







REF 41414 	ZENIT RA SS-A/Ro			Διανέμεται από την: 
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ			 50	

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η δοκιμασία *ZENIT RA SS-A/Ro* είναι μια δοκιμασία ανοσολογικής χημειοφωταύγειας (CLIA) για τον ποσοτικό προσδιορισμό, με τον αποκλειστικό αναλυτή *ZENIT RA Analyzer*, των ειδικών αντισωμάτων τάξης IgG που κατευθύνονται έναντι της SS-A/Ro σε δείγματα ορού ή ανθρώπινου πλάσματος (EDTA).

Αυτός ο προσδιορισμός χρησιμοποιείται ως διαγνωστικό βοήθημα στην αξιολόγηση αυτοάνοσων συστηματικών ρευματικών νόσων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οποιαδήποτε ιατρική απόφαση δεν μπορεί να βασίζεται στο αποτέλεσμα αυτής της δοκιμασίας μόνο, αλλά πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση του συνόλου όλων των διαθέσιμων κλινικών και εργαστηριακών δεδομένων.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Τα αυτοαντισώματα εναντίον εκχυλιζόμενων πυρηνικών αντιγόνων (ENA) αντιπροσωπεύουν μια πολυάριθμη οικογένεια αυτοαντισωμάτων που δεν είναι ειδικά για όργανο και είδος, των οποίων η ανίχνευση είναι μεγάλης σημασίας για την εργαστηριακή διάγνωση αυτοάνοσων συστηματικών ρευματικών νόσων (1,2,3,4).

Οι αυτοάνοσες συστηματικές νόσοι χαρακτηρίζονται, από εργαστηριακής πλευράς, από την παρουσία αντιπυρηνικών αυτοαντισωμάτων (ANA). Τα ANA είναι η πρώτη εξέταση αυτοαντισωμάτων που πρέπει να ζητείται σε ασθενή με πιθανολογούμενη αυτοάνοση συστηματική νόσο. Η αναζήτηση των ANA εκτελείται γενικά με τη μέθοδο του έμμεσου ανοσοφθορισμού (IFI) σε μονό στρώμα κυττάρων HEp-2. Η θετικότητα για ANA σε IFI υποδεικνύει την παρουσία άμεσων αυτοαντισωμάτων έναντι διαφόρων αντιγόνων, πυρηνικών (DNA, ιστόνες, μη ιστονικές πρωτεΐνες, πυρηνικά αντιγόνα κ.λπ.) ή κυτταροπλασματικών^(5,6). Η θετικότητα των ANA σε σημαντικό τίτλο πρέπει να εμβαθυνθεί με την αναζήτηση των αυτοαντισωμάτων αντι-ENA και αντι-dsDNA. Η εύρεση θετικότητας των ANA και μιας ή περισσότερων ειδικοτήτων για αντι-ENA ή και αντι-dsDNA είναι ιδιαίτερως δηλωτική αυτοάνοσων συστηματικών νόσων: Συστηματικός ερυθρεμάτης λύκος (LES), σύνδρομο του Sjogren (SS), συστηματική προοδευτική σκλήρυνση (SSp), δερματομυοσίτιδα-πολυμυοσίτιδα (DM/PM) και μικτή νόσος του συνδετικού ιστού (MCTD).

Το αντιγόνο SS-A/Ro αποτελείται από ένα μόριο RNA πλούσιο σε ουριδίνη που είναι συνδεδεμένη σε μια πρωτεΐνη των 60 kDa⁽⁷⁾; μια άλλη πρωτεΐνη των 52 kDa συμμετέχει στο σύμπλεγμα χάρη σε μια αλληλεπίδραση πρωτεΐνης-πρωτεΐνης⁽⁸⁾.

Το αντιγόνο SS-B/La αποτελείται από μόρια RNA και από μια φωσφοπρωτεΐνη των 48 kDa⁽⁹⁾. Δεν υπάρχουν άμεσες αλληλεπιδράσεις μεταξύ των δύο διαφορετικών αντιγόνων. Πράγματι, οι θέσεις δεσμού είναι ανεξάρτητες και τα σχετικά αυτοαντισώματα αντι-SS-A/Ro και αντι-SS-B/La δεν έχουν διασταυρούμενη αντίδραση. Η εντόπιση των δύο αντιγόνων είναι τόσο πυρηνική όσο και κυτταροπλασματική.

Τα αυτοαντισώματα αντι-SS-A/Ro είναι πολυκλωνικά αντισώματα τάξης IgG που αναγνωρίζουν επίτοπα διαμόρφωσης στο μόριο των 60kDa και, σε μικρότερο βαθμό, στο μόριο των 52 kDa. Το ήμισυ περίπου των ορών αντι-SS-A/Ro περιέχει αντισώματα έναντι των δύο μερών, ενώ το υπόλοιπο ήμισυ παρουσιάζει αυτοαντισώματα έναντι ενός μόνο από τα δύο αντιγόνα. Σύμφωνα με μερικούς συγγραφείς, τα αντι-SS-A/Ro 52 kDa από μόνα τους είναι παρόντα σχεδόν αποκλειστικά σε άτομα με σύνδρομο του Sjogren (SS), ενώ τα αντι-SS-A/Ro 60 kDa απαντώνται μόνο σε άτομα με LES^(10,11,12).

Τα αυτοαντισώματα αντι-SS-B/La είναι και αυτά πολυκλωνικά, της τάξης IgG και αναγνωρίζουν διάφορα επίτοπα τόσο γραμμικά όσο και διαμορφωτικά⁽¹³⁾. Τα αντι-SS-A/Ro είναι παρόντα γενικά μόνα τους, ενώ τα αντι-SS-B/La βρίσκονται σχεδόν πάντα σε συνδυασμό με τα αντι-SS-A/Ro⁽¹⁴⁾.

Τα αυτοαντισώματα αντι-SSA/Ro συνδυάζονται συχνότερα με την SS πρωτογενή (60-90 %) ή συνδυαζόμενη με άλλες νόσους του συνδετικού ιστού, αλλά μπορούν να βρεθούν και στο LES (15-50 %) και, σε μικρότερο βαθμό σε άλλες νόσους του συνδετικού ιστού. Μπορεί να βρεθούν και σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα ή με πρωτοπαθή χολική κίρρωση. Αυτά τα δεδομένα υπογραμμίζουν πώς τα αντι-SS-A/Ro αποτελούν τα συχνότερα συναντώμενα αντισώματα στις αυτοάνοσες συστηματικές νόσους. Αντισώματα αντι-SS-A/Ro, στον μητρικό ορό, μπορούν να προκαλέσουν την ανάπτυξη του λεγόμενου νεογνικού λύκου, η σημαντικότερη και πιο βαριά κλινική εκδήλωση του οποίου είναι ο πλήρης συγγενής κολποκοιλιακός αποκλεισμός.

