




## SeraSpot® ANA-17 IgG

Spot immunoassay a humán szérumban lévő 17 antinukleáris és citoplazmatikus antigén elleni IgG autoantitest mennyiségi kimutatására

<b>REF</b>	SP-002-17 G-S6		48
<b>REF</b>	SP-002-17 G-S12		96
<b>REF</b>	SP-002-17 G-S24		2 x 96
<b>IVD</b>	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		<b>CE</b>



**Seramun Diagnostica GmbH** • Spreenhagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •  
T +49 33767 791-10 • [info@seramun.com](mailto:info@seramun.com) • [www.seramun.com](http://www.seramun.com)

**IVD**

In vitro diagnosztikai  
orvostechnikai eszköz

**UDI**

Egyedi eszközazonosító



Gyártó



Gyártási ország és gyártási  
dátum

**REF**

Cikkszám

**SN**

Sorozatszám



Napfénytől távol tartandó



Páratartalom-korlátozás

**LOT**

Gyártási tételszám



Lásd a használati útmutatót



Hőmérséklet-határérték



Ne használja fel újra



N tesztre elegendő



Biológiai veszély



Felhasználhatósági idő



Figyelem

## Rendeltetésszerű felhasználás

A SeraSpot® ANA-17 IgG - IVD-teszt a humán szérumban lévő Mi-2, Ku, U1-snRNP, CENP-B, nukleoszóma, hiszton, dsDNA, Jo-1, Scl-70, Sm, P0, PCNA, La/SS-B, Ro/SS-A (52 kDa), Ro/SS-A (60 kDa), AMA-M2 és PM-Scl antigének elleni IgG izotípusú antinukleáris és citoplazmatikus autoantitestek mennyiségi meghatározására, laboratóriumi analitikus által.

A teszt a Seramun SpotSight® plate mono / Seramun SpotSight® strip készülékekkel együtt használatos képgyűjtésre, és a Seramun SpotSight® scan szoftverrel: a képelemzésre.

A teszt célja a kötőszöveti betegségek diagnosztizálásának támogatása olyan betegek mintáiban, akiknél szisztémás autoimmun betegség gyanúja áll fenn.

A teszt nem használható a humán szérumtól eltérő mintákhoz, továbbá diagnosztikai, monitorozási, szűrési, előrejelzési, prognosztikai, kísérő diagnosztikai célokra, valamint betegagy melletti környezetben és laikusok által.

## A teszt működési elve

A SeraSpot® ANA-17 IgG – szilárd fázisú immunoassay (spot immunoassay), amely rekombináns vagy natív, tisztított antigéneket alkalmaz, amelyek sorba rendezett pontokként rögzítve kerülnek a 96-lyukú mikrotiter lemezek tesztmélyedéseinek a fenekére. Az ellenanyagok az immobilizált Mi-2, Ku, U1-snRNP, CENP-B, nukleoszóma, hiszton, dsDNA, Jo-1, Scl-70, Sm, P0, PCNA, La/SS-B, Ro/SS-A (52 kDa), Ro/SS-A (60 kDa), AMA-M2 és PM-Scl antigénekhez kötődnek. Az inkubáció és mosás lépéseit követően a kötött ellenanyagokat tormaperoxidázzal (HRP) jelölt, humán IgG izotípusú ellenanyagok elleni antitestekkel detektáljuk, 3,3',5,5'-tetrametil-benzidinnel (TMB) és hidrogén-peroxiddal végbemenő szubsztrátreakció révén. A kék foltok az immunkomplexek képződését jelzik. A foltok a halványkéktől a sötétkéig terjednek, és szabad szemmel láthatók.

### A specifikus ellenanyagok kimutatása 3 lépésben történik:

#### 1. lépés

Az 1:101 arányban hígított minták inkubálása 101 hígított minta 30 percig szobahőmérsékleten a kiválasztott tesztmélyedésekben. Az inkubálást követően a mintákat felszívjuk, és a nem kötött komponenseket 3 mosási ciklus során, hígított mosópufferrel eltávolítjuk.

#### 2. lépés

A tesztmélyedések inkubálása HRP-vel jelölt anti-humán IgG-vel szobahőmérsékleten, 30 percig. A nem kötött konjugált ellenanyagok eltávolítása felszívással, majd 3 mosási ciklus során, hígított mosópufferrel.

#### 3. lépés

A tesztmélyedések inkubálása SeramunBlau® spot dark szubsztrátummal szobahőmérsékleten, 30 percig. A reakciót a szubsztrátum felszívásával állítjuk le, majd a lemezt / csíkot szőszmentes nedvszívó papírhoz ütögetve szárítjuk. A feldolgozott adatsorokat a képelemzésig fénytől védett helyen kell tárolni.

