



ZEUS Scientific
Diagnostic innovation. Worldwide application.

DRG
Техсистемс, ЗАО

Диагностика аутоиммунных заболеваний

с помощью реагентов Zeus Scientific, Inc.



Что такое аутоиммунные заболевания?

Аутоиммунные заболевания - общее название иммуноопосредованных заболеваний, обусловленных специфической иммуновоспалительной реакцией против собственных антигенов организма человека. Аутоиммунные заболевания характеризуются выявлением особых серологических маркеров - аутоантител, которые реагируют с собственными антигенами организма.



Среди болезней человека выделяют около 100 с аутоиммунным патогенезом, их совокупная встречаемость составляет около 20-25% у пациентов с общетерапевтической патологией, таким образом, врачам практически всех специальностей приходится сталкиваться с аутоиммунными процессами.



Распространенность ряда основных аутоиммунных заболеваний
(при расчете на популяцию в 240 млн. жителей США, 2000 г.)

Заболевание	Общее число больных	Встречаемость на 100 тыс. чел.
Псориаз	3 763 000	1567,91
Диффузный токсический зоб	2 686 000	1119,17
Ревматоидный артрит	1 736 000	723,33
Тиреоидит Хашимото	1 691 000	704,58
Витилиго	1 059 000	441,25
Аутоиммунный гастрит и пернициозная анемия	400 000	166,67
Рассеянный склероз	154 000	64,17
Первичные гломерулонефриты	105 000	43,75
Системная красная волчанка	63 000	26,25
Болезнь Берже (IgA нефропатия)	61 000	25,42
Сахарный диабет I типа	50 900	21,21
Синдром Шегрена	38 000	15,83
Миастения	14 000	5,83
Дерматомиозит	13 000	5,42
Болезнь Аддисона	13 000	5,42
Первичный билиарный цирроз	9 000	3,75
Склеродермия	9 000	3,75
Аутоиммунный увеит	5 000	2,08
Аутоиммунный гепатит	3 000	1,25



Другой характерной особенностью аутоиммунных заболеваний является их частое сочетание друг с другом.

Например, синдром Шегрена (сухой синдром) отмечается при заболеваниях соединительной ткани, ревматоидном артрите, аутоиммунных заболеваниях печени и воспалительных заболеваниях кишечника.

Аутоиммунный гастрит отмечается при аутоиммунном тиреоидите и ревматоидном артрите. Узловатая эритема отмечается при саркоидозе и воспалительных заболеваниях кишечника и т.д.

Выделяют несколько характерных «кластеров» аутоиммунных заболеваний:

Системные заболевания соединительной ткани: системная красная волчанка, подострая кожная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани, диффузная склеродермия, дерматомиозит, синдром Шегрена.

Серонегативные спондилоартропатии: анкилозирующий спондилит, синдром Рейтера, псориатический артрит, воспалительные заболевания кишечника, реактивный артрит.

Аутоиммунные эндокринопатии: аутоиммунный тиреоидит, сахарный диабет I типа, аутоиммунный гастрит, целиакия, витилиго, алопеция, болезнь Аддисона, гипопаратиреоидизм, аутоиммунный гипогонадизм, аутоиммунная тромбоцитопения, дискоидная красная волчанка, аутоиммунный гепатит.

Воспалительные заболевания кишечника: болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, первичный склерозирующий холангит, аутоиммунный панкреатит.

Возможные алгоритмы диагностики аутоиммунных заболеваний с использованием наборов Zeus Scientific, Inc.



Алгоритмы диагностики аутоиммунных заболеваний

[illegible]

Алгоритмы диагностики аутоиммунных заболеваний

[illegible]

[illegible]

Краткий перечень заболеваний, сопровождающихся антинуклеарными антителами (ANA)

Заболевание	Встречаемость ANA
Системная красная волчанка	95,00 %
Системный склероз	95,00 %
Синдром Шегрена	95,00 %
Дерматомиозит, полимиозит	30-50%
Смешанные заболевания соединительной ткани	100,00 %
Подострая кожная красная волчанка	50-60%
Хроническая кожная волчанка (дискоидная)	10-15%
Локализованная склеродермия	40,00 %
Ревматоидный артрит	30-40%
Юношеский ревматоидный артрит, олигоартикулярный ЮРА, полиартритный (системный)	90%-95% 50%
Аутоиммунный гепатит	60-80%
Первичный билиарный цирроз	80-90%
Первичный склерозирующий холангит	50,00 %
Узелковый полиартериит и другие системные васкулиты	10-20%
Злокачественные заболевания	10-20%
Хроническое невынашивание беременности	10-15%
Пожилые (>65 лет)	10,00 %
Здоровые женщины	5,00 %