Αυτοαντισώματα αντι-SS-B/La απαντώνται κυρίως στην SS πρωτοπαθή (30-90%) ή δευτεροπαθή (ιδίως αν συνδυάζεται με LES, 5-40 %), πολύ σπανιότερα σε άλλες νόσους του συνδετικού ιστού.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το κιτ ZENIT RA SS-A/Ro για τον ποσοτικό προσδιορισμό των ειδικών IgG αντι-SS-A/Ro χρησιμοποιεί μια έμμεση ανοσολογική μέθοδο δύο βημάτων με βάση την αρχή της χημειοφωταύγειας.

Το ειδικό αντιγόνο χρησιμοποιείται για την επένδυση των μαγνητικών σωματιδίων (στερεά φάση) και ένα αντίσωμα κατά των ανθρώπινων IgG επισημαίνεται με ένα παράγωγο του εστέρα ακριδίνης (συζυγές).

Κατά την πρώτη επώαση τα ειδικά αντισώματα που είναι παρόντα στο δείγμα, στους βαθμονομητές ή στους μάρτυρες δεσμεύονται στη στερεά φάση.

Κατά τη δεύτερη επώαση το συζυγές αντιδρά με τα αντισώματα αντι-SS-A/Ro IgG που δεσμεύονται από τη στερεά φάση.

Μετά από κάθε επώαση, το υλικό που δεν δεσμεύεται στη στερεά φάση απομακρύνεται μέσω αναρρόφησης και ακόλουθης πλύσης.

Η ποσότητα του σημασμένου συζυγούς που παραμένει δεσμευμένο στη στερεά φάση αξιολογείται μέσω ενεργοποίησης της αντίδρασης χημειοφωταύγειας και της μέτρησης του φωτεινού σήματος. Το παραγόμενο

σήμα, εκφραζόμενο σε σχετικές μονάδες φωτός (RLU, Relative Light Unit), είναι ενδεικτικό της συγκέντρωσης των ειδικών αντισωμάτων που υπάρχουν στο δείγμα, στους βαθμονομητές και στους μάρτυρες.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

Ο αναλυτής *ZENIT RA Analyzer* εκτελεί με αυτόματο τρόπο όλες τις λειτουργίες που προβλέπονται από το πρωτόκολλο του προσδιορισμού: Προσθήκη στον περιέκτη αντίδρασης των δειγμάτων, βαθμονομητών, μαρτύρων, μαγνητικών σωματιδίων, συζυγούς και διαλυμάτων ενεργοποίησης χημειοφωταύγειας, μαγνητικός διαχωρισμός και πλύση των σωματιδίων, μέτρηση εκπεμπόμενου φωτός.

Το σύστημα υπολογίζει τα αποτελέσματα του προσδιορισμού για τα δείγματα και τους μάρτυρες μέσω καμπύλης βαθμονόμησης που είναι αποθηκευμένη στη μνήμη και εκτυπώνει μια αναφορά που περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που είναι σχετικές με τον προσδιορισμό και τον ασθενή.

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Υλικά και αντιδραστήρια που παρέχονται

ANTID	1	MP	2,5 mL
-------	---	----	--------

Μαγνητικά σωματίδια επενδυμένα με το αντιγόνο SS-SS-A/Ro σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει πρωτεΐνες σταθεροποίησης, Pro-Clin 300 και αζίδιο του νατρίου (< 0,1 %) ως συντηρητικά.

ANTID	2	CONJ	15 mL
-------	---	------	-------

Μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού κατά ανθρώπινων IgG σημασμένο με ένα παράγωγο εστέρα της ακριδίνης (συζυγές), σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει πρωτεΐνες σταθεροποίησης και αζίδιο του νατρίου (< 0,1 %) ως συντηρητικά.

ANTID	3	DIL	25 mL
-------	---	-----	-------

Διάλυμα αραίωσης δειγμάτων: Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει αλβουμίνη ορού βοός, επιφανειοδραστική ουσία, αδρανή κυανή χρωστική, Pro-Clin 300 και Γενταμυκίνη SO₄ ως συντηρητικά.

ANTID	4	CAL A	1,6 mL
-------	---	-------	--------

Ορός ανθρώπου με χαμηλή συγκέντρωση αντισωμάτων αντι-SS-A/Ro IgG σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει αλβουμίνη ορού βοός, επιφανειοδραστική ουσία, αδρανή κυανή χρωστική, Pro-Clin 300 και Γενταμυκίνη SO₄ ως συντηρητικά.

ANTID	5	CAL B	1,6 mL
-------	---	-------	--------

Ορός ανθρώπου με υψηλή συγκέντρωση αντισωμάτων αντι-SS-A/Ro IgG σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει αλβουμίνη ορού βόως, επιφανειοδραστική ουσία, αδρανής κυανή χρωστική, Pro-Clin 300 και Γενταμυκίνη SO₄ ως συντηρητικά.

Όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση.

Τα αντιδραστήρια 1, 2 και 3 είναι τοποθετημένα μαζί σε μια ενιαία διάταξη που αποτελεί τη φύσιγγα αντιδραστηρίων.

Οι συγκεντρώσεις των βαθμονομητών εκφράζονται σε UA/mL (αυθαίρετες μονάδες) και είναι βαθμονομημένες έναντι ενός εσωτερικού προτύπου αναφοράς. Οι τιμές των συγκεντρώσεων που είναι ειδικές για την παρτίδα του προϊόντος είναι καταχωρημένες στο DATA DISK που βρίσκεται εντός του κιτ.

DATA DISK

Μίνι-DVD που περιέχει όλες τις πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα της σειράς ZENIT RA (Αντιδραστήρια, Βαθμονομητές, Οροί ελέγχου) ενημερωμένες έως την τελευταία παρτίδα παραγωγής με την εξαίρεση των προϊόντων που έχουν λήξει στην ημερομηνία συμπλήρωσης του νέου DATA DISK.

Αρκεί να φυλάξετε το DATA DISK με τον μεγαλύτερο αριθμό παρτίδας για να διατηρείτε πάντα ενημερωμένες τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σωστή λειτουργία του συστήματος.