## Teszt-komponensek (szállítási keret)

		48 meghatározáshoz	96 meghatározáshoz	2 x 96 meghatározáshoz	
1	<b>WELLS</b>	<b>Mikrotiter lemez (tesztmélyedések az adatsorokkal)</b> specifikus antigének és kontrollminták, sorba rendezett pontokként rögzítve	6 egyenként letörhető 8-lyukú csík keretes színekódolással: sötétlila, vákuumzárás, nedvszívó anyaggal lezárva	12 egysoros letörhető 8-lyukú csík keretes színekódolással: sötétlila, vákuumzárás, nedvszívó anyaggal lezárva	2 x 12 egysoros letörhető 8-lyukú csík keretes színekódolással: sötétlila, vákuumzárás, nedvszívó anyaggal lezárva
2	<b>WASHBUF (10x)</b>	<b>Mosópuffer (10x)</b> Seramun® Wash buffer A TRIS-alapú puffer	100 ml koncentrátum 1000 ml pufferhez, színtelen, fehér kupak	100 ml koncentrátum 1000 ml pufferhez, színtelen, fehér kupak	2 x 100 ml koncentrátum egyenként 1000 ml pufferhez, színtelen fehér kupak
3	<b>DIL</b>	<b>Mintahígító</b> Seramun® Sample diluent B	55 ml használatra kész oldat pirosra elszíneződött fekete kupak	2 x 55 ml használatra kész oldat pirosra elszíneződött fekete kupak	4 x 55 ml használatra kész oldat pirosra elszíneződött fekete kupak
4	<b>CONJ HRP IgG</b>	<b>Konjugátum</b> anti-humán IgG-HRP konjugátum (birka)	8,0 ml használatra kész oldat pirosra elszíneződött piros kupak	8,0 ml használatra kész oldat pirosra elszíneződött piros kupak	2 x 8,0 ml használatra kész oldat pirosra elszíneződött piros kupak
5	<b>SUBSTR</b>	<b>Szubsztrátum</b> SeramunBlau® spot dark 3,3',5,5'-Tetrametil-benzidin	8,0 ml használatra kész oldat, színtelen kék kupak	8,0 ml használatra kész oldat, színtelen kék kupak	2 x 8,0 ml használatra kész oldat, színtelen kék kupak
6	<b>COVER</b>	<b>Zárófólia</b>	2 darab	2 darab	4 darab
7	<b>SWAB</b>	<b>Pálcika</b> 70 % (V/V) izopropil-alkohol	3 x 2 darab	6 x 2 darab	12 x 2 darab
8		<b>Analitikai tanúsítvány</b>	1 darab	1 darab	1 darab
9		<b>Használati útmutató</b>	1 darab	1 darab	1 darab

## Felhasznált antigének

Név	Leírás	Klinikai relevancia
Mi-2	Magfehérje	Dermatomyositis (DM), Diagnosztikai marker Scleroderma (SSc) CREST-szindróma

Ku	DNS-függő kináz heterodimer alegysége	Scleroderma Polimiositis (PM)/ Scleroderma (SSc)-átfedési szindróma Szisztémás lupus erythematosus (SLE) Dermatomyositis (DM) Kevert kötőszöveti betegség (MCTD) Myositis Sjögren-szindróma (SS)
U1-snRNP	Három U1-specifikus RNP-fehérje A, C és 68 kDa keveréke	Kevert kötőszöveti betegség (MCTD), Diagnosztikai marker Kevert kötőszöveti betegség (MCTD)/ myositis-átfedési szindróma Szisztémás lupus erythematosus (SLE) Szisztémás lupus erythematosus (SLE)/ scleroderma (SSc) Sjögren-szindróma (SS)
CENP-B	Kinetokór/ centromer B antigén fehérje	Scleroderma (SSc) CREST-szindróma, ACR/EULAR klasszifikációs kritérium (2013)
Nukleoszóma	A kromatin strukturális összetevője	Szisztémás lupus erythematosus (SLE) Lupus nephritis (LN) Gyógyszer indukálta lupus erythematosus (DILE) Kevert kötőszöveti betegség (MCTD)
Hiszton	A nukleoszóma alapvető eleme	Szisztémás lupus erythematosus (SLE) Gyógyszer indukálta lupus erythematosus (DILE) Lupus nephritis (LN)
dsDNS	Kettős szálú DNS	Szisztémás lupus erythematosus (SLE), Aktívítási és prognosztikai markerek, ACR/EULAR* klasszifikációs kritérium (2019) Lupus nephritis (LN) Neuropszichiátriai szisztémás lupus erythematosus (NPSLE) Sjögren-szindróma (SS) Scleroderma (SSc)
Jo-1	Hiszidil-tRNS-szintetáz	Idiopátiás autoimmun myositisek, Diagnosztikai marker Polimiositis (PM, anti-szintetáz szindróma) Dermatomyositis (DM)
Sci-70	DNS-topoizomeráz I	Scleroderma (SSc) CREST-szindróma, ACR/EULAR klasszifikációs kritérium (2013) Scleroderma (SSc) /myositis-átfedési szindróma
Sm	Smith antigén/ ribonukleoprotein	Szisztémás lupus erythematosus (SLE), Diagnosztikai marker, ACR/EULAR klasszifikációs kritérium (2019) Lupus nephritis (LN), Prognosztikai marker
P0	Riboszomális foszfoprotein	Szisztémás lupus erythematosus (SLE) Neuropszichiátriai szisztémás lupus erythematosus (NPSLE) Lupus nephritis (LN)
PCNA	Ciklin (36 kDa), a DNS-polimeráz delta segédfehérjeje	Szisztémás lupus erythematosus (SLE)