Скрининг антиядерных антител (ANA)

Реагенты	Доля положительных результатов
ZEUS ELISA	42%
EUROIMMUN ELISA	13%
ORGENTEC ELISA	10%
ZEUS ANA HEp-2 IFA	25%

Скрининг антиядерных антител (ANA)

Реагенты	Доля положительных результатов
ZEUS ELISA	42%
EUROIMMUN ELISA	13%
ORGENTEC ELISA	10%
ZEUS ANA HEp-2 IFA	25%

Скрининговый тест для определения ANA
компании Zeus Scientific, Inc. не упустит ни одного
потенциального больного!!!

2

[illegible]

[illegible]

Наборы производства Zeus Scientific, Inc.



PLATE

CONJ

CONTROL

+

CAL

CONTROL

-

DIL

SPE

SOLN

TMB

SOLN

STOP

WASHBUF

10X

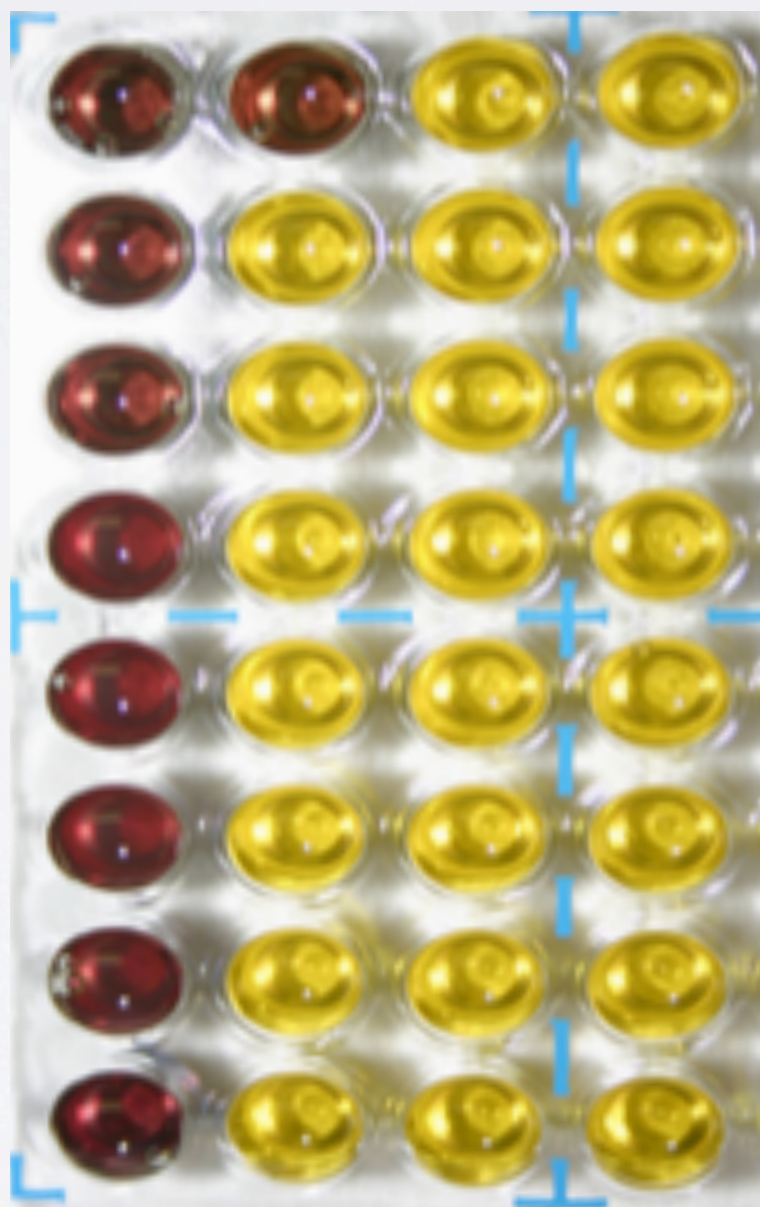
Наименование набора	Кат. №
Антиядерные антитела (ANA)	2Z2900IG
Антинейтрофильные антитела (ANCA)	2Z968IG
IgA-антител к кардиолипину	2Z5105IA
IgG-антител к кардиолипину	2Z5105IG
IgM-антител к кардиолипину	2Z5105IM
Антитела к кардиолипину (скрининг)	2Z5105I
Экстрагируемые ядерные антигены (ENA)	2Z280IG
Экстрагируемые ядерные антигены (ENA), скрининг	2Z285IG
IgM-антитела к ревматоидному фактору (RF IgM)	2Z929IM
IgG-антитела к тиреоглобулину	2Z506IG
IgG-антитела к тиреоидной пероксидазе	2Z505IG
Антитела к двуспиральной ДНК (dsDNA)	2Z288IG
IgA-антитела к гиадину	2Z6100IA
IgG-антитела к гиадину	2Z6100IG
Антитела к Jo-I	2Z287IG
Антитела к миелопероксидазе	2Z967IG
Антитела к протеиназе 3 (PR-3)	2Z969IG
Антитела к Scl-70	2Z286IG
Антитела к Sm-антигену	2Z283IG
Антитела Sm/RNP	2Z284IG
Антитела к SSA (Ro)	2Z281IG
Антитела к SSB (La)	2Z282IG

