связанными с присутствием Sm, являются, прежде всего, более агрессивное течение заболевания, поражение центральной нервной системы, волчаночные психозы и относительная сохранность функции почек.

Информация для заказа:

- Каталожный номер: 25010, Производитель: Dr.Fooke, Страна: Германия, Упаковка: 96x1

Набор RNP/Sm ELISA



Набор Anti-RNP/Sm ELISA (IgG) для полуколичественного *in vitro* определения аутоантител RNP/Sm класса IgG в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Назначение:

Набор предназначен для определения специфических антител для белкового комплекса RNP/Sm. Результаты теста помогают диагностировать смешанное заболевание соединительных тканей и связанные системные аутоиммунные заболевания для оценки активности, составления прогноза и контроля за их лечением.

Аналитические характеристики набора:

Широкий диапазон измерений с низкой границей обнаружения от 0.1 до 10 относительных единиц. Один калибратор для всех параметров. Высоко очищенный нативный антиген. Продолжительность исследования < 1,5 часа, небольшой инкубационный период (30 мин/30 мин/15 мин). 3 мкл сыворотки или плазмы на каждый тест. Система обнаружения HRP/TMB (OD 450nm/620nm). Готовые к использованию реагенты с цветной кодировкой. Ломкие стрипы для микротитрования. Объем набора 96 тестов. Хранение при температуре 2-8°C. Сроки годности до двух лет. Логотип CE (европейское соответствие).

Показатели результативности:

Высокая корреляция с эталонными ИФА наборами, превосходное «lot to lot» (от партии к партии) соответствие $R^2 > 0.95$, низкая вариативность в пределах и за пределами тестирования $VK\% < 10$, высокая линейность по всей области измерений.

Клинические значения:

Аутоантитела к антигену Sm/RNP (белковые компоненты ядерного рибонуклеопротеина) встречаются совместно с Sm (основной серологический маркер смешанного заболевания соединительной ткани), практически все больные смешанным соединительнотканым заболеванием являются позитивными на анти-RNP в очень высоких титрах. Антигены Sm и RNP представляют собой гетерогенную группу белковых молекул в ассоциации с небольшими РНК. Эти макромолекулярные комплексы обуславливают в сплайсеосомах вырезание интронов из премессенджерной РНК для формирования транскрипционно активной РНК. Каждая из молекул smRNP содержит одну молекулу РНК - U1, U2, U4, U5, U6, U7, U11, или U12. Каждая из этих молекул РНК формирует большой комплекс РНК-белок со многими из 30 белков, которые были определены как задействованные в сплайсеосомах. Из белков, которые преципитируют анти-Sm- или анти-RNP-антителами, 11 обозначены как A, B, B9, C, D, E, F и G. Анти-Sm-антитела реагируют со многими специфическими эпитопами на белках B9/B, D, E и у многих больных - с белками F и G.

Информация для заказа:

- Каталожный номер: 25011, Производитель: Dr.Fooke, Страна: Германия, Упаковка: 96x1

Набор CENP-A ELISA



Набор Anti-CENP-A ELISA (IgG) для полуквантитативного *in vitro* определения к экстрагируемым ядерным антигенам и протеину А центромеры CENP-A класса IgG в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.

Назначение:

Набор предназначен для определения антител специфичных для белка CENP-A. Результаты теста помогают диагностировать системную склеродермию и связанные аутоиммунные нарушения, указанные антитела следует использовать в качестве маркера, позволяющего прогнозировать течение заболевания.

Аналитические характеристики набора:

Широкий диапазон измерений с низкой границей обнаружения от 0.1 до 7.5 относительных единиц. Один калибратор для всех параметров. Синтетический антиген. Продолжительность исследования < 1,5 часа, небольшой инкубационный период (30 мин/30 мин/15 мин). 3 мкл сыворотки или плазмы на каждый тест. Система обнаружения HRP/TMB (OD 450nm/620nm). Готовые к использованию реагенты с цветной кодировкой. Ломкие стрипы для микротитрования. Объем набора 96 тестов. Хранение при температуре 2-8°C. Сроки годности до двух лет. Логотип CE (европейское соответствие).

Показатели результативности:

Высокая корреляция с эталонными ИФА наборами, превосходное «lot to lot» (от партии к партии) соответствие $R^2 > 0.9$, низкая вариативность в пределах и за пределами тестирования $VK\% < 10$, высокая линейность по всей области измерений.

Клинические значения:

CENP-A (центромера) - для выявления антицентромерных антител (Anti-Centromer A), с целью диагностики системной склеродермии (ССД). ССД - тяжелое системное заболевание соединительной ткани, характеризующееся генерализованными дегенеративно-дистрофическими изменениями соединительной ткани со своеобразным поражением кожи, опорно-двигательного аппарата, внутренних органов и вазоспастическими нарушениями типа синдрома Рейно. Это заболевание распространено во всем мире. Заболевают обычно лица в возрасте 30-40 лет, женщины болеют в 4-8 раз чаще мужчин 3:1. Этиология ССД до конца не выяснена. Развитие заболевания, возможно, обусловлено генетической предрасположенностью в сочетании с воздействием неблагоприятных экзо- и эндогенных факторов. Специфическими для ССД являются анти-Scl-70 (специфичность 81-98%), антицентромерные антитела (положительный результат у 60-90% больных) и антинуклеарные антитела (положительный результат у 40-90% пациентов).

Информация для заказа:

- Каталожный номер: 25024, Производитель: Dr.Fooke, Страна: Германия, Упаковка: 96x1

Для заметок



.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Закключение

Аутоиммунные болезни поражают 5 – 15 % населения Земли, развиваются в 3-10 раз чаще у женщин, чем у мужчин и рассматриваются как наиболее частая причина хронической патологии человека. Насчитывается более 100 нозологических форм, которые классифицируются как аутоиммунные болезни человека. Исследование содержания аутоантител и их спектра с использованием наборов производства Dr. Fooke - Доктор Фооке указывает на особенности функционирования иммунной системы и отражает ее особую предрасположенность к формированию аутоиммунных ответов. Вся выпускаемая Dr. Fooke - Доктор Фооке продукция разработана в соответствии со стандартами ВОЗ, имеет знак качества Евросоюза - CE mark, зарегистрированы в Министерстве Здравоохранения Российской Федерации и разрешена к широкому применению.



Информация о продукции, деловые контакты, оформление заказов:

+7 (495) 799-11-65 +7 (495) 725-11-69
info@fooke.ru sale@fooke.ru
www.fooke.ru

DR. FOOKE
LABORATORIEN GMBH

Dr. Fooke Laboratorien GmbH - Доктор Фооке
Редакция 06.2013