Απαραίτητα υλικά και αντιδραστήρια που δεν παρέχονται στο κιτ

- Αναλυτής ZENIT RA (ZENIT RA Analyzer) Κωδ.Αρ. 41400
- Κύβος υποδοχών ZENIT RA (ZENIT RA Cuvette Cube) * Κωδ. Αρ. 41402
Συσκευασία 960 υποδοχών.
- Υγρό συστήματος ZENIT RA (ZENIT RA System Liquid) * Κωδ. Αρ. 41409
1 φιάλη 0,5 λίτρου διαλύματος 10x.
- Διάλυμα πλύσης ZENIT RA (ZENIT RA Wash Solution) * Κωδ. Αρ. 41407
1 φιάλη 0,5 λίτρου διαλύματος 20x.
- Σετ εκκινήτων ZENIT RA (ZENIT RA Trigger Set) * Κωδ. Αρ. 41403
1 φιάλη των 250 mL Trigger A (διάλυμα προενεργοποίησης)
1 φιάλη των 250 mL Trigger B (διάλυμα ενεργοποίησης)
- Διάλυμα ZENIT RA D-SORB (ZENIT RA D-SORB Solution) Κωδ. Αρ. 41436
Συσκευασία 2 φιαλών 1 λίτρου διαλύματος έτοιμου προς χρήση.
- Φύσιγγα συστήματος ελέγχου ZENIT RA (ZENIT RA Cartridge Checking System) * Κωδ. Αρ. 41401

- ΣΕΤ άνω πωμάτων ZENIT RA (ZENIT RA Top Cap Set) Κωδ. Αρ. 41566
300 άνω πώματα για το κλείσιμο των περιεκτών των βαθμονομητών μετά την πρώτη χρήση.

(*) Ο αναλυτής ZENIT RA Analyzer και τα εξαρτήματα που προσδιορίζονται από έναν αστερίσκο κατασκευάζονται από την Immunodiagnostic Systems S.A., Rue E. Solvay, 101, B-4000 Liège, Βέλγιο και διανέμονται από την A. Menarini Diagnostics Srl.

Άλλα συνιστώμενα αντιδραστήρια

ΣΕΤ ΟΡΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ZENIT RA ANA (ZENIT RA ANA CONTROL SET)

Κωδ. Αρ. 41448

3 φιαλίδια του 1,5 mL αρνητικού ανθρώπινου ορού και 3 φιαλίδια του 1,5 mL θετικού ανθρώπινου ορού για αντισώματα αντι-SS-A/Ro.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα αντιδραστήρια που παρέχονται στο κιτ *ZENIT RA SS-A/Ro* προορίζονται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση *in vitro* και όχι για χρήση *in vivo* σε ανθρώπους ή ζώα.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες χρήστες με αυστηρή τήρηση των οδηγιών που αναγράφονται στο παρόν έγγραφο.

Η Menarini δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για απώλειες ή ζημιές που απορρέουν από μια χρήση που δεν συμμορφώνεται με τις παρεχόμενες οδηγίες.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Αυτό το προϊόν περιέχει υλικό ζωικής προέλευσης και επομένως ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται σαν να περιέχει μολυσματικούς παράγοντες.

Αυτό το προϊόν περιέχει μέρη με υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Όλες οι μονάδες ορού ή πλάσματος που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των αντιδραστηρίων αυτού του κιτ αναλύθηκαν με μεθόδους εγκεκριμένες από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και βρέθηκαν αρνητικές για HBsAg, αντι-HCV, αντι-HIV1 και αντι-HIV2.

Ωστόσο, επειδή καμία μέθοδος εξέτασης δεν είναι δυνατό να προσφέρει πλήρη διασφάλιση για την απουσία παθογόνων παραγόντων, όλο το υλικό ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται ανάλογα.

Σε περίπτωση συσκευασίας που έχει υποστεί βλάβη με έκλυση των αντιδραστηρίων, προβείτε στην απολύμανση της εν λόγω περιοχής με ένα αραιωμένο διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου, αφού λάβετε τα κατάλληλα προσωπικά μέτρα προστασίας (ποδιά, γάντια, γυαλιά).

Προβείτε στην απόρριψη του χρησιμοποιούμενου για τον καθαρισμό υλικού και των αποβλήτων της συσκευασίας που αφορούσε η έκλυση, με βάση τους εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη των δυνητικών μολυσματικών αποβλήτων.

Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Επειδή το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο, χαλκό και μολυβδικό ορείχαλκο σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια στις σωληνώσεις, συνιστάται να μην απορρίπτετε αντιδραστήρια ή απόβλητα στις αποχετεύσεις αλλά να ακολουθείτε τους εθνικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη δυνητικά επικίνδυνων αποβλήτων.

Προφυλάξεις λειτουργίας

Για να λάβετε αξιόπιστα αποτελέσματα είναι απαραίτητο να ακολουθήσετε αυστηρά τις παρούσες οδηγίες χρήσης και να ακολουθήσετε επιμελώς όλα όσα υποδεικνύονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου.

Τα αντιδραστήρια που παρέχονται στο κιτ πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με το σύστημα *ZENIT RA Analyzer*.

Τα μέρη της φύσιγγας αντιδραστηρίων δεν μπορούν να αφαιρεθούν από τη φύσιγγα και να επανασυναρμωστούν.

Μην χρησιμοποιείτε το κιτ μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια που παρέχονται με το κιτ είναι όλα έτοιμα για χρήση.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια που παρέχονται με το κιτ σε 2-8 °C στο σκοτάδι σε κατακόρυφη θέση.

Υπό αυτές τις συνθήκες η φύσιγγα αντιδραστηρίων και οι βαθμονομητές που δεν έχουν ανοιχτεί είναι σταθεροί έως την ημερομηνία λήξης.

Η φύσιγγα αντιδραστηρίων μετά το άνοιγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 60 ημέρες αν φυλαχθεί στο ψυγείο σε 2-8 °C

ή επί του οργάνου.

Οι βαθμονομητές μετά το άνοιγμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για 60 ημέρες αν έχουν φυλαχθεί στο ψυγείο σε 2-8 °C και αν η παραμονή επί του οργάνου δεν υπερβαίνει τις 6 ώρες ανά συνεδρία.

Μην καταψύχετε τα αντιδραστήρια και τους βαθμονομητές.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ο προσδιορισμός πρέπει να γίνεται σε ανθρώπινα δείγματα ορού και πλάσματος (EDTA).