La/SS-B	Foszfoprotein/ Sjögren-szindróma B antigén	Sjögren-szindróma (SS), Korai diagnosztikai marker Szisztémás lupus erythematosus (SLE), Korai diagnosztikai marker Neonatólis lupus erythematosus (NLE)/ veleszületett szívblokk (CHB) Gyógyszer indukálta szubakut cutan lupus erythematosus (DI-SCLE) Lupus nephritis (LN)
Ro/SS-A (52 kDa)	52 kDa ribonukleoprotein/ Sjögren-szindróma A antigén	Sjögren-szindróma (SS), Korai diagnosztikai marker, ACR/EULAR klasszifikációs kritérium (2016) Szisztémás lupus erythematosus (SLE), Korai diagnosztikai marker Neonatólis lupus erythematosus (NLE)/ veleszületett szívblokk (CHB) Gyógyszer indukálta szubakut cutan lupus erythematosus (DI-SCLE) Lupus nephritis (LN) Myositis Scleroderma (SSc)
Ro/SS-A (60 kDa)	60 kDa ribonukleoprotein/ Sjögren-szindróma A antigén	Szisztémás lupus erythematosus (SLE), Korai diagnosztikai marker Gyógyszer indukálta lupus erythematosus (DILE) Neonatólis lupus erythematosus (NLE) Sjögren-szindróma (SS), Korai diagnosztikai marker, ACR/EULAR klasszifikációs kritérium (2016) Scleroderma (SSc)
AMA-M2	Mitokondriális antigén M2 altípus	Primer biliaris cholangitis (PBC), Diagnosztikai marker
PM-Scl	Intracelluláris fehérjekomplex	Polimiositis (PM)/ Scleroderma (SSc)-átfedési Szindróma Poly-/Dermatomyositis (DM)

\* ACR American College of Rheumatology [Amerikai Reumatológiai Kollégium], EULAR European League Against Rheumatism [Európai Reumaellenes Liga]

## A vizsgálati eljáráshoz szükséges kiegészítő anyagok és segédeszközök

Állítható egycsatornás mikropipetták • állítható 8 csatornás mikropipetta vagy multipipetta • többcsatornás mikropipettákhoz reagensedény • mérőhenger • kémcsövek a minta hígításához • kémcsőtartó • mosó 96-lyukú mikrotiter lemezekhez • laboratóriumi rendszer: Seramun SpotSight® plate mono / strip szkener értékelő szoftverrel Seramun SpotSight® scan • ioncserélt víz • szőszmentes nedvszívó papír • stopperóra • fertőző anyag gyűjtésére szolgáló eszközök • fényzáró fedő (szubsztrát reakció)

## Fontos információk



**Ez az eszköz kizárólag *in vitro* diagnosztikai célra szolgál.** A készletet kizárólag laboratóriumi szakember használhatja.

Kövesse pontosan az utasításokat. A megadott lejárati időt be kell tartani. Ne használjon sérült csomagból vagy palackból származó reagenseket. Ne használjon más gyártótól származó reagenseket.

**Különböző gyártási tételekből származó tesztkészlet-összetevők keverése csak a mintahígító, a mosópuffer és a szubsztrát esetében engedélyezett.**

A SeraSpot® ANA-17 IgG-vel kapcsolatban előforduló valamennyi rendkívüli incidenst jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti EU-tagállam illetékes hatósága felé.

### Információk a Teszteljárásról

Valamennyi reagenst 2..8 °C-on kell tárolni. Használat előtt minden tesztomponenst szobahőmérsékletre kell hozni.

Nagyobb mintasorozatok esetén ajánlott többszörös pipettával folyadéktárolókból felszívni a reagenseket az időbeli késedelmek elkerülése érdekében. A szennyezettnek látszó reagensek nem használhatók.

A reagensek adagolásakor ne késlekedjen.

Óvja a szubsztrátumot az erős közvetlen fénytől!

A minták helytelen hígítása, a tesztmélyedések helytelen mosása és a helytelen időzítés téves eredményekhez vezethet.

A minták és/vagy reagensek erőteljes pipettázása során keletkező **Légbuborékok** egyenetlen jelképződést okozhatnak az adatsoron. Az ilyen adatsorok nem értékelhetők.

A sérült adatsorok, pl. a tesztmélyedés fenekének pipettahegyekkel vagy mosótűkkel való **karcolódása** esetén, nem alkalmasak a kiértékelésre.

Mielőtt képeket készítené a tesztmélyedésekről, a készlethez mellékelt pálcikával távolítsa el az esetlegesen a tesztmélyedések aljára tapadt részecskéket vagy szálakat.

A megszáradt pontok képei intenzívebb látványt nyújthatnak, ami ismételt szkenneléskor apró eltérésekhez vezethet a mért értékekben. Az egyes paraméterek értékelése nem változik.

### Munkahelyi követelmények

A spot immunoassay-k feldolgozásához elengedhetetlen a tiszta munkakörnyezet. Kerülni kell a rostszálak megtapadását a tesztmélyedések műanyag felületén. A szálak zavart okozhatnak az adatsorokról készített felvételeken, és téves eredményekhez vezethetnek. Óvja a munkakörnyezetet és a készlet komponenseit a közvetlen napfénytől!

## Biztonsági utasítások

A reagenseket tilos lenyelni. Kerülni kell a bőrrel vagy a nyálkahártyákkal való érintkezést. Egyes reagensek tartósítószerként biocideket tartalmazhatnak. Minden komponenst és betegmintát potenciálisan veszélyesnek és fertőzőnek kell tekinteni és ennek megfelelően kezelni.

