




SeraSpot® ANA-17 IgG

Microspot array imunitest na multiplexovú detekciu IgG protilátok proti 17 jadrovým a cytoplazmatickým antigénom v ľudskom sére

REF	SP-002-17 G-S6		48
REF	SP-002-17 G-S12		96
REF	SP-002-17 G-S24		2 x 96
IVD	Diagnostický test <i>in vitro</i>		CE



Seramun Diagnostica GmbH • Sprenhagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •
T +49 33767 791-10 • info@seramun.com • www.seramun.com



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in-vitro*



Jediničný identifikátor produktu



Výrobca



Krajina výroby a dátum výroby



Katalógové číslo



Sériové číslo



Chráňte pred slnečným žiarením



Obmedzenie vlhkosti



Šarža



Pozrite si návod na použitie



Obmedzenie teploty



Nepoužívajte opakovane



Počet testov v súprave



Biobepečnosť



Dátum spotreby



Pozor

Určené použitie

SeraSpot® ANA-17 IgG je IVD test na kvantitatívne stanovenie antinukleárných a cytoplazmatických autoprotilátok izotypu IgG proti antigénom Mi-2, Ku, U1-snRNP, CENP-B, nukleozómy, históny, dsDNA, Jo-1, Scl-70, Sm, P0, PCNA, La/SS-B, Ro/SS-A (52 kDa), Ro/SS-A (60 kDa), AMAM2 a PM-Scl v ľudskom sére laboratórnym profesionálnym používateľom.

Test sa používa v kombinácii so zariadením Seramun SpotSight® plate mono / Seramun SpotSight® strip na získavanie obrazu a softvérom Seramun SpotSight® scan na analýzu obrazu.

Je určený na pomoc pri diagnostike ochorení spojivového tkaniva vo vzorkách pacientov s podozrením na systémové autoimunitné ochorenie.

Test sa nesmie používať s inými vzorkami ako je ľudské sérum, na diagnostiku, monitorovanie, skríning, predikciu, prognózu, ako sprievodná diagnostika, v miestach starostlivosti o pacientoch (point of care) a laickými osobami.

Princíp testu

SeraSpot® ANA-17 IgG je imunoanalýza na pevnej fáze (spot immunoassay), ktorá využíva rekombinantné alebo natívne purifikované antigény vytlačené vo formáte matrice (spot array) na dne jamiek 96-jamkových mikrotitračných platničiek. Protilátky sa viažu na imobilizované antigény Mi-2, Ku, U1-snRNP, CENP-B, nukleozómy, históny, dsDNA, Jo-1, Scl-70, Sm, P0, PCNA, La/SS-B, Ro/SS-A (52 kDa), Ro/SS-A (60 kDa), AMA-M2 a PM-Scl. Po inkubácii a premytí sa naviazané protilátky detegujú pomocou protilátok označených chrenovou peroxidázou (HRP) proti ľudským protilátkam izotypu IgG substrátovou reakciou s 3,3',5,5'-tetrametylbenzidínom (TMB) a peroxidom vodíka. Modré spoty/bodky naznačujú tvorbu imunitných komplexov.

Spoty sa farebne pohybujú od bledomodrej po tmavomodrú a sú viditeľné okom.

Detekcia špecifických protilátok sa vykonáva v 3 krokoch:

Krok 1

Inkubácia vzoriek zriedených v pomere 1 : 101 počas 30 minút pri izbovej teplote vo vybraných jamkách. Po inkubácii sa vzorky odsajú a nenaviazané zložky sa odstránia 3 premývacími cyklami so zriedeným premývacím pufrom.

Krok 2

Inkubácia jamiek s HRP-značenými anti-humánnymi konjugovanými IgG protilátkami počas 30 min pri izbovej teplote. Odstránenie nenaviazaných konjugovaných protilátok aspiráciou a 3 premývacími cyklami so zriedeným premývacím pufrom.

Krok 3

Inkubácia jamiek so substrátom SeramunBlau® spot dark počas 30 min pri izbovej teplote. Reakcia sa zastaví odsatím substrátu, po ktorom sa platnička/strip osuší o savý papier, ktorý nepúšťa vlákna. Vyvinuté testovacie jamky sa majú uchovávať po tme až do analýzy.

Testovacie komponenty (rozsah dodávky)