Αντενδείκνυται η χρήση λιπαιμικών δειγμάτων ή δειγμάτων με αιμόλυση ή θολών δειγμάτων.

Αν ο προσδιορισμός εκτελεστεί μετά από πάνω από 8 ώρες από τη λήψη, διαχωρίστε τον ορό από το πήγμα ή το πλάσμα από τα ερυθρά αιμοσφαίρια, μεταφέροντάς τα από τους πρωτεύοντες σωλήνες διαχωρισμού με γέλη στους δευτερεύοντες σωλήνες χωρίς πρόσθετα.

Πριν αναλυθούν τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν στο ψυγείο σε 2-8 °C για 7 ημέρες το πολύ.

Αν ο προσδιορισμός εκτελεστεί μετά από πάνω από 7 ημέρες, φυλάξτε τα δείγματα στην κατάψυξη (< - 20 °C).

Αποφύγετε την επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για να λάβετε αξιόπιστα αποτελέσματα ανάλυσης, ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες που αναγράφονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου.

Τοποθέτηση των αντιδραστηρίων

Όλα τα αντιδραστήρια που παρέχονται με το κιτ είναι έτοιμα για χρήση.

Πριν την εισαγωγή της φύσιγγας αντιδραστηρίων στο σύστημα, ο περιέκτης των μαγνητικών σωματιδίων πρέπει να ανακινήθει με οριζόντια περιστροφή έτσι ώστε να ευνοηθεί η επαναιώρηση των σωματιδίων. Αυτό πρέπει να εκτελεστεί αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού.

Τοποθετήστε τη φύσιγγα αντιδραστηρίων στην περιοχή αντιδραστηρίων του οργάνου χρησιμοποιώντας τον ειδικό οδηγό και αφήστε σε ανακίνηση για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη χρήση.

Η τοποθέτηση της φύσιγγας αντιδραστηρίων καθορίζει προσωρινά την ανάγνωση του αναγνωριστικού γραμμωτού κωδικού. Στην περίπτωση βλάβης της ετικέτας της φύσιγγας ή στην περίπτωση απουσίας ανάγνωσης, τα αναγνωριστικά στοιχεία της φύσιγγας αντιδραστηρίων μπορούν να εισαχθούν με το χέρι.

Το όργανο διατηρεί αυτόματα σε συνεχή ανακίνηση τα μαγνητικά σωματίδια.

Αν η φύσιγγα αντιδραστηρίων αφαιρεθεί από το όργανο, φυλάξτε την στο σκοτάδι σε 2-8 °C σε κατακόρυφη θέση.

Τοποθέτηση βαθμονομητών και μαρτύρων

Οι βαθμονομητές και οι μάρτυρες ZENIT RA είναι έτοιμοι για χρήση. Αφήστε τους βαθμονομητές και τους μάρτυρες σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά και ανακινήστε ήπια το περιεχόμενο, με το χέρι ή μέσω περιδίνησης, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Μην αναποδογυρίζετε τον περιέκτη και μη βγάλετε το διατηρητικό πώμα κλεισίματος (κίτρινο πώμα για τους βαθμονομητές και πράσινα ή μπλε πώματα για τους μάρτυρες).

Αν οι βαθμονομητές ή οι μάρτυρες χρησιμοποιούνται για πρώτη φορά, πιέστε το διατηρητικό πώμα εντελώς προς τα κάτω. Με αυτόν τον τρόπο θα διατηρηθεί η μεμβράνη που σφραγίζει τον περιέκτη επιτρέποντας τη λήψη του υγρού που περιέχεται σε αυτόν. Η επίτευξη της κατάβασης του διατηρητικού πώματος επισημαίνεται από την ταυτόχρονη κάλυψη της ερυθρόχρωμης ταινίας που υπάρχει στην άνω πλευρά της ετικέτας (Εικ. 1 – Σφραγισμένος περιέκτης και Διατηρημένος περιέκτης).

Στην περίπτωση που οι βαθμονομητές ή οι μάρτυρες είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως, ο περιέκτης θα διαθέτει άνω πώμα κλεισίματος (λευκό πώμα) και η ερυθρόχρωμη ταινία της ετικέτας θα είναι καλυμμένη.

Επί του οργάνου πρέπει να τοποθετούνται αποκλειστικά οι περιέκτες χωρίς άνω πώμα (λευκό πώμα) και με την ερυθρόχρωμη ταινία καλυμμένη (Εικ. 1 – Διατηρημένος περιέκτης).

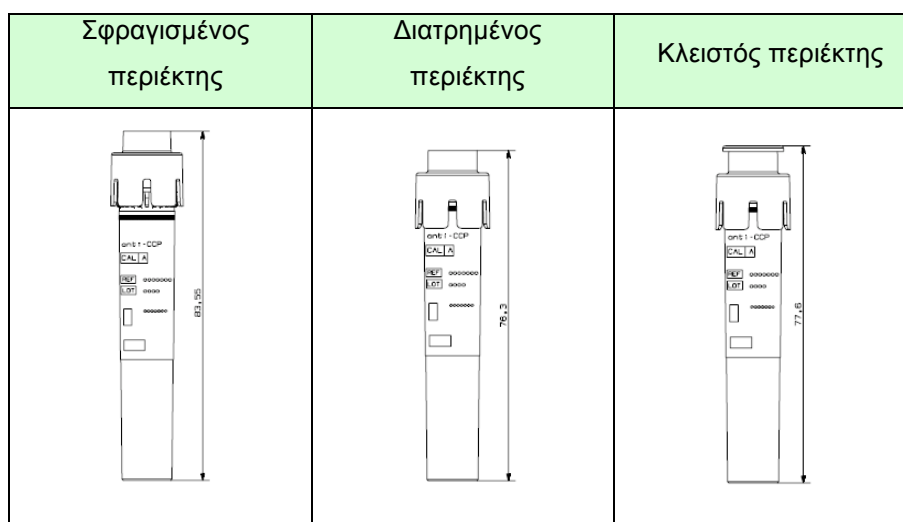
Εισάγετε στο όργανο τους βαθμονομητές ή τους μάρτυρες στην περιοχή δειγμάτων μετά την ανάγνωση του γραμμωτού κωδικού. Τα δεδομένα του γραμμωτού κωδικού μπορούν να εισαχθούν και με το χέρι σε περίπτωση βλάβης της ετικέτας ή σε περίπτωση απουσίας ανάγνωσης.