További információért lásd az Anyagbiztonsági Adatlapot.

A termék az alábbi veszélyes összetevő/-ket tartalmazza:

<b>WELLS</b>	-	Állati eredetű anyagot tartalmaz.
<b>WASHBUF (10x)</b>	EUH208	5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1) keveréke-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
	EUH210	Kérésre biztonsági adatlap kapható.
<b>DIL</b>	EUH208	5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1) keveréke-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
	EUH210	Kérésre biztonsági adatlap kapható.
	-	Állati eredetű anyagot tartalmaz.
<b>CONJ HRP IgG</b>	Veszélyes összetevők	N-metil-2-pirrolidon; 1-metil-2-pirrolidon
	EUH208	5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1) keveréke-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki. Kizárólag szakmai felhasználó részére.
	H360D	Károsíthatja a születendő gyermeket.
	P202	Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
	P280	Védőkesztyű/védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.
	P308+P313	Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
	P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: .
	-	Állati eredetű anyagot tartalmaz.
<b>SWAB</b>	Veszélyes összetevők	Propan-2-ol; izopropil-alkohol; izopropanol
	H225	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
	H319	Súlyos szemirritációt okoz.
	H336	Álmosságot vagy szédülést okozhat.
	P210	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
	P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.
	P304+P340	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
	P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

### **Az eljárás korlátai**

Az eredmények értelmezésekor mindig figyelembe kell venni a klinikai adatokat. Egyes esetekben szükség lehet ismételt vizsgálatra több hetes időközökkel levett mintákkal.

A reagensek vagy minták gombákkal vagy baktériumokkal történő szennyeződése, illetve keresztszennyeződése álpozitív és álnegatív eredményekhez is vezethet.

### **Zavaró tényezők**

Ritka esetekben a minták tartalmazhatnak BSA (szarvasmarha szérum albumin) és / vagy AGE (előrehaladott glikációs végtermékek) elleni antitesteket, amelyek nem specifikus reakciókat okozhatnak, így a Seramun SpotSight® szkennelő szoftvere a teszteredményt „nem áll rendelkezésre” („n.a.”) eredménnyel értékelheti.

## **Minta kezelése**

### **Minták gyűjtése**

Gyűjtse a humán szérummintát a megfelelő mintavételi tartályba.

### **Minta eltarthatósága és tárolása**

A minták 2...8 °C-on legfeljebb 7 napig tárolhatók. Hosszabb idejű tároláshoz a mintákat < -15 °C-on kell tartani. Kerülje a minták újrafagyasztását és kiolvasztását!

### **Minta előkészítése**

Használat előtt hagyja a mintákat szobahőmérsékletre melegedni. Biztosítsa a homogenitást gyors felrázással.

A mintákat 1: 101 (v/v) arányban fel kell hígítani mintahígítóval.

Példa: 10 µL minta és 1000 µL mintahígító.

## **Reagens kezelése**

### **Reagens eltarthatósága és tárolása**

A teljes tesztkészlet, lezárt reagenspalackokkal és mikrotitrálási csíkokkal, 2...8 °C-on tárolva a nyomtatott lejárati időig őrzi meg stabilitását. Valamennyi felbontott tesztkészlet-komponens megfelelő tárolás mellett 2...8 °C-on legfeljebb 2 hónapig őrzi meg stabilitását. A hígított mosópuffer 2...8 °C-on legfeljebb 1 hónapig tárolható.

### **Reagens előkészítése**

Használat előtt minden komponenst hagyjon **szobahőmérsékletre** melegedni. A **mikrotiterlemez** vákuumzárással és szárítóanyaggal van lezárva. A lemez egy keretből áll, amely tesztmélyedésekből álló letörhető sorokat tartalmaz. A lezárt lemezt felnyitás előtt hagyja szobahőmérsékletre melegedni. A fel nem használt tesztmélyedéseket 2,8 °C-on kell tárolni, és az eredeti fedél gondos visszazárásával óvni kell a nedvességtől.

Hígítsa a **Mosópuffer (10x)** oldatot 1: 10 arányban ioncserélt vízzel.

Példa: 10 ml mosópuffer (10x) + 90 mL ioncserélt víz. A kész mosópuffert használat előtt alaposan össze kell keverni.

Óvja a **szubsztrátumot** a közvetlen fénytől! A vizsgálatot nem szabad sötét színű vagy elszíneződött kicsapódást tartalmazó szubsztrátum-oldattal végezni.

## Teszteljárás

Végrehajtás szobahőmérsékleten (RT, 18...25 °C). Hagyja az **összes** használatra kész tesztreagenst, az elkészített mosópuffert és a mikrolemezt **szobahőmérsékletre** melegedni. Minden reagenst használat előtt óvatos rázásal keverjen össze, kerülje a habképződést.

A felszívás és mosás lépései kézzel vagy mikroiterlemez-mosó készülékkel végezhető.

### Fontos megjegyzések a teszteljáráshoz:

Kerülje a mechanikai érintkezést a tesztművedés fenekével, a pipettaheggyekkel vagy mosótűkkel való **karcolódnását**. Ez helyrehozhatatlan kárt tehet az adatsoron!