		48 stanovení	96 stanovení	2 x 96 stanovení	
1	WELLS	Mikrotitračná platnička (jamky s antigénmi) špecifické antigény a kontroly imobilizované ako spoty/bodky v jamke	6 jednotlivých lámateľných 8-jamkových pruhov v rámečku vákuovo balených s vysušadlom Farba: tmavofialová	12 jednotlivých lámateľných 8-jamkových pruhov v rámečku vákuovo balených s vysušadlom Farba: tmavofialová	2x12 jednotlivých lámateľných 8-jamkových pruhov v rámečku vákuovo balených s vysušadlom Farba: tmavofialová
2	WASHBUF (10x)	Pufor na premývanie (10x) Seranum®Wash buffer A Na báze TRIS	100 ml koncentrátu pre 1000 mL pufru, priesvitný biely uzáver	100 ml koncentrátu pre 1000 mL pufru, priesvitný biely uzáver	2x100 ml koncentrátu pre 1000 mL pufru, priesvitný biely uzáver
3	DIL	Pufor na riedenie vzorky Seranum® Sample diluent B	55 ml roztoku pripraveného k použitiu červený čierny uzáver	2 x 55 ml roztoku pripraveného k použitiu červený čierny uzáver	4 x 55 ml roztoku pripraveného k použitiu červený čierny uzáver
4	CONJ HRP IgG	Konjugát antihumánnych protilátok IgG – HRP (ovčie)	8,0 ml roztoku červenej farby, pripraveného k použitiu červený uzáver	8,0 ml roztoku červenej farby, pripraveného k použitiu červený uzáver	2 x 8,0 ml roztoku červenej farby, pripraveného k použitiu červený uzáver
5	SUBSTR	Substrát SeranumBlau®spot dark 3,3',5, '-terametylbenzidín	8,0 ml roztoku pripraveného k použitiu bezfarebný modrý uzáver	8,0 ml roztoku pripraveného k použitiu bezfarebný modrý uzáver	2 x 8,0 ml roztoku pripraveného k použitiu bezfarebný modrý uzáver
6	COVER	Krycia fólia	2 kusy	2 kusy	4 kusy
7	SWAB	Tampón 70 % (v/v) izopropylalkohol	3 x 2 kusy	6 x 2 kusy	12 x 2 kusy
8		Certifikát analýzy/šaržový protokol	1	1	1
9		Návod na použitie	1	1	1

Použité antigény

Označenie	Opis	Klinický význam
Mi-2	Jadrový proteín	Dermatomyozitída (DM), Diagnostický marker Sklerodermia (SSc) CREST syndróm
Ku	Heterodimérna podjednotka DNA-dependentnej kinázy	Sklerodermia (SSc) Syndróm prekrývania polymyozitídy (PM)/sklerodermie (SSc) Systémový lupus erythematosus (SLE) Dermatomyozitída (DM) Zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (MCTD) Myozitída Sjögrenov syndróm (SS)
U1-snRNP	U1 malý jadrový ribonukleoproteínový komplex, U1-špecifické RNP proteíny A, C a 68 kDa	Zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (MCTD), diagnostický marker Zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (MCTD)/ syndróm prekrývania myozitídy Systémový lupus erythematosus (SLE)

		Systémový lupus erythematosus (SLE)/sklerodermia (SSc) Sjögrenov syndróm (SS)
CENP-B	Proteín Centromerový proteín B	Sklerodermia (SSc) Syndróm CREST, klasifikačné kritérium ACR/EULAR (2013)
Nukleozómy	Štruktúrna zložka chromatinu	Systémový lupus erythematosus (SLE) Lupusová nefritída (LN) Liekmi indukovaný lupus erythematosus (DILE) Zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (MCTD)
Históny	Základný stavebný prvok nukleozómov	Systémový lupus erythematosus (SLE) Liekmi indukovaný lupus erythematosus (DILE) Lupusová nefritída (LN)
dsDNA	Dvojvláknová DNA	Systémový lupus erythematosus (SLE), Aktivita a prognostický marker, klasifikačné kritérium ACR/EULAR* (2019) Lupusová nefritída (LN) Neuropsychiatrický systémový lupus erythematosus (NPSLE) Sjögrenov syndróm (SS) Sklerodermia (SSc)
Jo-1	Histidyl-tRNA syntetáza	Idiopatická autoimunitná myozitída, Diagnostický marker Polymyozitída (PM) Syndróm antisyntázy Dermatomyozitída (DM)
Scl-70	DNA topoizomeráza I	Sklerodermia (SSc) Syndróm CREST, klasifikačné kritérium ACR/EULAR (2013) Syndróm prekryvania sklerodermie (SSc)/myozitídy
Sm	Smithov antigén/ ribonukleoproteín	Systémový lupus erythematosus (SLE), diagnostický marker, klasifikačné kritérium ACR/EULAR (2019) Lupusová nefritída (LN), prognostický marker
P0	Ribozomálny fosfoproteín	Systémový lupus erythematosus (SLE) Neuropsychiatrický systémový lupus erythematosus (NPSLE) Lupusová nefritída (LN)
PCNA	Cyklín (36 kDa), pomocný proteín DNA polymerázy delta	Systémový lupus erythematosus (SLE)
La/SS-B	Fosfoproteín/antigén B Sjögrenovho syndrómu	Sjögrenov syndróm (SS), Včasný diagnostický marker Systémový lupus erythematosus (SLE) Včasný diagnostický marker Novorodenecký lupus erythematosus (NLE)/ vrodený srdcový blok (CHB) Subakútny kožný lupus erythematosus vyvolaný liekmi (DI-SCLE) Lupusová nefritída (LN)
Ro/SS-A (52 kDa)	52 kDa ribonukleoproteín/antigén A Sjögrenovho syndrómu	Sjögrenov syndróm (SS), Včasný diagnostický marker, klasifikačné kritérium ACR/EULAR (2016) Systémový lupus erythematosus (SLE), včasný diagnostický marker Novorodenecký lupus erythematosus (NLE) s vrodeným blokom srdca (CHB) Subakútny kožný lupus erythematosus vyvolaný liekmi (DI-SCLE)