Οι τιμές των συγκεντρώσεων των αντισωμάτων IgG αντι-SS-A/Ro που υπάρχουν στους βαθμονομητές ή στους μάρτυρες είναι καταχωρημένες στο DATA DISK και μεταφέρονται αυτόματα στον αναλυτή. Στην περίπτωση μη μεταφοράς των στοιχείων είναι δυνατή η εισαγωγή τους με το χέρι.

Στο τέλος της συνεδρίας οι περιέκτες των βαθμονομητών και των μαρτύρων πρέπει να κλείνονται με τα ειδικά άνω πώματα (λευκά πώματα) και να μεταφέρονται σε 2-8 °C έως την επόμενη φορά που θα χρησιμοποιηθούν (Εικ. 1 – Κλειστός περιέκτης).

Οι βαθμονομητές μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως τέσσερις φορές το πολύ.

Εικόνα 1: Μορφή περιέκτη



Τοποθέτηση των δειγμάτων

Προσδιορίστε τα δείγματα χρησιμοποιώντας τη συσκευή ανάγνωσης γραμμωτών κωδικών και εισάγετέ τα στο όργανο, στον ειδικό περιέκτη. Στην περίπτωση απουσίας του γραμμωτού κωδικού στο δείγμα ή στην περίπτωση απουσίας ανάγνωσης, τα αναγνωριστικά στοιχεία του δείγματος μπορούν να εισαχθούν με το χέρι.

Επιλέξτε τις απαιτούμενες παραμέτρους για κάθε δείγμα.

Βαθμονόμηση

Το όργανο *ZENIT RA Analyzer* χρησιμοποιεί μια καμπύλη βαθμονόμησης αποθηκευμένη στη μνήμη (master curve), που παράγεται από τον κατασκευαστή για κάθε παρτίδα φύσιγγας αντιδραστηρίων.

Οι παράμετροι των "master curve", μαζί με τις τιμές των συγκεντρώσεων των βαθμονομητών, είναι αποθηκευμένες στη μνήμη του DATA DISK και μεταφέρονται στη βάση δεδομένων του οργάνου.

Οι βαθμονομητές A και B χρησιμοποιούνται για την επαναβαθμονόμηση της “master curve” ανάλογα με το όργανο που χρησιμοποιείται και με τα αντιδραστήρια επί του οργάνου.

Για να εκτελέσετε την επαναβαθμονόμηση αναλύστε εις τριπλούν τους δύο βαθμονομητές A και B και εις απλούν τους μάρτυρες. Οι τιμές της συγκέντρωσης που λαμβάνονται με τους μάρτυρες επιτρέπουν την επικύρωση της νέας βαθμονόμησης.

Αφού γίνει αποδεκτή και αποθηκευτεί στη μνήμη η επαναβαθμονόμηση της “master curve”, όλα τα επόμενα δείγματα μπορούν να αναλυθούν χωρίς περαιτέρω βαθμονόμηση, εκτός από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- όταν έχει τοποθετηθεί επί του οργάνου μια φύσιγγα αντιδραστηρίων με μια καινούρια παρτίδα
- όταν οι τιμές των μαρτύρων δεν συμπεριλαμβάνονται στο εύρος αποδοχής
- όταν εκτελείται η διαδικασία συντήρησης του οργάνου
- όταν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της εγκυρότητας της επαναβαθμονομημένης “master curve”.

Η εγκυρότητα της επαναβαθμονομημένης “master curve” για το kit ZENIT RA SS-A/Ro διαρκεί 15 ημέρες.

Ο χειρισμός της επαναβαθμονόμησης γίνεται με αυτόματο τρόπο από το όργανο.

Προσδιορισμός

Πιέστε το πλήκτρο εκκίνησης.

1. Το σύστημα αναρροφά 80 μL Διαλύτη δειγμάτων, 40 μL Μαγνητικών σωματιδίων, 100 μL Διαλύτη δειγμάτων και 4 μL δείγματος ή μάρτυρα (για τους βαθμονομητές ο θετικός ορός παρέχεται προαραιωμένος με το Διαλύτη δειγμάτων και ο όγκος που λαμβάνεται είναι 104 μL). Τα διαλύματα και το εναιώρημα που αναρροφώνται διανέμονται στην υποδοχή αντίδρασης.
2. Η υποδοχή αντίδρασης επωάζεται στο ρότορα σε 37 °C για 10 λεπτά.
3. Μετά από αυτήν τη φάση επώασης, τα μαγνητικά σωματίδια διαχωρίζονται και πλένονται.
4. Στην υποδοχή διανέμονται 200 μL συζυγούς.
5. Η υποδοχή αντίδρασης επωάζεται στο ρότορα σε 37 °C για 10 λεπτά.
6. Μετά από αυτήν την τελευταία φάση επώασης, τα μαγνητικά σωματίδια διαχωρίζονται και πλένονται και η υποδοχή μεταφέρεται στο θάλαμο ανάγνωσης.
7. Η ποσότητα δεσμευμένου συζυγούς στη στερεά φάση, που εκφράζεται σε RLU, είναι απευθείας ανάλογη με τη συγκέντρωση IgG αντι-SS-A/Ro που υπάρχει στο δείγμα.
8. Οι απαντήσεις που λαμβάνονται παρεμβάλλονται στην καμπύλη βαθμονόμησης και μετατρέπονται σε συγκεντρώσεις.

Δείγματα με τιμές συγκέντρωσης υψηλότερες από το άνω όριο του εύρους δυνατότητας μέτρησης μπορούν να αραιωθούν και να υποβληθούν εκ νέου σε δοκιμασία. Η νέα τιμή που λαμβάνεται πολλαπλασιάζεται, για τη λήψη του τελικού αποτελέσματος, με τον συντελεστή αραιώσης που χρησιμοποιήθηκε.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Για τη διασφάλιση της εγκυρότητας του προσδιορισμού, οροί ελέγχου με διαφορετικά επίπεδα συγκέντρωσης (τουλάχιστον ένας αρνητικός ορός και ένας θετικός ορός) πρέπει να μετρώνται κάθε ημέρα κατά την οποία εκτελείται ο προσδιορισμός.

Αν το εργαστήριό σας απαιτεί, για την επαλήθευση των αποτελεσμάτων του προσδιορισμού, μια συχνότερη χρήση ή έναν πιο αυξημένο αριθμό μαρτύρων, ακολουθήστε τις διαδικασίες του ελέγχου ποιότητας που είναι καθιερωμένες εκεί.

