

**BioVendor
Group**

CLIA

ANA

Diagnostika systémových autoimunitních onemocnění

**ENA screen plus
ENA jednotlivé
Centromere
dsDNA**

**Diagnostické panely:
Revmatická onemocnění**

CE Kity jsou certifikovány a určeny pro profesionální použití.

IVD CLIA kity jsou optimalizovány a validovány pro stanovení
protilátek v lidském séru a plasmě

Určeno pro platformu

Kleey^a



Úvod

Stanovení antinukleárních protilátek má význam pro diagnostiku systémových autoimunitních onemocnění. Jde o skupinu autoprotilátek namířených proti orgánově nespecifickým buněčným antigenům, které jsou lokalizovány v buněčném jádře, případně cytoplazmě. Jejich průkaz může znamenat přítomnost systémového imunopatologického procesu. Zejména se jedná o tato onemocnění:

Systémový lupus erythematos (SLE), Sjögrenův syndrom (SjS), sklerodermii, dále pak smíšené onemocnění pojiva (MCTD), systémovou sklerózu, polymyozitidu a dermatomyozitidu.

Významnou samostatnou skupinu antinukleárních protilátek představují protilátky proti extrahovatelným nukleárním antigenům ENA (SS-A/Ro, SS-B/La, Sm, RNP, Scl-70 a Jo-1), jde především o ribonukleoproteiny a jaderné enzymy.

Typizace specifických autoprotilátek je důležitým nástrojem v diferenciatní diagnostice jednotlivých systémových autoimunitních onemocnění.

Protilátky proti SS-A/Ro a SS-B/La se často vyskytují u pacientů se SjS a SLE. Vysoce specifickým markerem a jedním z diagnostických kritérií pro SLE jsou protilátky proti Sm antigenu. U pacientů se SLE jsou často přítomny i protilátky

proti RNP antigenu (součást komplexu Sm/RNP). Průkaz těchto protilátek je vysoce specifickým diagnostickým kritériem pro MCTD (zejména při absenci protilátek anti-Sm). Další skupinu orgánově nespecifických autoimunitních onemocnění tvoří myozitidy. V jejich diagnostice se uplatňuje průkaz protilátek proti antigenu Jo-1. Protilátky proti antigenu Scl-70 a centromere B jsou významné pro diagnostiku systémové sklerózy (zvláště jejich progresivních forem).

Antinukleární protilátky zahrnují rovněž protilátky proti nukleovým kyselinám (ssDNA, dsDNA), komplexům nukleárních proteinů (DNP, RNP) a histonům.

Protilátky proti dvouvláknové DNA (anti-dsDNA) patří do skupiny antinukleárních protilátek. Jde o heterogenní skupinu protilátek, které jsou namířeny proti různým epitopům na molekule nativní dvouvláknové DNA. Jsou považovány za vysoce specifické pro SLE.

Vyšetření antinukleárních protilátek může být i součástí určení diagnózy jiných autoimunitních onemocnění, jako např. primární biliární cirhóza.

Klinická aplikace

- Diferenciální diagnostika systémových autoimunitních onemocnění
- Sledování postupu autoimunitního onemocnění
- Prognóza onemocnění
- Monitoring efektivity léčby

Antigeny

CLIA ENA screen plus

SS-A/Ro52, SS-A/Ro60, SS-B/La, RNP-A, RNP-C, RNP68, Sm, Scl-70, Jo-1 a centromera B

CLIA Centromere

směs rekombinantních antigenů CENP B a CENP A

CLIA dsDNA

nativní humánní dsDNA

CLIA Jo-1

rekombinantní Jo-1

CLIA Scl-70

směs nativního a rekombinantního Scl-70

CLIA Sm

nativní Sm antigen

CLIA SS-A

nativní antigen SS-A/Ro60 (60 kDa)
a rekombinantní antigen SS-A/Ro52 (52 kDa)

CLIA SS-A/Ro52

rekombinantní antigen SS-A/Ro52 (52 kDa)

CLIA SS-A/Ro60

vysoce purifikovaný nativní antigen
SS-A/Ro60 (60 kDa)