		Lupusová nefritída (LN) Myozitída Sklerodermia (SSc)
Ro/SS-A (60 kDa)	60 kDa ribonukleoproteín/antigén A Sjögrenovho syndrómu	Systémový lupus erythematosus (SLE), včasný diagnostický marker Liekmi indukovaný lupus erythematosus (DILE) Novorodenecký lupus erythematosus (NLE) Sjögrenov syndróm (SS), Včasný diagnostický marker, klasifikačné kritérium ACR/EULAR (2016) Sklerodermia (SSc)
AMA-M2	Mitochondriálny antigén podtypu M2	Primárna biliárna cholangitída (PBC), diagnostický marker
PM-Scl	Vnútro bunkový proteínový komplex	Polymyozitída (PM)/sklerodermia (SSc)-syndróm prekrývania Polymyozitída / dermatomyozitída (DM)

* ACR American College of Rheumatology, EULAR Európska liga proti reumatizmu

Ďalšie materiály a pomôcky potrebné na vykonanie testu

Nastaviteľné jednokanálové mikropipety vrátane špičiek, Nastaviteľné viackanálové mikropipety vrátane špičiek, Nádobka na reagenty pre viackanálové mikropipety, Destilovaná alebo deionizovaná voda, Absorpčný papier, ktorý nepúšťa vlákna, Skúmavky (1 ml) na riedenie vzoriek, Kadička a odmerný valec, Stopky, Podložka pre 96-jamkové mikrotitačné platničky (voliteľné), Zberné zariadenia na infekčný materiál, Reader Seramun SpotSight®plate alebo skener na stripy Seramun SpotSight® s vyhodnocovacím softvérom Seramun SpotSight®scan.

Dôležité informácie



Tento test je určený len na diagnostické použitie *in vitro*. Súprava sa môže používať iba profesionálnym používateľom v laboratóriu.

Dôsledne dodržiavajte pokyny. Je potrebné dodržiavať uvedenú dobu skladovania. Nepoužívajte reagentie z poškodených obalov alebo fliaš. Nepoužívajte činidlá od iných výrobcov.

Miešanie reagentov testovacej súpravy rôznych šarží je povolené len v prípade pufru na riedenie vzorky, premývacieho pufru a substrátu.

Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so súpravou SeraSpot® ANA-17 IgG, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

Informácie o postupe testovania

Všetky reagentie by sa mali skladovať pri teplote 2...8 °C. Pred použitím uveďte všetky zložky testovacej súpravy a vzorky na izbovú teplotu. Pri väčších sériách vzoriek sa odporúča pipetovať reagentie z kvapalných zásobníkov pomocou viackanálovej pipety, aby sa predišlo časovým oneskoreniam. Reagentie, ktoré sa zdajú byť kontaminované, by sa nemali používať.

Vyhňte sa časovým oneskoreniam pri dávkovaní reagentií.

Substrát musí byť chránený pred priamym svetlom!

Nesprávne riedenie vzoriek, nesprávne premývanie jamiek a nesprávne načasovanie môže viesť k chybným výsledkom.

Vzduchové bubliny vznikajúce pri silnom pipetovaní vzoriek a/alebo reagentií môžu spôsobiť nerovnomernú tvorbu signálu spotov. Takéto jamky nie je možné vyhodnotiť.

Poškodené jamky, napr. **poškriabaním** dna špičkami pipety alebo ihlami premývačky, nie sú vhodné na vyhodnotenie.

Pred odčítaním jamiek sa uistite, že ste odstránili častice alebo vlákna, ktoré môžu prilnúť na spodnú stranu jamiek, pomocou tampónu dodaného v súprave.

Snímky vysušených spotov sa môžu javiť intenzívnejšie, čo môže viesť k miernym odchýlkam nameraných hodnôt pri opakovanom skenovaní. Hodnotenie jednotlivých parametrov sa nemení.

Požiadavky na pracovisko

Spracovanie spotových imunoanalýz si vyžaduje čisté pracovisko. Je potrebné zabrániť prilnutiu vlákien na plastový povrch jamiek. Vlákna môžu spôsobovať interferencie pri načítaní obrazov jamiek a spôsobovať chybné výsledky. Pracovisko a komponenty súpravy by nemali byť vystavené priamemu slnečnému žiareniu.

Bezpečnostné pokyny

Reagencie sa nesmú konzumovať. Treba sa vyhnúť kontaktu s pokožkou alebo sliznicami. Niektoré činidlá môžu obsahovať biocídy ako konzervačné látky. So všetkými zložkami a vzorkami pacientov zaobchádzajte ako s potenciálne nebezpečnými a infekčnými.

Ďalšie informácie možno čerpať z karty bezpečnostných údajov.