Αν χρησιμοποιούνται οι οροί ελέγχου ZENIT RA, οι μέσες αναμενόμενες τιμές και τα όρια του εύρους αποδοχής είναι εκείνα που αναφέρονται στο DATA DISK που υπάρχει και στη συσκευασία των μαρτύρων.

Αν χρησιμοποιούνται διαφορετικοί οροί ελέγχου, είναι απαραίτητο, πριν από την πρώτη τους χρήση, να προσδιορίσετε τις αναμενόμενες τιμές με αντιδραστήρια και το σύστημα ZENIT RA.

Αν η τιμή των μαρτύρων δεν εμπίπτει στο εύρος αποδοχής που προσδιορίζεται, τα σχετικά αποτελέσματα του προσδιορισμού δεν είναι έγκυρα και τα αντίστοιχα δείγματα πρέπει να αναλυθούν εκ νέου.

Σε αυτήν την περίπτωση είναι αναγκαίο να εκτελέσετε πριν την επανάληψη του προσδιορισμού μια διαδικασία επαναβαθμονόμησης.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Υπολογισμός των αποτελεσμάτων

Η συγκέντρωση των αντισωμάτων IgG αντι-SS-A/Ro που υπάρχει στα εξεταζόμενα δείγματα υπολογίζεται αυτόματα από το σύστημα. Οι τιμές μπορούν να απεικονιστούν μέσω ανάγνωσης στο βίντεο ή μέσω εκτύπωσης.

Οι συγκεντρώσεις εκφράζονται σε UA/mL.

Ο υπολογισμός της συγκέντρωσης της προσδιοριζόμενης ουσίας στο δείγμα γίνεται μέσω ανάγνωσης της απάντησης που λαμβάνεται για κάθε δείγμα σε μια καμπύλη βαθμονόμησης που υποβάλλεται σε επεξεργασία μέσω ενός συστήματος λογιστικού "fitting" με τέσσερις παραμέτρους (4PL, σταθμισμένο Y), που διορθώνεται περιοδικά ανάλογα με τις απαντήσεις που λαμβάνονται στον προσδιορισμό των βαθμονομητών.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο το σύστημα υπολογίζει τα αποτελέσματα, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Το εύρος της δυνατότητας μέτρησης του προσδιορισμού ZENIT RA SS-A/Ro είναι: 0,0 – 640 UA/mL.

Οι κατώτερες από 0,0 UA/mL τιμές είναι συναγόμενες τιμές και μπορούν να αναφερθούν ως "ίσες με 0,0 UA/mL".

Οι τιμές πάνω από 640 UA/mL μπορούν να αναφερθούν ως "άνω των 640 UA/mL", ή να υποβληθούν σε εκ νέου δοκιμασία μετά από κατάλληλη αραιώση.

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων μπορούν να ερμηνευτούν με τον ακόλουθο τρόπο:

(UA/mL)	Ερμηνεία
< 10	Το δείγμα πρέπει να θεωρηθεί ως αρνητικό για την παρουσία IgG αντι-SS-A/Ro.
≥ 10	Το δείγμα πρέπει να θεωρηθεί ως θετικό για την παρουσία IgG αντι-SS-A/Ro.

Οι παραπάνω αναφερόμενες τιμές πρέπει να θεωρούνται μόνο προτεινόμενες τιμές. Το κάθε εργαστήριο πρέπει να προσδιορίζει τα δικά του διαστήματα αναφοράς.

ΟΡΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με το κιτ *ZENIT RA SS-A/Ro* και το σύστημα *ZENIT RA Analyzer* πρέπει να χρησιμοποιούνται από κοινού με τα άλλα κλινικά και εργαστηριακά στοιχεία που είναι στη διάθεση του ιατρού.

Η βακτηριακή μόλυνση των δειγμάτων και η απενεργοποίηση στη θερμότητα μπορούν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα του προσδιορισμού.

Τα ετερόφιλα αντισώματα που υπάρχουν στα δείγματα ανθρώπινου ορού μπορούν να αντιδράσουν με τα αντιδραστήρια με βάση ανοσοσφαιρίνες, προκαλώντας παρεμβολές στους ανοσολογικούς προσδιορισμούς *in vitro*. Αυτά τα δείγματα μπορούν να δώσουν μη φυσιολογικές τιμές αν αναλυθούν με το κιτ *ZENIT RA SS-A/Ro*.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Αναλύθηκαν τα δείγματα 100 δοτών που επιλέχθηκαν τυχαία για την επαλήθευση της παρουσίας των αντισωμάτων IgG αντι-SS-A/Ro.

99 δείγματα προέκυψαν αρνητικά, με μια μέση τιμή 1,4 UA/mL και μια τυπική απόκλιση 0,84 UA/mL.

Με τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπολογίστηκε το "Limit of Blank" (LoB = η υψηλότερη τιμή που μπορούμε να αναμένουμε σε μια σειρά δειγμάτων που δεν περιέχουν την προσδιοριζόμενη ουσία). Το "Limit of Blank", που προσδιορίστηκε ως το 95° εκατοστημόριο του αρνητικού πληθυσμού, προέκυψε ίσο με 3,2 UA/mL με την Παρτίδα αντιδραστηρίων αρ. 2.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Προειδοποίηση: Τα παρουσιαζόμενα στοιχεία δεν αποτελούν τις προδιαγραφές της λειτουργίας του κιτ, αλλά αποτελούν πειραματική ένδειξη του πώς λειτουργεί το κιτ εντός τέτοιων προδιαγραφών με τον προβλεπόμενο από τον κατασκευαστή τρόπο.

Ακρίβεια και Επαναληψιμότητα

Η ακρίβεια και η επαναληψιμότητα του kit *ZENIT RA SS-A/Ro* αξιολογήθηκαν με χρήση ενός πρωτοκόλλου με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές του εγγράφου EP5-A2 των Clinical and Laboratory Standards (CLSI).

Η **ακρίβεια** υπολογίστηκε αναλύοντας τα αποτελέσματα 20 επαναλήψεων τεσσάρων ορών (έναν αρνητικό και τρεις θετικούς με διαφορετικές συγκεντρώσεις IgG αντι-SS-A/Ro IgG) που εκτελέστηκαν με δύο διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων στην ίδια πειραματική συνεδρία.