CLIA SS-B

rekombinantní SS-B/La antigen

CLIA U1RNP

směs rekombinantních antigenů
RNP-A, RNP-B a RNP68

Charakteristika testů

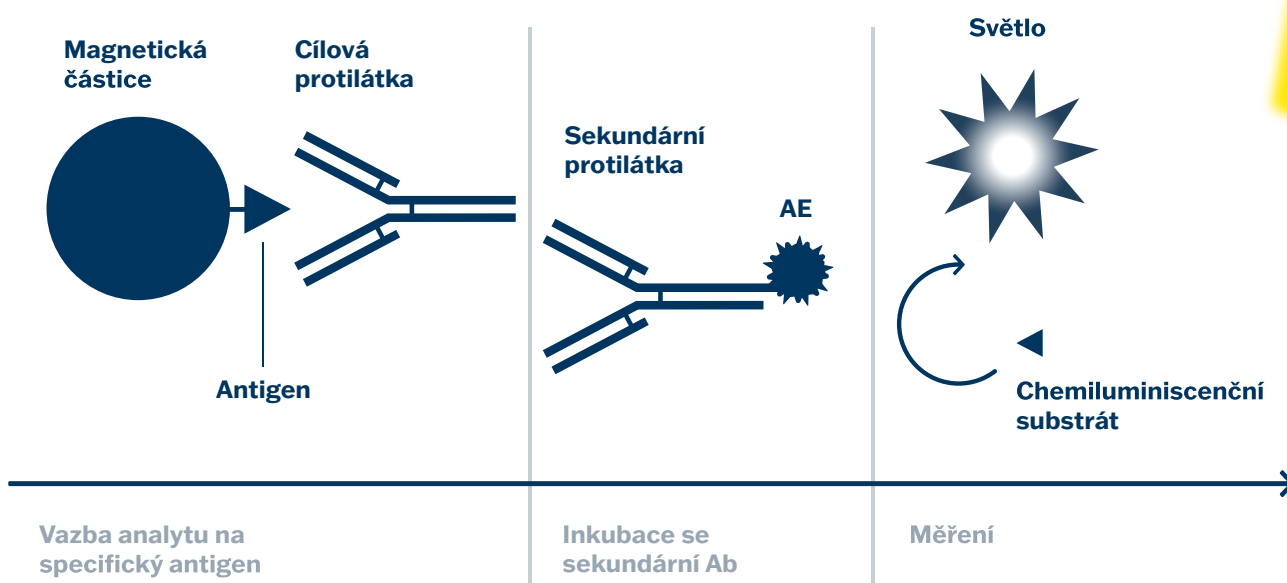
<u>Kit</u>	<u>Kalibrační rozsah</u>	<u>Diagnostická citlivost</u>	<u>Diagnostická specifita</u>
CLIA ENA screen plus	3–320 U/ml	92,52 %	99,30 %
CLIA Centromere	0,5–320 U/ml	99,99 %	99,99 %
CLIA dsDNA	5–320 IU/ml	95,92 %	99,99 %
CLIA Jo-1	0,5–320 U/ml	99,99 %	99,99 %
CLIA Scl-70	3–320 U/ml	99,99 %	99,99 %
CLIA Sm	0,5–320 U/ml	92,86 %	99,99 %
CLIA SS-A	0,5–320 U/ml	97,80 %	99,99 %
CLIA SS-A/Ro52	0,5–180 U/ml	96,00 %	99,99 %
CLIA SS-A/Ro60	0,5–180 U/ml	99,99 %	99,99 %
CLIA SS-B	0,5–320 U/ml	91,43 %	99,99 %
CLIA U1RNP	3–320 U/ml	99,99 %	99,00 %



Princip CLIA metody

CLIA je plně automatizovaná, velmi rychlá, specifická a citlivá metoda. Kombinuje využití magnetických částic pro separaci imunokomplexu antigenu a protilátky s flash chemiluminiscencí pro citlivou detekci. Použití suspenze magnetických částic usnadňuje automatizaci, výrazně zkracuje

reakční časy a zlepšuje specifitu stanovení. Flash chemiluminiscence akridinium esteru poskytuje intenzivní světelný signál i při velmi nízkých koncentracích, jeho intenzita se měří v relativních jednotkách světla (RLU). CLIA kity jsou určeny pro automatickou platformu KleeYa®.



CLIA kity

Diagnostické CLIA kity slouží ke stanovení specifických protilátek v lidském séru nebo plazmě.



Sady kontrolních sér

Kontrolní séra jsou určena k ověření správnosti výsledků dosažených při analýzách soupravami CLIA.



Uživatelský komfort

- Plně automatická metoda
- Kity obsahují všechny reagensie, vč. kalibrátorů
- Reagenční kazety s roztoky v pracovním ředění
- Kontrolní séra dostupná v samostatném setu
- Kvantitativní stanovení (U/ml, IU/ml)

Výhody

- Vysoká diagnostická citlivost a specifita zajištěná použitím rekombinantních antigenů
- Nízká spotřeba vzorků (10 µl) a reagensií
- Krátká doba testu (30 min)
- Široký dynamický rozsah
- Reagensie jsou označeny RFID tagy, kromě jejich identifikace se také zapisuje spotřeba reagensie a počet dostupných testů
- Napojení na LIS
- Nadstandardní zákaznická podpora

Objednací údaje

CLIA kity

Diagnostické CLIA kity slouží ke stanovení specifických protilátek třídy IgG v lidském séru nebo plazmě na analyzátoru KleeYa®.

<u>Kit</u>	<u>Katalogové číslo</u>	<u>Počet testů</u>
CLIA ENA screen plus	CL-ENA100	100
CLIA Centromere	CL-CEN050	50
CLIA dsDNA	CL-DNA050	50
CLIA Jo-1	CL-Jo1050	50
CLIA Scl-70	CL-ScI050	50
CLIA Sm	CL-Sm0050	50
CLIA SS-A	CL-SSA050	50
CLIA SS-A/Ro52	CL-Ro5250	50
CLIA SS-A/Ro60	CL-Ro6050	50
CLIA SS-B	CL-SSB050	50
CLIA U1RNP	CL-RNP050	50

Sady kontrolních sér

Každá sada obsahuje dvě lahvičky pozitivní a dvě lahvičky negativní kontroly s deklarovaným rozmezím příslušných protilátek. Jsou určeny k ověření správnosti výsledků dosažených při analýzách soupravami CLIA.

<u>Kontrolní sada</u>	<u>Katalogové číslo</u>	<u>Počet testů</u>
Control set CLIA ENA screen plus	CL-ENACON	2 x 20
Control set CLIA Centromere	CL-CENCON	2 x 20
Control set CLIA dsDNA	CL-DNACON	2 x 20
Control set CLIA Jo-1	CL-Jo1CON	2 x 20
Control set CLIA Scl-70	CL-ScI1CON	2 x 20
Control set CLIA Sm	CL-Sm0CON	2 x 20
Control set CLIA SS-A	CL-SSACON	2 x 20
Control set CLIA SS-A/Ro52	CL-Ro52CON	2 x 20
Control set CLIA SS-A/Ro60	CL-Ro60CON	2 x 20
Control set CLIA SS-B	CL-SSB1CON	2 x 20
Control set CLIA U1RNP	CL-RNP1CON	2 x 20

Kontaktujte nás

clia@biovendor.group

nebo navštivte náš web

clia.biovendor.group