Výrobok obsahuje nasledujúce nebezpečné zložky/y:

WELLS	-	Obsahuje materiál živočíšneho pôvodu.
WASHBUF (10x)	EUH208	Obsahuje reakčná zmes 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1). Môže vyvolať alergickú reakciu.
	EUH210	Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
DIL	EUH208	Obsahuje reakčná zmes 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1). Môže vyvolať alergickú reakciu.
	EUH210	Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
	-	Obsahuje materiál živočíšneho pôvodu.
CONJ HRP IgG	Zložka určujúca nebezpečnosť EUH208	N-metyl-2-pyrolidón; 1-metylpyrolidín-2-ón Obsahuje reakčná zmes 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1). Môže vyvolať alergickú reakciu. Len na odborné použitie.
	H360D	Môže poškodiť nenarodené dieťa.
	P202	Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.
	P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
	P308+P313	Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
	P501	Zneškodnite obsah/nádobu .
-	Obsahuje materiál živočíšneho pôvodu.	
SWAB	Zložka určujúca nebezpečnosť	propán-2-ol; izopropylalkohol; izopropanol
	H225	Veľmi horľavá kvapalina a pary.
	H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
	H336	Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
	P210	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
	P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
	P304+P340	PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
	P305+P351+P338	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Obmedzenia postupu

Pri interpretácii výsledku by sa mali vždy zohľadniť klinické nálezy. Jednotlivé prípady si môžu vyžadovať opakované vyšetrenia vzoriek odobratých v niekoľkých dňových intervaloch. Nečistoty a krížová kontaminácia reagensí alebo vzoriek hubami alebo baktériami môžu viesť k falošne pozitívnym aj falošne negatívnym výsledkom.

Interferencia

V ojedinelých prípadoch môžu vzorky obsahovať protilátky proti BSA (boviný sérový albumín) a/alebo AGE (konečné produkty pokročilej glykácie), ktoré môžu spôsobiť nešpecifické reakcie, takže výsledok testu sa pomocou skenovacieho softvéru Seramun SpotSight® odčíta ako "neanalizovateľný" ("n.a.").

Spracovanie vzorky

Odber vzorky

Odoberte ľudské sérum do vhodnej nádoby na odber vzoriek.

Trvanlivosť a skladovanie vzorky Vzorky sa môžu skladovať pri teplote 2...8 °C maximálne 7 dní. Počas dlhšieho obdobia sa vzorky musia skladovať pri teplote < -15 °C. Treba sa vyhnúť opakovanému zmrazovaniu a rozmrazovaniu vzoriek!

Príprava vzoriek

Vzorky pred použitím zohrejte na izbovú teplotu. Homogenita by sa mala zabezpečiť krátkym pretrepaním zložiek vo vzorke.

Vzorky sa musia riediť v pomere 1 : 101 (v/v) pomocou pufru na riedenie vzorky.

Príklad: 10 µl vzorky a 1000 µl pufru na riedenie vzorky

Príprava reagensí

Trvanlivosť a skladovanie reagensí

Kompletná testovacia súprava so zapečatenými fľaštičkami s reagensiami a mikrotitračnými stripmi je pri skladovaní pri teplote 2...8 °C stabilná do uvedeného dátumu expirácie. Všetky otvorené súčasti testovacej súpravy sú pri správnom skladovaní pri teplote 2...8 °C stabilné až 2 mesiace. Zriedený premývací pufof sa môže skladovať pri teplote 2...8 °C až 1 mesiac.

Príprava reagensí

Pred použitím nechajte všetky zložky dosiahnuť izbovú teplotu. Mikrotitračná platnička je vákuovo uzavretá v obale s vysušadlom. Platnička sa skladá z rámu a prúžkov s lámateľnými jamkami. Pred otvorením nechajte zapečatenú platničku v obale dosiahnuť izbovú teplotu. Nepoužitá jamky by sa mali skladovať pri teplote 2...8 °C a chrániť pred vlhkosťou v pôvodnom obale, ktorý sa starostlivo uzavrie.

Zriedte **premývací pufof (10x)** 1 : 10 s deionizovanou vodou.

Príklad: 10 ml premývacieho pufru (10x) + 90 ml deionizovanej vody. Pripravený premývací pufof sa musí pred použitím dôkladne premiešať.

Substrát musí byť chránený pred priamym svetlom. Test by sa nemal vykonávať s roztokom substrátu, ktorý je sfarbený do tmava alebo obsahuje farebné zrazeniny.

Postup testu

Vykonajte test pri izbovej teplote (RT, 18...25 °C). Všetky testovacie reagensie pripravené na použitie, pripravený premývací roztok a mikrotitračnú platničku uveďte na izbovú teplotu. Pred použitím všetky reagensie jemne premiešajte, zabráňte tvorbe peny.

Aspiračné a premývacie kroky sa môžu vykonať ručne alebo pomocou premývačky mikrotitračných platničiek.

Dôležité poznámky k testovaciemu postupu:

Vyhňte sa mechanickému kontaktu (poškriabaniu) dna jamiek špičkami pipiet alebo ihlami premývačky. Tým sa nenávratne poškodia spoty na dne jamky!

Všetky tekuté komponenty (vzorka, konjugát a substrát) sa musia pipetovať bez toho, aby vznikali vzduchové bubliny.