Minden folyékony reagenst (minta, konjugátum és szubsztrátum) úgy kell a tesztművedésekbe pipettázni, hogy **ne** képződjenek **légbuborékok**.

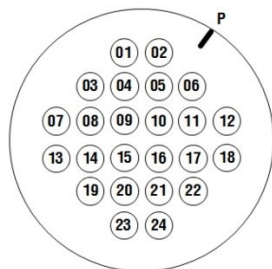
1. A minták számához mérten biztosítsa a szükséges számú **WELLS**.
2. A minta munkahígításának előkészítése: 1: 101-es hígítás, pl. 10 µL minta 1000 µL mintahígítóhoz **DIL**
3. Pipettázzon **100 µL** hígított mintát minden mélyedésbe.
4. Fedje le a mikrolemezt fedőfóliás **COVER**, és inkubálja **30 percig** szobahőmérsékleten.
5. Távolítsa el a folyadékot, majd mossa át a tesztművedéseket **3x400 µL** hígított mosópufferrel mélyedésekként. Szárítsa meg a lemezt szöszmentes nedvszívó papírhoz ütögetve.
6. **Tegyen 50 µL CONJ HRP IgG** konjugátumot (anti-Human IgG-HRP) minden mélyedésbe.
7. Fedje le a mikrolemezt fedőfóliás **COVER**, és inkubálja **30 percig** szobahőmérsékleten.
8. Távolítsa el a folyadékot, majd mossa át a tesztművedéseket **3x400 µL** hígított mosópufferrel mélyedésekként. Szárítsa meg a lemezt szöszmentes nedvszívó papírhoz ütögetve.
9. **Tegyen 50 µL SUBSTR** a szubsztrátumot minden vájatba.
10. Fedje le a lemezt, és óvja a fénytől. Inkubálja **30 percig** szobahőmérsékleten.
11. Távolítsa el a folyadékot. Szárítsa meg a lemezt szöszmentes nedvszívó papírhoz ütögetve.
12. Tisztítsa meg a tesztművedések alját **SWAB** tisztító pálcikával közvetlenül a képek szkennelése előtt.
13. **Készítsen felvételeket** a Seramun SpotSight® plate mono / strip készülékkel, és értékelje ki az eredményeket a Seramun SpotSight® scan szoftverrel.

Ha a képalkotás a Seramun SpotSight® strip szkennelést történik, helyezze az egysoros 8-lyukú mikroiterlemez-csíkokat a szkennelést tartó tálcájába.

A szubsztrátum felszívása után a kialakult foltok színe 24 órán át stabil, amennyiben a lemezt fénytől védve tárolják.

## Eredmények értékelése

### Soros rendeződés



### Antigének

01	Mi-2
02	Ku
07	U1-snRNP
08	CENP-B
09	Nukleoszóma
10	Hisztón
12	dsDNS
13	Jo-1
14	Scl-70
15	Sm
16	P0
18	PCNA
19	La/SS-B
20	Ro/SS-A (52 kDa)
21	Ro/SS-A (60 kDa)
23	AMA-M2
24	PM-Scl

### Kontrollok

03	Pozitív kontroll (PC)
04	Negatív kontroll (NC), 0 rel.egység
05	Cut-off érték (CO) kontroll, 30 rel.egység
06	Referencia 3 (R3), 60 rel.egység
11	Referencia 2 (R2), 100 rel.egység
17	Referencia 1 (R1), 300 rel.egység
22	Szérumkontroll (SC)
P	Tesztmélyedés pozíciójelölő

### Kvantitatív kiértékelés

#### A teszt érvényességi kritériumai

Az NC, CO, R1... R3 foltok - egy olyan referencia-görbe (4 paraméteres nemlineáris regresszió) létrehozására szolgálnak, amely alapján kiszámítható az antigénfoltok festődési intenzitása relatív egységekben (rel.egység) vagy dsDNS esetén nemzetközi egységekben (NE).

A SeraSpot® ANA-17 IgG a következő kontrollfoltokat tartalmazza:

1. Pozitív kontroll (PC). Intenzív folt, sötétebbre festődik, mint a cut-off kontrollérték. Mindig festődik.
2. Cut-off kontroll (CO). Gyengén festődő folt. Paraméter-specifikus jelek eredményértékelésére szolgál.
3. Negatív kontroll (NC). Halvány folt, gyengébb intenzitású, mint a cut-off kontroll.
4. Szérumkontroll (SC). Intenzív folt, mintavétel jelenlétében mindig festődik. A folt hiánya a minta hiányát jelezi.
5. A Referencia 1 (R1) 300 rel.egységnek felel meg. Intenzív folt, mindig festődik.
6. A Referencia 2 (R2) 100 rel.egységnek felel meg. Gyengébb festődés, mint az R1, mindig festődik.
7. A Referencia 3 (R3) 60 rel.egységnek felel meg. Gyengébb festődés, mint az R2, mindig festődik.

A teszt nem értékelhető, ha az 1–7. pontban felsorolt érvényességi kritériumok valamelyike nem teljesül.

Ha a fent említett érvényességi kritériumok nem teljesülnek, a tesztet meg kell ismételni a vizsgálati eljárás szigorú betartásával (inkubációs idők és hőmérsékletek, minta- és mosópuffer-hígítás, mosási lépések stb.). Az érvényességi kritériumok ismételt sikertelensége esetén lépjen kapcsolatba a gyártóval.