Η συγκέντρωση του ορού που ήταν αρνητικός για αντι-SS-A/Ro IgG (NC) προέκυψε στο εύρος από 0,5 έως 1,4 UA/mL και από 0,5 έως 1,4 UA/mL αντίστοιχα με την παρτίδα αντιδραστηρίων αρ. 1 και αρ. 2.

Στον Πίνακα αναγράφονται τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τους 3 θετικούς ορούς.

Δείγμα	Αντιδραστήρια Αρ. παρτίδας	Μέση συγκέντρωση (UA/mL)	SD	CV %
LP	1	32,7	1,05	3,2
	2	35,9	1,10	3,1
MP	1	97,7	3,12	3,2
	2	104,7	3,22	3,1
HP	1	142,4	2,78	2,0
	2	171,7	4,22	2,5

Η **επαναληψιμότητα** υπολογίστηκε αναλύοντας τα αποτελέσματα του προσδιορισμού πέντε ορών (ένος αρνητικού και τεσσάρων θετικών με διαφορετικές συγκεντρώσεις αντι-SS-A/Ro IgG) που εκτελέστηκε εις απλούν με δύο διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων σε 30 διαφορετικές συνεδρίες.

Η συγκέντρωση του ορού αντι-SS-A/Ro IgG αρνητικού (N1) προέκυψε ότι συμπεριλαμβάνεται στο εύρος από 0,0 έως 0,1 UA/mL.

Στον Πίνακα αναγράφονται τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τους 4 θετικούς ορούς.

Δείγμα	Μέση συγκέντρωση (UA/mL)	SD	CV %
P1	22,5	1,63	7,2
P2	33,6	2,04	6,1
P3	93,5	5,44	5,8
P4	152,6	14,06	9,2

Γραμμικότητα των αραιώσεων

Η γραμμικότητα των αραιώσεων του kit *ZENIT RA SS-A/Ro* αξιολογήθηκε με χρήση ενός πρωτοκόλλου με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές του εγγράφου EP6-A των Clinical and Laboratory Standards (CLSI).

Προσδιορίστηκαν κλιμακούμενες αραιώσεις 2 ορών υψηλής συγκέντρωσης IgG αντι-SS-A/Ro, που εκτελέστηκαν με το Διαλύτη δειγμάτων.

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης ανακεφαλαιώνονται στον ακόλουθο πίνακα.

Δείγμα	Συντελεστής αραιώσης	Μετρηθείσα συγκέντρωση (UA/mL)	Αναμενόμενη συγκέντρωση (UA/mL)	Ανάκτηση %
1	1	346,9	-	(100)
	2	194,7	173,5	112,2
	4	108,6	86,7	125,3
	8	53,6	43,4	123,5
	16	24,5	21,7	112,9
2	1	369,1	-	(100)
	2	204,1	184,6	110,6
	4	114,4	92,3	123,9
	8	59,5	46,1	129,1
	16	30,7	23,1	132,6

Σε κάθε περίπτωση καθίσταται απαραίτητο να υπογραμμιστεί ότι δεν μπορούν όλοι οι οροί, όταν μετρώνται σε διαφορετικές αραιώσεις, να παρέχουν γραμμικά αποτελέσματα στο εσωτερικό του εύρους της δυνατότητας μέτρησης, καθώς το αποτέλεσμα εξαρτάται όχι μόνο από τη συγκέντρωση αλλά και από τη συγγένεια των αντισωμάτων, καθώς και τη συγγένεια των αντισωμάτων που υπάρχουν στο δείγμα.

Ευαισθησία της ανάλυσης

Η ευαισθησία της ανάλυσης του kit ZENIT RA SS-A/Ro εκφρασμένη ως **όριο ανίχνευσης** (*Limit of Detection – LoD*: δηλ. η μικρότερη ποσότητα προσδιοριζόμενης ουσίας που η μέθοδος είναι σε θέση να μετρήσει) αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας ένα πρωτόκολλο με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές του εγγράφου EP17-A των Clinical and Laboratory Standards (CLSI) και τον τύπο υπολογισμού $LoD = LoB + C_{\beta} SD_s$ (όπου LoB παριστά την τιμή του “Limit of Blank”, SD_s την εκτιμώμενη τυπική απόκλιση της κατανομής του δείγματος χαμηλής συγκέντρωσης και C_{β} απορρέει από το 95° εκατοστημόριο της τυπικής καμπύλης του Gauss).

Χρησιμοποιήθηκαν 4 δείγματα χαμηλής συγκέντρωσης προσδιοριζόμενης ουσίας, προσδιορισμένα εις απλούν με δύο διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων σε 30 διαφορετικά πειράματα.

Το όριο ανίχνευσης του kit ZENIT RA SS-A/Ro προέκυψε ίσο με 4,5 UA/mL.

Οι τιμές του ορίου ανίχνευσης, μαζί με ζητήματα κλινικού χαρακτήρα και αποτελέσματα σύγκρισης με μεθόδους αναφοράς συνέβαλλαν στον προσδιορισμό της τιμής αποκοπής (cut-off).

Ειδικότητα της ανάλυσης: Παρεμβολές

Μία μελέτη που βασίστηκε στις κατευθυντήριες γραμμές του εγγράφου EP7-A2 των CLSI κατέδειξε ότι οι αποδόσεις του προσδιορισμού δεν επηρεάζονται από την παρουσία των δυνητικών ουσιών παρεμβολής που αναγράφονται στον ακόλουθο πίνακα, έως τη συγκέντρωση του πειράματος.

Δυνητικές ουσίες παρεμβολής	Μέγιστη συγκέντρωση του πειράματος
Ελεύθερη χολερυθρίνη	20 mg/dL
Συζευγμένη χολερυθρίνη	28 mg/dL
Αιμοσφαιρίνη	1000 mg/dL
Λιπαρά οξέα	3000 mg/dL

Αντενδείκνυται ωστόσο η χρήση λιπαιμικών δειγμάτων, δειγμάτων με αιμόλυση ή θολών δειγμάτων.

Ειδικότητα της ανάλυσης: Διασταυρούμενες αντιδράσεις

Για την αξιολόγηση των δυνητικών διασταυρούμενων αντιδράσεων του αντιγόνου, που χρησιμοποιείται για την ευαισθητοποίηση των μικροσωματιδίων, διεξήχθη μια μελέτη με 14 δείγματα, όλα με υψηλά επίπεδα άλλων αυτοαντισωμάτων και αρνητικά για IgG αντι-SS-A/Ro IgG.