Наборы производства
Zeus Scientific, Inc.

Чем так хороши наборы производства Zeus Scientific, Inc.?

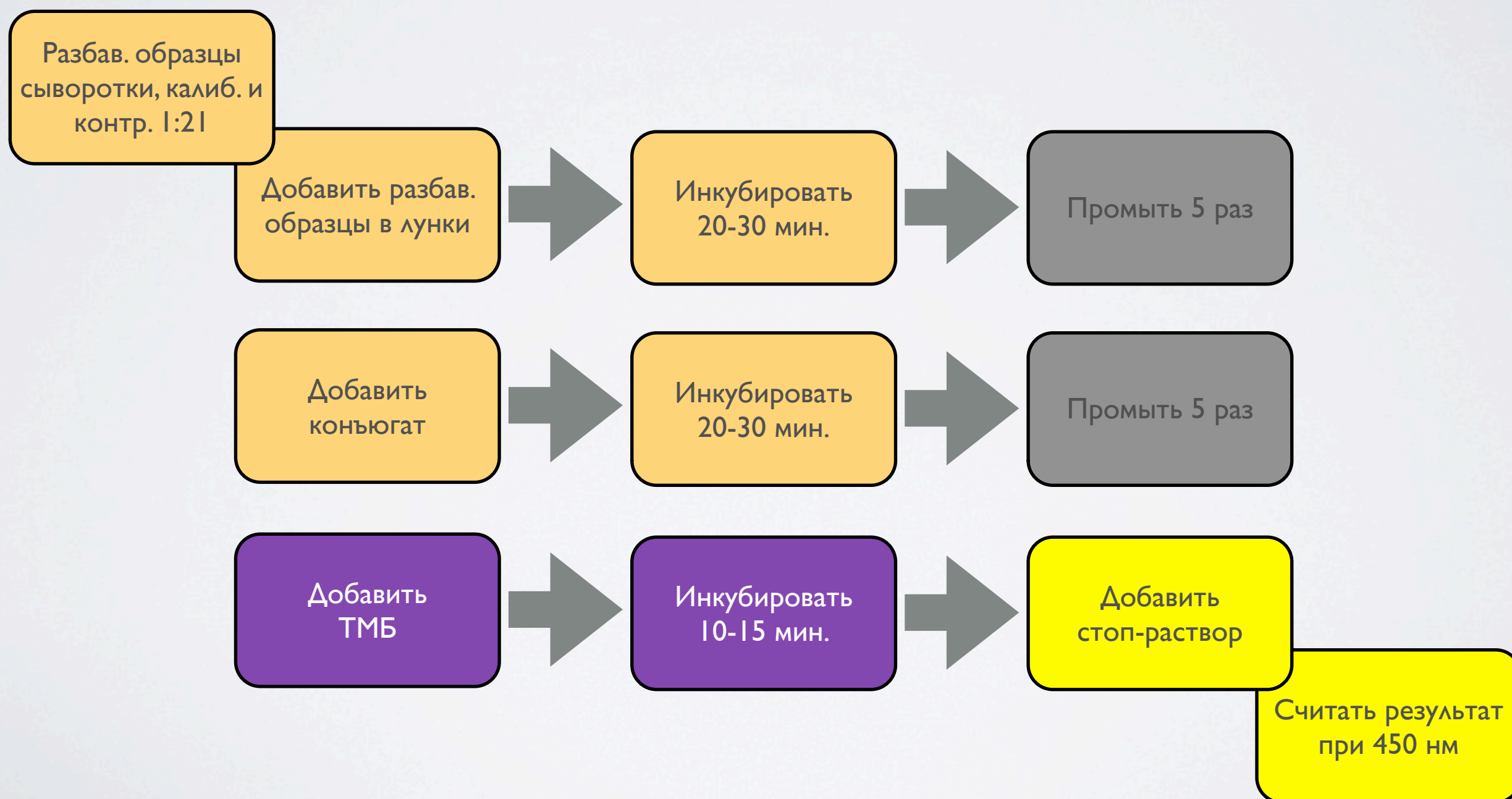
- Система проверки добавления образцов SAVe™ Diluent: окрашивание в лунках микропланшета изменяется после добавления образцов сыворотки.