## Eredmények értelmezése

A teszt értékelését a Seramun SpotSight® plate mono / strip és a Seramun SeraSpot® szkennelő szoftverrel együtt kell elvégezni.

Az eredményeket az alábbiak szerint kell értelmezni:

Értékelés	Feltételek
Pozitív	Egy vagy több antigénfolt színintenzitása > cut-off kontroll
Negatív	Az antigénfoltok színintenzitása ≤ cut-off kontroll

## Teljesítményjellemzők

### Pontosság

Ismert antitest-reaktivitású mintákat vizsgáltak a SeraSpot® ANA-17 IgG-vel, és meghatározták a rel.egységeket. Ezeket az értékeket azután a variációs együtthatók (CV) megadására használták: az egy tesztelésen belüli pontosság (intra-assay CV), a különböző tesztelések közti pontosság (inter-assay CV) és a különböző gyártási tételek tesztelése közti (lot-to-lot CV) pontosság meghatározására.

Antigén	Tesztelésen belüli variációs együttható		Tesztelések közti variációs együttható		Különböző gyárt. tételek tesztelése közti variációs együttható	
	$\bar{x}$ rel.egység n=40	CV [%]	$\bar{x}$ rel.egység n=80	CV [%]	$\bar{x}$ rel.egység n=240	CV [%]
Mi-2	92,4	10,1	96,7	14,6	99,9	14,1
Ku	20,7	10,0	39,8	15,4	39,5	16,0
U1-snRNP	64,9	8,9	55,8	9,0	56,3	15,5
CENP-B	39,0	8,1	37,4	12,3	35,3	12,7
Nukleoszóma	43,6	11,9	48,5	19,3	48,9	24,2
Hiszton	67,6	8,8	57,3	14,8	55,6	12,3
dsDNS	63,3	7,8	72,9	11,2	72,4	11,7
Jo-1	48,7	5,4	47,4	10,5	49,1	15,2
Sci-70	37,1	11,6	40,4	15,9	42,3	16,4
Sm	77,4	10,5	93,2	12,8	91,8	13,3
PO	57,9	7,9	48,7	10,1	54,6	21,0
PCNA	85,0	13,9	100,1	13,3	100,6	24,1
La/SS-B	54,7	11,9	53,1	10,2	52,8	13,9
Ro/SS-A 52	68,0	9,3	84,2	12,9	88,9	19,6
Ro/SS-A 60	96,3	13,3	130,7	15,9	143,6	18,7
AMA-M2	81,2	12,9	84,4	13,0	75,7	24,1
PM-Sci	43,5	13,1	47,9	12,0	48,8	12,5
Teszteljárás	1 kezelő 40 meghatározás 1 tétel		5 kezelő 2 meghatározás 2 vizsgálat naponta 20 nap 1 tétel		5 kezelő 2 meghatározás 2 vizsgálat naponta 20 nap 3 tétel	

### A cut-off érték meghatározása

A referencia-tesztekkel összehasonlított szenzitivitási és specifitási vizsgálatok adatait használták a cut-off kontroll értékének ROC-analízissel (Receiver Operating Characteristics) történő meghatározásához.

A cut-off tartományt minden vizsgálathoz egyedileg határozzák meg.

## Zavaró anyagok

A vizsgált anyagok egyike sem befolyásolja jelentősen a vizsgálati eredményeket akkor sem, ha emelkedett koncentrációban vannak jelen a szérumban: 20 mg/dL bilirubin C és F, egyenként (ikterikus minták szimulációja), 500 mg/dL hemoglobin (hemolizált minták szimulációja), 1000 mg/dL lipid (triglicerid) (lipémiás minták szimulációja) és 500 IU/ml reumatoid faktor.

## Szenzitivitás

Előzetesen kiértékelt mintákat analizáltunk a SeraSpot® ANA-17 IgG szenzitivitásának és specifitásának meghatározásához IgG referenciatesztekkel összehasonlítva. Az ellentmondó eredményű mintákat egy második referenciatesztben újravizsgáltuk.

Mi-2		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	9	9
	negatív	0	42
Minták összesen		9	51
Szenzitivitás:		100 %	

Ku		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	5	0
	negatív	0	55
Minták összesen		5	55
Szenzitivitás:		100 %	

U1-snRNP		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	32	0
	negatív	3	12
Minták összesen		35	12
Szenzitivitás:		91,4 %	

CENP-B		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	18	2
	negatív	0	92
Minták összesen		18	94
Szenzitivitás:		100 %	

Nukleoszóma		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	37	3
	negatív	9	54
Minták összesen		46	57
Szenzitivitás:		80,4 %	

Hiszton		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	36	12
	negatív	2	53
Minták összesen		38	65
Szenzitivitás:		94,7 %	

dsDNS		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	70	8
	negatív	2	23
Minták összesen		72	31
Szenzitivitás:		97,2 %	

Jo-1		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	14	3
	negatív	1	42
Minták összesen		15	45
Szenzitivitás:		93,3 %	

Sci-70		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	59	3
	negatív	5	45
Minták összesen		64	48
Szenzitivitás:		92,2 %	

Sm		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	8	1
	negatív	1	93
Minták összesen		9	94
Szenzitivitás:		88,9 %	