Pracovné kroky

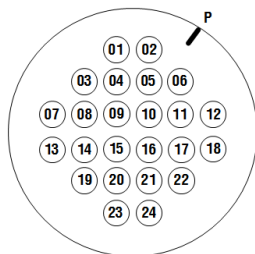
1. Zabezpečte požadovaný počet jamiek **WELLS** podľa počtu vzoriek.
2. Príprava pracovného riedenia vzorky: riedenie 1 : 101
napr. 10 µl vzorky na 1000 µl pufru pre riedenie vzorky. **DIL**
3. Pipetujte **100 µl** zriedenej vzorky na jamku.
4. Zakryte platničku krycou fóliou **COVER** a inkubujte **30 minút** pri RT.
5. Odstráňte tekutinu, potom jamky **3x** premyte pomocou **400 µl** zriedeného premývacieho pufru na jamku, platničku vykľepte o savý papier, ktorý nepúšťa vlákna.
6. **Pridajte 50 µl** konjugátu **CONJ HRP IgG** (anti-Human IgG-HRP) do každej jamky.
7. Prikryte platničku krycou fóliou **COVER** a inkubujte **30 minút** pri RT
8. Odstráňte tekutinu, potom jamky **3x** premyte pomocou **400 µl** zriedeného premývacieho pufru na jamku, platničku okľepte o savý papier, ktorý nepúšťa vlákna.
9. **Pridajte 50 µl** substrátu **SUBSTR** do každej jamky.
10. Zakryte platničku a chráňte ju pred svetlom. Inkubujte **30 min** pri RT.
11. Odstráňte tekutinu. Platničku okľepte o savý papier, ktorý nepúšťa vlákna.
12. Dno jamiek zvonku očistite tampónom **SWAB** krátko pred skenovaním obrázkov.
13. **Odčítajte jamky** pomocou Seramun SpotSight® plate mono / strip a vyhodnotte výsledky pomocou skenovacieho softvéru Seramun SpotSight® .

Ak sa vyhodnotenie snímok vykonáva pomocou skenera Seramun SpotSight® strip, preneste jednotlivé 8-jamkové mikrotitračné stripy do stripového držáka skenera.

Po odsatí roztoku substrátu je farba vyvinutých spotov jamiek stabilná 24 hodín, ak sú skladované v tme.

Rozloženie spotov v jamke

Usporiadanie políčok



Antigény

01	Mi-2
02	Ku
07	U1-snRNP
08	CENP-B
09	Nukleozómy
10	Históny
12	dsDNA
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

Kontroly

03	Pozitívna kontrola (PC)
04	Negatívna kontrola (NC), 0 rel. jednotiek
05	Cut-off kontrola (CO), 30 rel. jednotiek
06	Referenčný spot 3 (R3), 60 rel. jednotiek
11	Referenčný spot 2 (R2), 100 rel. Jednotiek
17	Referenčný spot 1 (R1), 300 rel. Jednotiek
22	Kontrola séra (SC)
P	Označenie polohy

Kvantitatívne vyhodnotenie

Validačné kritériá testu

Spoty NC, CO, R1 ... R3 sa používajú na vytvorenie referenčnej krivky (4-parametrová nelineárna regresia) na výpočet intenzity farbenia antigénových spotov v relatívnych jednotkách (rel. Units) alebo v medzinárodných jednotkách (IU) pre dsDNA.

Test *SeraSpot*[®] ANA-17 IgG obsahuje nasledujúce kontrolné spoty:

1. Pozitívna kontrola (PC). Intenzívne sfarbený spot, tmavší ako kontrola cut-off. Vždy sfarbená.
2. Cut-off kontrola (CO). Slabo sfarbený spot. Používa sa na vyhodnotenie výsledkov signálov špecifických pre parametre.
3. Negatívna kontrola (NC). Bledý spot s intenzitou nižšou ako kontrola cut-off.
4. Kontrola séra (SC). Intenzívne sfarbený spot, vždy sfarbený v prítomnosti vzorky. Absencia farebného spotu naznačuje neprítomnosť vzorky.
5. Referenčný spot 1 (R1), zodpovedajúci 300 rel. jednotiek. Intenzívne zafarbený spot. Vždy sfarbený.
6. Referenčný spot 2 (R2), zodpovedajúci 100 rel. jednotiek. Intenzita nižšia ako R1. Vždy sfarbený.
7. Referenčný spot 3 (R3), zodpovedajúci 60 rel. jednotiek. Intenzita nižšia ako R2. Vždy zafarbený.

Test nie je možné vyhodnotiť, ak nie je splnené jedno z kritérií platnosti uvedených v bodoch 1 až 7. V prípade opakovaného nesplnenia kritérií platnosti kontaktujte výrobcu.

Interpretácia výsledkov

Vyhodnotenie testu sa musí vykonať pomocou SpotSight® plate mono/strip readru v kombinácii so softvérom Seramun SpotSight®scan.

Výsledky sa hodnotia podľa nasledujúcej klasifikácie:

Interpretácia výsledku	IgG
Pozitívny	intenzita farby jedného alebo viacerých antigénových spotov > kontrola cut-off
Negatívny	intenzita farby antigénových spotov ≤ kontrola cut-off

Charakteristiky výkonu

Presnosť

Vzorky so známou reaktivitou protilátok boli vyhodnotené testom SeraSpot® ANA-17 IgG a rel. jednotky boli stanovené. Tieto hodnoty sa potom použili na stanovenie variačných koeficientov (CV) ako miery presnosti v rámci testovacej série (intra-assay CV), medzi rôznymi testovacími sériami (inter-assay CV) a medzi rôznymi testovacími šaržami (lot-to-lot CV).