Τα χρησιμοποιούμενα δείγματα υποδιαιρέθηκαν ως εξής: Scl 70 (1), dsDNA (1), Ccnp B (2), ιστόνες (1), πυρηνιακά (1), β₂-GPI/CL IgG (1) και γλιαδίνη/t-TG (3), RF (2), MPO (1) και PR3 (1).

Η μελέτη δεν έδειξε καμία σημαντική διασταυρούμενη αντίδραση του αντιγόνου σε στερεά φάση με τα άλλα αυτοαντισώματα.

Επίδραση κορεσμού σε υψηλές δόσεις

Μερικές ανοσολογικές μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό των δειγμάτων που περιέχουν την προσδιοριζόμενη ουσία σε εξαιρετικά υψηλές συγκεντρώσεις μπορεί να δώσουν φαινομενικά επίπεδα προσδιοριζόμενης ουσίας χαμηλότερης τιμής (φαινόμενο hook).

Η μέθοδος που χρησιμοποιείται στο kit ZENIT RA SS-A/Ro, όντας μια μέθοδος με δύο επωάσεις, δεν εμφανίζει αυτό το φαινόμενο.

Ένα δείγμα με εξαιρετικά υψηλή συγκέντρωση (άνωθεν του εύρους μέτρησης) IgG αντι-SS-A/Ro επιβεβαίωσε την απουσία επιπέδου "hook" έως τη συγκέντρωση των 10000 UA/mL.

Σχετική Ευαισθησία και Ειδικότητα

Η παρουσία αντισωμάτων IgG αντι-SS-A/Ro προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας το kit ZENIT RA SS-A/Ro και μια μέθοδο προσδιορισμού ELISA του εμπορίου σε 411 δείγματα. 6 δείγματα έδωσαν αντικρουόμενα αποτελέσματα μεταξύ του προσδιορισμού ZENIT RA και του προσδιορισμού ELISA του εμπορίου.

Η σχετική συμφωνία προέκυψε επομένως ότι είναι ίση με 98,5 % (405/411).

Η σχετική ευαισθησία προέκυψε ότι είναι ίση με 100 % (64/64).

Η σχετική ειδικότητα προέκυψε ότι είναι ίση με 98,3 % (341/347).

Ορός αναφοράς

Η ποσότητα των αντισωμάτων αντι-SS-A/Ro IgG που υπάρχουν στο δείγμα "ANA HUMAN REFERENCE SERUM # 7 (CDC, Αρ. καταλ. IS2105, Αρ. παρτίδας 83-0026) που μετρήθηκε με το kit ZENIT RA SS-A/Ro, μετά από κατάλληλη αραιώση βρέθηκε ότι είναι 230 UA/mL.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. CA von Mühlen, EM Tan. Autoantibodies in the diagnosis of systemic rheumatic diseases. *Sem Arthr Rheum* 1995; 24: 323-58.
2. RL Humbel. Auto-immunité, auto-anticorps et maladie. In : Humbel RL, ed. *Autoanticorps et maladies autoimmunes*, Paris, France : Edition Scientifiques Elsevier; 1997: 17-20.
3. PN Hollingsworth, SC Pummer, RL Dawkins. Antinuclear antibodies. In : Peter JB, Shoenfeld Y, eds. *Autoantibodies*. Amsterdam, The Netherlands : Elsevier Science BV; 1996: 74-90.
4. CA Slater, RB Davis, RH Shmerling. Antinuclear antibodies testing. A study of clinical utility. *Arch Int Med* 1996; 156: 1421-5.
5. RL Humbel. Detection of antinuclear antibodies by immunofluorescence. In : van Venrooij, Maini RN eds. *Manual of biological markers of disease*. Dordrecht, the Netherlands : Kluwer; 1993: A2:1-16.
6. National Committee for clinical Laboratory Standarditation. Quality assurance for the indirect immunofluorescence test for autoantibodies to nuclear antigen (IF-ANA). Approved guideline. Wayne, PA: NCCLS I/LA2-A, vol 16(11); 1996.
7. PJ Venables, PR Smith, RN Maini. Purification and characterization of the Sjögren's syndrome A and B antigens. *Clin Exp Immunol* 1983; 54: 731-8.
8. E Ben-Chetrit, EKL Chan, KF Sullivan, EM Tan. A 52-kD protein is a novel component of the SS-A/Ro antigenic particle. *J Exp Med* 1988;167:1560-71.
9. RL Slobbe, GJM Pruijn, van Venrooij WJ. Ro (SS-A) and La (SS-B) ribonucleoprotein complexes . structure, function and antigenicity. *Ann Med Interne* 1991; 142: 592-600.
10. E Ben-Chetrit, R Fox, EM Tan. Dissociation of immune responses to the SS-A(Ro) 52-kD and 60-kD polypeptides insystemic lupus erythematosus andv Sjögren's syndrome. *Arthr Rheum* 1990; 33: 349-55.
11. RL Slobbe, GJM Pruijn, WG Damen, JW van der Kemp, WJ van Venrooij. Detection and occurrence of 60 and 52 kD Ro(SS-A) antigens and of autoantibodies against these proteins. *Clin Exp Immunol* 1991; 86: 99-105.
12. JG Routzias, AG Tzioufas, M Sakarellos-Daitsiotis, C Sakarellos, HM Moutsopoulos. Epitope mapping of the Ro/SSa 60 kD autoantigen reveals disease-specific antibody binding profiles. *Eur J Clin Invest* 1996; 26 : 514-21.

13. RH Scofield, AD Farris, AC Horsfall, JB Harley. Fine specificity of the autoimmune response to the Ro/SSA and La/SSB ribonucleoproteins. *Arthritis Rheum* 1999; 42: 199-209.
14. AG Tzioufas, HM Moutsopoulos. Clinical significance of autoantibodies to SS/A and La/SSB. In : van Venrooij WJ, Maini RN, eds. *Manual of biological markers of disease*. Dordrecht : Kluwer Academic Publ 1996; C4.1 : 1-14.



TECHNOGENETICS S.r.l.
Viale Casiraghi 471
20099 – Sesto San Giovanni (MI) - Italia

GREECE

Διανέμεται στην ΕΛΛΑΔΑ από την
MENARINI ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ
Λ. Βουλιαγμένης 575- 16451 Αργυρούπολη – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 9944952 - Φαξ: +30 210 9945029
Γραμμή Εξυπηρέτησης Διαβήτη: 801 11 44400
www.menariniagnostics.gr - e-mail: mendiagr@otenet.gr