P0		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	6	5
	negatív	0	92
Minták összesen		6	97
Szenzitivitás:		100 %	

PCNA		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	4	0
	negatív	0	103
Minták összesen		4	103
Szenzitivitás:		100 %	

La/SS-B		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	12	5
	negatív	3	83
Minták összesen		15	88
Szenzitivitás:		80,0 %	

Ro/SS-A (52 kDa)		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	27	0
	negatív	0	76
Minták összesen		27	76
Szenzitivitás:		100 %	

Ro/SS-A (60 kDa)		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	42	0
	negatív	2	59
Minták összesen		44	59
Szenzitivitás:		95,5 %	

AMA-M2		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	15	4
	negatív	0	77
Minták összesen		15	81
Szenzitivitás:		100 %	

PM/Sci		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	6	0
	negatív	1	53
Minták összesen		7	53
Szenzitivitás:		85,7 %	

### Specifititás

Véradóktól származó mintákat vizsgáltunk a SeraSpot® ANA-17 IgG specifitására. Az ellentmondó eredményű mintákat egy második referenciatesztben újravizsgáltuk.

Mi-2		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	12
	negatív	0	188
Minták összesen		0	200
Specifititás:		94,0 %	

Ku		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	2
	negatív	0	198
Minták összesen		0	200
Specifititás:		99,0 %	

U1-snRNP		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	18
	negatív	0	182
Minták összesen		0	200
Specifititás:		91,0 %	

CENP-B		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	2
	negatív	0	198
Minták összesen		0	200
Specifititás:		99,0 %	

Nukleoszóma		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	11
	negatív	0	189
Minták összesen		0	200

Specifititás: 94,5 %

Hiszton		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	3	10
	negatív	0	187
Minták összesen		3	197

Specifititás: 94,9 %

dsDNS		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	2
	negatív	0	198
Minták összesen		0	200

Specifititás: 99,0 %

Jo-1		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	1
	negatív	0	199
Minták összesen		0	200

Specifititás: 99,5 %

Scl-70		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	7
	negatív	0	193
Minták összesen		0	200

Specifititás: 96,5 %

Sm		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	1
	negatív	0	199
Minták összesen		0	200

Specifititás: 99,5 %

P0		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	1
	negatív	0	199
Minták összesen		0	200

Specifititás: 99,5 %

PCNA		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	200
Minták összesen		0	200

Specifititás: 100 %

La/SS-B		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	2	7
	negatív	0	191
Minták összesen		2	198

Specifititás: 96,5 %

Ro/SS-A (52 kDa)		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	2	2
	negatív	0	196
Minták összesen		2	198

Specifititás: 99,0 %

Ro/SS-A (60 kDa)		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	1
	negatív	0	199
Minták összesen		0	200

Specifititás: 99,5 %

AMA-M2		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	11
	negatív	0	189
Minták összesen		0	200

Specifititás: 94,5 %

PM-Scl		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	6
	negatív	0	194
Minták összesen		0	200

Specifititás: 97,0 %

### Keresztreaktivitás

A potenciálisan keresztreaktív mintákat a SeraSpot® ANA-17 IgG-vel tesztelték, majd referenciatesztben újravizsgálták. Az ellentmondó eredményű mintákat egy második referenciatesztben újravizsgálták. A második referenciatesztből nyert eredményeket használták fel az ellentmondó minták végső státuszának megállapításához.

### Reumatoid arthritiszben betegetől származó minták

Reumatoid arthritiszben szenvedő, pozitív anti-CCP (n=30) vagy RF (n=83) szerológiájú (referenciateszt) betegetől származó 113 mintát vizsgáltak SeraSpot® ANA-17 IgG-vel.

Mi-2		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	9	7
	negatív	0	97
Minták összesen		9	104

Specifititás: 93,3 %

Ku		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	6	4
	negatív	0	103
Minták összesen		6	107

Specifititás: 96,3 %

U1-snRNP		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	15
	negatív	0	98
Minták összesen		0	113

Specifititás: 86,7 %

CENP-B		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	2	1
	negatív	0	110
Minták összesen		2	111

Specifititás: 99,1 %

Nukleoszóma		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	2	2
	negatív	2	107
Minták összesen		4	109

Specifititás: 98,2 %

Hiszton		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	9	14
	negatív	0	90
Minták összesen		9	104

Specifititás: 86,5 %

dsDNS		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	2	3
	negatív	0	108
Minták összesen		2	111

Specifititás: 97,3 %

Jo-1		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	113
Minták összesen		0	113

Specifititás: 100 %

Scl-70		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	7	2
	negatív	0	104
Minták összesen		7	106

Specifititás: 98,1 %

Sm		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	1
	negatív	0	112
Minták összesen		0	113

Specifititás: 99,1 %

P0		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	1	1
	negatív	0	111
Minták összesen		1	112

Specifititás: 99,1 %

PCNA		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	2	0
	negatív	0	111
Minták összesen		2	111

Specifititás: 100 %

La/SS-B		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	7
	negatív	0	106
Minták összesen		0	113

Specifititás: 93,8 %

Ro/SS-A (52 kDa)		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	5	1
	negatív	0	107
Minták összesen		5	108

Specifititás: 99,1 %

Ro/SS-A (60 kDa)		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	2	1
	negatív	0	110
Minták összesen		2	111

Specifititás: 99,1 %

AMA-M2		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	11	4
	negatív	0	98
Minták összesen		11	102

Specifititás: 96,1 %

PM-Sci		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	2	0
	negatív	0	111
Minták összesen		2	111

Specifititás: 100 %

**Epstein-Barr-vírus (EBV) elleni antitestre pozitív minták**

Az EBV antitest-pozitív mintákat (referenciateszt), teszteltük SeraSpot® ANA-17 IgG-vel.