Antigén	Variačný koeficient v rámci skúšky		Variačný koeficient medzi testami		Variačný koeficient medzi jednotlivými šaržami	
	\bar{x} rel. jednotky n=40	VK [%]	\bar{x} rel. jednotky n=80	UK [%]	\bar{x} rel. jednotky n=240	UK [%]
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
Nukleozómy	43,6	11,9	48,5	19,3	48,9	24,2
Históny	67,6	8,8	57,3	14,8	55,6	12,3
dsDNA	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
P0	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 kDa)	68,0	9,3	84,2	12,9	88,9	19,6
Ro/SS-A (60 kDa)	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-Scl	43,5	13,1	47,9	12,0	48,8	12,5
Realizácia	1 procesor 40 x určenie 1 dávka		5 spracovateľov 2 x určenie 2 x realizácia za deň 20 dní 1 dávka		5 spracovateľov 2x stanovenie 2x realizácia za deň 20 dní 3 dávky	

Stanovenie limitných hodnôt – Cut-off

Údaje zo štúdií na určenie citlivosti a špecifickosti v porovnaní s referenčnými testami sa použili na určenie hodnoty pre Cut-off pomocou analýzy ROC (Receiver Operating Characteristics).

Cut-off je stanovený špeciálne pre každý parameter.

Interferujúce látky

Všetky testované látky nemajú významný vplyv na výsledky testu, aj keď sú prítomné vo zvýšených koncentráciách v sére: 20 mg/dl bilirubínu C a F (simulujúce ikerické vzorky), 500 mg/dl hemoglobínu (simulujúce hemolytické vzorky), 1000 mg/dl lipidy (triglyceridy) (simulujúce lipemické vzorky) a reumatoidný faktor 500 IU/ml.

Citlivosť

Na určenie citlivosti sa testovali vopred charakterizované vzorky v porovnaní s referenčnými testami IgG v teste SeraSpot® ANA-17 IgG. Vzorky s rozdielnymi výsledkami boli opätovne testované v druhom referenčnom teste.

Mi-2		referenčný test	
		pozitívne	negatívne
SeraSpot®	pozitívny	9	9
	negatívny	0	42
Celkový počet vzoriek		9	51

Citlivosť: 100 %

Ku		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	5	0
	negatívny	0	55
Celkový počet vzoriek		5	55

Citlivosť: 100 %

U1-snRNP		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	32	0
	negatívny	3	12
Celkový počet vzoriek		35	12

Citlivosť: 91,4 %

CENP-B		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	18	2
	negatívny	0	92
Celkový počet vzoriek		18	94

Citlivosť: 100 %

Nukleozómy		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	37	3
	negatívny	9	54
Celkový počet vzoriek		46	57

Citlivosť: 80,4 %

Históny		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	36	12
	negatívny	2	53
Celkový počet vzoriek		38	65

Citlivosť: 94,7 %

dsDNA		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	70	8
	negatívne	2	23
Celkový počet vzoriek		72	31
Citlivosť:		97,2 %	

Jo-1		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	14	3
	negatívny	1	42
Celkový počet vzoriek		15	45
Citlivosť:		93,3 %	

Scl-70		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	59	3
	negatívny	5	45
Celkový počet vzoriek		64	48
Citlivosť:		92,2 %	

Sm		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	8	1
	negatívny	1	93
Celkový počet vzoriek		9	94
Citlivosť:		88,9 %	

P0		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	6	5
	negatívny	0	92
Celkový počet vzoriek		6	97
Citlivosť:		100 %	

PCNA		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	4	0
	negatívny	0	103
Celkový počet vzoriek		4	103
Citlivosť:		100 %	

La/SS-B		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	12	5
	negatívne	3	83
Celkový počet vzoriek		15	88
Citlivosť:		80,0 %	

Ro/SS-A (52 kDa)		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	27	0
	negatívny	0	76
Celkový počet vzoriek		27	76
Citlivosť:		100 %	

Ro/SS-A (60 kDa)		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	42	0
	negatívny	2	59
Celkový počet vzoriek		44	59
Citlivosť:		95,5 %	

AMA-M2		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	15	4
	negatívny	0	77
Celkový počet vzoriek		15	81
Citlivosť:		100 %	

PM-Scl		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	6	0
	negatívny	1	53
Celkový počet vzoriek		7	53
Citlivosť:		85,7 %	

Špecifickosť

Na určenie špecificity boli v teste SeraSpot® analyzované vzorky darcov krvi ANA-17 IgG. Vzorky s pozitívnymi výsledkami boli opätovne re-testované v referenčnom teste.