- Система проверки добавления образцов SAVE™ Diluent: окрашивание в лунках микропланшета изменяется после добавления образцов сыворотки.



- Общий протокол анализа для всех наборов аутоиммунной панели дает возможность одновременно проводить несколько различных тестов на одном планшете и свести к минимуму процесс пробоподготовки.

- Общий протокол анализа для всех наборов аутоиммунной панели дает возможность одновременно проводить несколько различных тестов на одном планшете и свести к минимуму процесс пробоподготовки.



- Единый протокол проведения исследований и одинаковые реагенты в различных наборах панели делают простым и эффективным процесс автоматизации анализа.



ZEUS Scientific
Diagnostic innovation. Worldwide application.

DRG
Техсистемс, ЗАО

Наименование набора	Кат. №	SAVe™ Diluent	Промыв. раствор	ТМБ	Стоп-раствор
Антиядерные антитела (ANA)	2Z2900IG				
Антинейтрофильные антитела (ANCA)	2Z968IG				
IgA-антител к кардиолипину	2Z5105IA				
IgG-антител к кардиолипину	2Z5105IG				
IgM-антител к кардиолипину	2Z5105IM				
Антитела к кардиолипину (скрининг)	2Z5105I				
Экстрагируемые ядерные антигены (ENA)	2Z280IG				
Экстрагируемые ядерные антигены (ENA), скрининг	2Z285IG				
IgM-антитела к ревматоидному фактору (RF IgM)	2Z929IM				
IgG-антитела к тиреоглобулину	2Z506IG				
IgG-антитела к тиреоидной пероксидазе	2Z505IG				
Антитела к двуспиральной ДНК (dsDNA)	2Z288IG				
IgA-антитела к глиадину	2Z6100IA				
IgG-антитела к глиадину	2Z6100IG				
Антитела к Jo-I	2Z287IG				
Антитела к миелопероксидазе	2Z967IG				
Антитела к протеиназе 3 (PR-3)	2Z969IG				
Антитела к Scl-70	2Z286IG				
Антитела к Sm-антигену	2Z283IG				
Антитела Sm/RNP	2Z284IG				
Антитела к SSA (Ro)	2Z281IG				
Антитела к SSB (La)	2Z282IG				



Интерпретация результатов

$< 0,90$	Отрицательный
$0,91 \text{ to } 1,09$	Неопределенный
$> 1,10$	Положительный

ZEUS vs. ORGENTEC

Тест	Корреляция, %
SSA	98%
SSB	99%
Jo-I	99%
dsDNA	91%
Scl-70	94%
Sm	100%
Sm/RNP	99%

ZEUS vs. EUROIMMUN

Тест	Корреляция, %
SSA	98%
SSB	97%
Jo-I	98%
dsDNA	93%
Scl-70	94%
Sm	99.5%
Sm/RNP	98%

- Вся аутоиммунная панель производства компании Zeus Scientific Inc., США зарегистрирована в РФ, РУ № ФСЗ 2012/13470



ZEUS Scientific
Diagnostic innovation. Worldwide application.