Mi-2		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	7
	negatív	0	15
Minták összesen		0	22

Specifititás: 68,2 %

Ku		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	22
Minták összesen		0	22

Specifititás: 100 %

U1-snRNP		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	22
Minták összesen		0	22

Specifititás: 100 %

CENP-B		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	2	0
	negatív	0	20
Minták összesen		2	20

Specifititás: 100 %

Nukleoszóma		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	1
	negatív	0	21
Minták összesen		0	22

Specifititás: 95,5 %

Hiszton		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	5
	negatív	0	17
Minták összesen		0	22

Specifititás: 77,3 %

dsDNS		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	1	1
	negatív	0	20
Minták összesen		1	21

Specifititás: 95,2 %

Jo-1		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	22
Minták összesen		0	22

Specifititás: 100 %

Scl-70		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	1
	negatív	0	21
Minták összesen		0	22

Specifititás: 95,5 %

Sm		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	1
	negatív	0	21
Minták összesen		0	22

Specifititás: 95,5 %

P0		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	22
Minták összesen		0	22

Specifititás: 100 %

PCNA		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	22
Minták összesen		0	22

Specifititás: 100 %

La/SS-B		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	3
	negatív	0	19
Minták összesen		0	22

Specifititás: 86,4 %

Ro/SS-A (52 kDa)		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	22
Minták összesen		0	22

Specifititás: 100 %

Ro/SS-A (60 kDa)		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	22
Minták összesen		0	22

Specifititás: 100 %

AMA-M2		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	3
	negatív	0	19
Minták összesen		0	22

Specifititás: 86,4 %

PM-Scl		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	1
	negatív	0	21
Minták összesen		0	22

Specifititás: 95,5 %

### Cytomegalovirus (CMV) elleni antitestre pozitív minták

A CMV elleni antitest-pozitív mintákat (referenciateszt) teszteltük SeraSpot® ANA-17 IgG-vel.

Mi-2		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	4
	negatív	0	23
Minták összesen		0	27

Specifititás: 85,2 %

Ku		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	27
Minták összesen		0	27

Specifititás: 100 %

U1-snRNP		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	3
	negatív	0	24
Minták összesen		0	27

Specifititás: 88,9 %

CENP-B		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	27
Minták összesen		0	27

Specifititás: 100 %

Nukleoszóma		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	2
	negatív	0	25
Minták összesen		0	27

Specifititás: 92,6 %

Hiszton		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	1	26
Minták összesen		1	26

Specifititás: 100 %

dsDNS		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	1	1
	negatív	0	25
Minták összesen		1	26

Specifititás: 96,2 %

Jo-1		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	27
Minták összesen		0	27

Specifititás: 100 %

Sci-70		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	2
	negatív	0	25
Minták összesen		0	27

Specifititás: 92,6 %

Sm		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	27
Minták összesen		0	27

Specifititás: 100 %

P0		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	27
Minták összesen		0	27

Specifititás: 100 %

PCNA		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	27
Minták összesen		0	27

Specifititás: 100 %

La/SS-B		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	3
	negatív	0	24
Minták összesen		0	27

Specifititás: 88,9 %

Ro/SS-A (52 kDa)		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	1
	negatív	0	26
Minták összesen		0	27

Specifititás: 96,3 %

Ro/SS-A (60 kDa)		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	27
Minták összesen		0	27

Specifititás: 100 %

AMA-M2		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	2
	negatív	0	25
Minták összesen		0	27

Specifititás: 92,6 %

PM-ScI		Referenciateszt	
		pozitív	negatív
SeraSpot®	pozitív	0	0
	negatív	0	27
Minták összesen		0	27

Specifititás: 100 %

## Változások története

Verzió	Szakasz	Módosítások
2023-01_v01_DE_EN	Teljes dokumentum	Új Használati útmutató-sablon használata A rendeltetésszerű felhasználás frissítése Alszakaszok átalakítása Biztonsági utasítások beillesztése Pipettázási séma eltávolítása
	Fontos információk	Megjegyzés beillesztése a rendkívüli incidensek kezeléséről
	Teljes dokumentum	Megfogalmazás frissítése és helyesírási hibák javítása
	Teljesítményjellemzők	Teljesítményjellemzők javítása (Sm, Jo-1)

## Hivatkozások

1. Conrad, K., Schößler, W., Hiepe, F., Autoantikörper bei systemischen Autoimmunerkrankungen Pabst Science Publishers Lengerich u.a. 2006, 2. Aufl.
2. Peter, J.B., Shoenfeld Y. (Eds), Autoantibodies Elsevier Amsterdam u.a. 1996
3. Tan, E.M., Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune disease and probes for cell biology (Antinukleáris antitestek: autoimmun betegségek diagnosztikai markerei és sejtbioológiai tesztek), Adv. Immunol. 44, 1989: 93-151