Mi-2		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	12
	negatívny	0	188
Celkový počet vzoriek		0	200
Špecifickosť:		94,0 %	

Ku		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	2
	negatívny	0	198
Celkový počet vzoriek		0	200
Špecifickosť:		99,0 %	

U1-snRNP		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	18
	negatívny	0	182
Celkový počet vzoriek		0	200
Špecifickosť:		91,0 %	

CENP-B		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	2
	negatívny	0	198
Celkový počet vzoriek		0	200
Špecifickosť:		99,0 %	

Nukleozómy		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	11
	negatívny	0	189
Celkový počet vzoriek		0	200

Špecifickosť: 94,5 %

Históny		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	3	10
	negatívny	0	187
Celkový počet vzoriek		3	197

Špecifickosť: 94,9 %

dsDNA		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívne	0	2
	negatívny	0	198
Celkový počet vzoriek		0	200

Špecifickosť: 99,0 %

Jo-1		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	1
	negatívny	0	199
Celkový počet vzoriek		0	200

Špecifickosť: 99,5 %

Sci-70		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	7
	negatívny	0	193
Celkový počet vzoriek		0	200

Špecifickosť: 96,5 %

Sm		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	1
	negatívny	0	199
Celkový počet vzoriek		0	200

Špecifickosť: 99,5 %

P0		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	1
	negatívny	0	199
Celkový počet vzoriek		0	200

Špecifickosť: 99,5 %

PCNA		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	200
Celkový počet vzoriek		0	200

Špecifickosť: 100 %

La/SS-B		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	2	7
	negatívny	0	191
Celkový počet vzoriek		2	198
Špecifickosť:		96,5 %	

Ro/SS-A (52 kDa)		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	2	2
	negatívny	0	196
Celkový počet vzoriek		2	198
Špecifickosť:		99,0 %	

Ro/SS-A (60 kDa)		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	1
	negatívny	0	199
Celkový počet vzoriek		0	200
Špecifickosť:		99,5 %	

AMA-M2		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	11
	negatívny	0	189
Celkový počet vzoriek		0	200
Špecifickosť:		94,5 %	

PM-Scl		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	6
	negatívny	0	194
Celkový počet vzoriek		0	200
Špecifickosť:		97,0 %	

Križová reaktivita

Potenciálne skrížené reagujúce vzorky boli testované v teste SeraSpot® ANA-17 IgG a opätovne testované referenčným testom. Vzorky s rozdielnymi výsledkami boli opätovne testované v druhom teste. Výsledky získané v referenčnom teste 2 boli použité na určenie konečného stavu vzoriek, ktoré boli v teste SeraSpot® určené ako nesúhlasné s referenčným testom 1.

Vzorky od pacientov s reumatoidnou artritídou

V teste SeraSpot® ANA-17 IgG sa analyzoval súbor 113 sér od pacientov s reumatoidnou artritídou a pozitívnymi protilátkami anti-CCP (n = 30) alebo reumatoidného faktora (n = 83) sérologicky (referenčný test)

Mi-2		referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	9	7
	negatívny	0	97
Celkový počet vzoriek		9	104
Špecifickosť:		93,3 %	

Ku		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	6	4
	negatívny	0	103
Celkový počet vzoriek		6	107
Špecifickosť:		96,3 %	

U1-snRNP		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	15
	negatívny	0	98
Celkový počet vzoriek		0	113
Špecifickosť:		86,7 %	

CENP-B		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	2	1
	negatívny	0	110
Celkový počet vzoriek		2	111
Špecifickosť:		99,1 %	

Nukleozómy		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	2	2
	negatívny	2	107
Celkový počet vzoriek		4	109
Špecifickosť:		98,2 %	

Históny		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	9	14
	negatívny	0	90
Celkový počet vzoriek		9	104
Špecifickosť:		86,5 %	

dsDNA		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	2	3
	negatívny	0	108
Celkový počet vzoriek		2	111
Špecifickosť:		97,3 %	

Jo-1		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	113
Celkový počet vzoriek		0	113
Špecifickosť:		100 %	

Sci-70		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	7	2
	negatívny	0	104
Celkový počet vzoriek		7	106
Špecifickosť:		98,1 %	

Sm		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	1
	negatívny	0	112
Celkový počet vzoriek		0	113
Špecifickosť:		99,1 %	

P0		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívne	1	1
	negatívny	0	111
Celkový počet vzoriek		1	112
Špecifickosť:		99,1 %	

PCNA		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	2	0
	negatívny	0	111
Celkový počet vzoriek		2	111
Špecifickosť:		100 %	

La/SS-B		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	7
	negatívny	0	106
Celkový počet vzoriek		0	113
Špecifickosť:		93,8 %	

Ro/SS-A (52 kDa)		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	5	1
	negatívny	0	107
Celkový počet vzoriek		5	108
Špecifickosť:		99,1 %	

Ro/SS-A (60 kDa)		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	2	1
	negatívny	0	110
Celkový počet vzoriek		2	111
Špecifickosť:		99,1 %	

AMA-M2		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	11	4
	negatívny	0	98
Celkový počet vzoriek		11	102
Špecifickosť:		96,1 %	

PM-Scl		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	2	0
	negatívny	0	111
Celkový počet vzoriek		2	111
Špecifickosť:		100,0 %	

Vzorky pozitívne na protilátky proti vírusu Epsteina-Barrovej (EBV)

Vzorky pozitívne na protilátky proti EBV boli analyzované v teste SeraSpot® ANA-17 IgG

Mi-2		Referenčný test	
		pozitívne	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	7
	negatívny	0	15
Celkový počet vzoriek		0	22

Špecifickosť: 68,2 %

Ku		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	22
Celkový počet vzoriek		0	22