- Вся аутоиммунная панель производства компании Zeus Scientific Inc., США зарегистрирована в РФ, РУ № ФСЗ 2012/13470

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/13470

от 27 декабря 2012 года Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ЗАО "ДРГ Техсистем", Россия,
121248, Москва, Набережная Тараса Шевченко, д. 3
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Реагенты in vitro для иммуноферментной диагностики аутоиммунных
заболеваний (см. Приложение на 1 листе)
производства
«Зеус Сайнтифик Инк.», США,
Zeus Scientific, Inc., 200 Evans Way Branchburg, New Jersey 08876 USA

класс потенциального риска 1 ОКП 93 9817
соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №35439 от 10.10.2012
приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2012 года №3355-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения Е.А. Тельнова

0000754

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT Лист 1
№ ФСЗ 2012/13470

1. Реагент для определения антиядерных антител, скрининг (ANA SCREEN ELISA).
2. Реагент для определения антинейтрофильных цитоплазматических антител, скрининг (ANCA SCREEN ELISA).
3. Реагент для определения IgA-антител к кардиолипину (CARDIOLIPIN IgA ELISA).
4. Реагент для определения IgG-антител к кардиолипину (CARDIOLIPIN IgG ELISA).
5. Реагент для определения IgM-антител к кардиолипину (CARDIOLIPIN IgM ELISA).
6. Реагент для определения антител к кардиолипину, скрининг (CARDIOLIPIN SCREEN ELISA).
7. Реагент для определения экстрагируемых ядерных антигенов (ENA PROFILE-6 ELISA).
8. Реагент для определения экстрагируемых ядерных антигенов, скрининг (ENA SCREEN ELISA).
9. Реагент для определения IgM-антител к ревматоидному фактору (RF IgM ELISA).
10. Реагент для определения IgG-антител к тиреоглобулину (THYROGLOBULIN IgG ELISA).
11. Реагент для определения IgG-антител к тиреоидной пероксидазе (THYROID PEROXIDASE (TPO) IgG ELISA).
12. Реагент для определения антител к двуспиральной ДНК (ZEUS ELISA dsDNA Test System).
13. Реагент для определения IgA-антител к глинадину (ZEUS ELISA Gliadin IgA Test System).
14. Реагент для определения IgG-антител к глинадину (ZEUS ELISA Gliadin IgG Test System).
15. Реагент для определения антител к антигену Jo-1 (ZEUS ELISA Jo-1 Test System).
16. Реагент для определения антител к миелопероксидазе (ZEUS ELISA MPO Test System).
17. Реагент для определения антител к протениназе-3 (ZEUS ELISA PR-3 Test System).
18. Реагент для определения антител к склеродерма-ассоциированному антигену (ZEUS ELISA Scl-70 Test System).
19. Реагент для определения антител к Sm-антигену (ZEUS ELISA Sm Test System).
20. Реагент для определения антител к рибонуклеопротеидному комплексу (RNP), ассоциированному с Sm-антигеном (ZEUS ELISA Sm/RNP Test System).
21. Реагент для определения антител к антигену SSA (Ro) (ZEUS ELISA SSA (Ro) Test System).
22. Реагент для определения антител к антигену SSB (La) (ZEUS ELISA SSB (La) Test System).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения Е.А. Тельнова
27 декабря 2012 года

0002574

Преимущества наборов производства Zeus Scientific, Inc.

- Система проверки добавления образцов SAVe™ Diluent: окрашивание в лунках микропланшета изменяется после добавления образцов сыворотки.
- Общий протокол анализа для всех наборов аутоиммунной панели дает возможность одновременно проводить несколько различных тестов на одном планшете и свести к минимуму процесс пробоподготовки.
- Единый протокол проведения исследований и одинаковые реагенты в различных наборах панели делают простым и эффективным процесс автоматизации анализа.
- Вся аутоиммунная панель производства компании Zeus Scientific Inc., США зарегистрирована в РФ, РУ № ФСЗ 2012/13470.

Спасибо за внимание!

Присоединяйтесь к нам в социальных сетях,
подписывайтесь на нашу ленту новостей:





ЗАО «ДРГ Техсистемс»

Москва, 121248, Наб. Тараса Шевченко, 3

Тел: 7 (499) 243 52 28 / 243 56 21 / 243 40 28

Факс: 7 (499) 243 93 00

e-mail: zakaz@drgtech.ru