Špecifickosť: 100 %

U1-snRNP		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	22
Celkový počet vzoriek		0	22

Špecifickosť: 100 %

CENP-B		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	2	0
	negatívny	0	20
Celkový počet vzoriek		2	20

Špecifickosť: 100 %

Nukleozómy		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	1
	negatívny	0	21
Celkový počet vzoriek		0	22

Špecifickosť: 95,5 %

Históny		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	5
	negatívny	0	17
Celkový počet vzoriek		0	22

Špecifickosť: 77,3 %

dsDNA		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	1	1
	negatívny	0	20
Celkový počet vzoriek		1	21

Špecifickosť: 95,2 %

Jo-1		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	22
Celkový počet vzoriek		0	22
Špecifickosť:		100 %	

Sci-70		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	1
	negatívny	0	21
Celkový počet vzoriek		0	22
Špecifickosť:		95,5 %	

Sm		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	1
	negatívny	0	21
Celkový počet vzoriek		0	22
Špecifickosť:		95,5 %	

PO		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	22
Celkový počet vzoriek		0	22
Špecifickosť:		100 %	

PCNA		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	22
Celkový počet vzoriek		0	22
Špecifickosť:		100 %	

La/SS-B		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	3
	negatívny	0	19
Celkový počet vzoriek		0	22
Špecifickosť:		86,4 %	

Ro/SS-A (52 kDa)		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	22
Celkový počet vzoriek		0	22
Špecifickosť:		100 %	

Ro/SS-A (60 kDa)		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	22
Celkový počet vzoriek		0	22
Špecifickosť:		100 %	

AMA-M2		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	3
	negatívny	0	19
Celkový počet vzoriek		0	22
Špecifickosť:		86,4 %	

PM-Scl		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	1
	negatívny	0	21
Celkový počet vzoriek		0	22
Špecifickosť:		95,5 %	

Vzorky pozitívne na protilátky proti cytomegalovírusu (CMV)

Vzorky serologicky pozitívne na CMV protilátky (referenčný test) boli analyzované v SeraSpot® ANA-17 IgG.

Mi-2		Referenčný test	
		pozitívne	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	4
	negatívny	0	23
Celkový počet vzoriek		0	27
Špecifickosť:		85,2 %	

Ku		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	27
Celkový počet vzoriek		0	27
Špecifickosť:		100 %	

U1-snRNP		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	3
	negatívny	0	24
Celkový počet vzoriek		0	27
Špecifickosť:		88,9 %	

CENP-B		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	27
Celkový počet vzoriek		0	27
Špecifickosť:		100 %	

Nukleozómy		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	2
	negatívny	0	25
Celkový počet vzoriek		0	27
Špecifickosť:		92,6 %	

Históny		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	1	26
Celkový počet vzoriek		1	26

Špecifickosť: 100 %

dsDNA		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	1	1
	negatívny	0	25
Celkový počet vzoriek		1	26

Špecifickosť: 96,2 %

Jo-1		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	27
Celkový počet vzoriek		0	27

Špecifickosť: 100 %

Sci-70		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	2
	negatívny	0	25
Celkový počet vzoriek		0	27

Špecifickosť: 92,6 %

Sm		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	27
Celkový počet vzoriek		0	27

Špecifickosť: 100 %

P0		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	27
Celkový počet vzoriek		0	27

Špecifickosť: 100 %

PCNA		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	27
Celkový počet vzoriek		0	27

Špecifickosť: 100 %

La/SS-B		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	3
	negatívny	0	24
Celkový počet vzoriek		0	27

Špecifickosť: 88,9 %

Ro/SS-A (52 kDa)		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	1
	negatívny	0	26
Celkový počet vzoriek		0	27

Špecifickosť: 96,3 %

Ro/SS-A (60 kDa)		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	27
Celkový počet vzoriek		0	27

Špecifickosť: 100 %

AMA-M2		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	2
	negatívny	0	25
Celkový počet vzoriek		0	27

Špecifickosť: 92,6 %

PM-Scl		Referenčný test	
		pozitívny	negatívny
SeraSpot®	pozitívny	0	0
	negatívny	0	27
Celkový počet vzoriek		0	27

Špecifickosť: 100 %

História zmien

Verzia	Oddiel	Zmeny
2023-01	Celý dokument	Prispôsobenie novej šablóny GAL Aktualizácia účelu Premena pododdielov Vloženie bezpečnostných pokynov Vypustenie schémy pipetovania Aktualizácia znenia a oprava pravopisných chýb
	Dôležité poznámky	Vloženie poznámky o riešení závažných incidentov
	Charakteristiky výkonu	Oprava charakteristík výkonu (Sm, Jo-1)

Odkazy

1. Conrad, K., Schöbner, W., Hiepe, F., Autoantibodies in systemic autoimmune diseases Pabst Science Publishers Lengerich et al. 2006, 2. vyd.
2. Peter, J.B., Shoenfeld Y. (Eds), Autoantibodies Elsevier Amsterdam et al. 1996
3. Tan, E.M., Antinukleárne protilátky: diagnostické markery autoimunitných ochorení a sondy pre bunkovú biológiu, Adv. Immunol. 44, 1989: 93-151

