

**INNO-LIA ANA Update**Výrobce:

Fujirebio Europe N.V.  
Technologiepark 6  
9052 Gent  
Belgium  
Tel. +32 9 329 13 29  
BTW BE 0427.550.660  
RPR Gent

**POZOR změny zvýrazněny**Distribuce v ČR:

Asco-Med spol. s r.o  
Tel. + 420 233 313 578  
Fax +420 233 313 582  
e-mail: asco@ascomed.cz

**[www.e-labeling.eu/FRI77525](http://www.e-labeling.eu/FRI77525)** **EUROPE**

GR +800 135 79 135  
IS 00 800 161 220 577 99  
LT 800 8996  
RO 880 030 728  
SK 0800 895 084  
TR 0800 606 287  
LI 0800 142 064 866  
MT +31 20 796 5692  
EE +31 20 796 5693  
0800 0100 567

 **non-EUROPE**

US +31 20 794 7071  
CA +1 855 236 0910  
+1 855 805 8539  
AR, BR, CO, UY, AU, NZ, RU +800 135 79 135

8:00 – 17:00 GMT+1

M	T	W	T	F	S	S
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**OBSAH:**

Použité symboly	2
Použití	3
Princip testu	3
Reagencie	3
Popis, příprava pro použití a doporučené skladovací podmínky	4
Materiály požadované, avšak nedodávané	5
Bezpečnost a životní prostředí	5
Vzorky	6
Poznámky a upozornění	6
Pracovní postup	7
Pracovní postup pro manuální provedení	7
Automatizované provedení	8
Pokyny pro promývání	8
Pokyny pro inkubace	8
Výsledky	9
Validace	9
Vizuální interpretace	9
Interpretace pomocí software "LIRAS pro LIA-ANA	11
Omezení testu	11
Parametry testu	11
Senzitivita	11
Specifická	12
Ochranné známky	12

**Použité symboly**

Manufacturer

Výrobce

*In vitro* diagnostic medical device*In vitro* diagnostický zdravotnický prostředek

Batch code

šarže



Catalogue number

Katalogové číslo



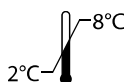
Use by

Použitelné do



Consult instructions for use

Viz návod k použití



Temperature limitation

Teplotní omezení



Biological risks

Biologické riziko

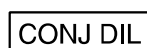


Contains sufficient for &lt;n&gt; tests Stačí pro &lt;n&gt; testů



Conjugate 100x

Konjugát 100x



Conjugate diluent

Diluent konjugátu



Cut-off control

Kontrola cut-off



Sample diluent

Diluent vzorku

STOP SOLN	Stop solution	Zastavovací roztok
STRIPS	Strips	Stripy
SUBS BCIP/NBT 100x	Substrate BCIP/NBT 100x	Substrát BCIP/NBT
SUBS BUF	Substrate buffer	Substrátový pufr
WASH SOLN 5x	Wash solution 5x	Promývací roztok 5x
DANGER	Danger	Nebezpečí
LIA	Line ImmunoAssay	

## Použití

INNO-LIA-ANA Update je "line immunoassay" k průkazu a identifikaci třinácti antinukleárních protilátek (ANA) v lidském séru k podpoře diagnóz onemocnění pojivových tkání.

INNO-LIA-ANA Update jednotlivě detekuje tyto nukleární antigeny: Sm (SmB a SmD), RNP (RNP-70k, RNP-A, RNP-C), SSA (Ro52, a Ro60) SSB/La, centromeru (Cenp-B), Scl-70 (DNA topoizomeráza I), Jo-1, ribozomální P a histony.

## Princip testu:

Rekombinantní antigeny (SmB, RNP-70k, RNP-A, RNP-C, Ro52, SSB/La, Cenp-B, Topo-I, Jo-1), syntetické peptidy (SmD a ribozomální P) a přírodní proteiny (Ro60 a histony) jsou navázány v samostatných oddělených liniích na nylonové membráně s plastickou výztuží. Kromě těchto autoantigenů je na stripech navázána i kontrola.

INNO-LIA-ANA Update je založena na principu enzymové imunoanalýzy. Vyšetřovaný vzorek je inkubován v jednom žlábků se stripem s navázanými autoantigeny. Jsou-li ve vzorku přítomny autoprotiátky, váží se specificky k odpovídajícím autoantigenům na stripu. V dalších krocích je přidána kozí proti látka proti lidskému IgG konjugovaná s alkalickou fosfatázou. Jsou-li vytvořeny autoantigen-autoprotiátkové komplexy, konjugát se na ně váže. Další inkubace s chromogenem BCIP/NBT (5-bromo-4-chloro-3-indolyl fosfát/nitroblue tetrazolium v dimethylformamidu) vede ke vzniku tmavě hnědého zbarvení, které odpovídá množství autoprotiátek ve vyšetřeném vzorku. Reakce je ukončena přidáním kyseliny sírové.

Neobsahuje-li vzorek specifické autoprotiátky, značené proti látka proti lidskému IgG se nemohou navázat na komplex antigen/autoprotiátky na stripu se vybarví pouze kontrolní linie a slabé pozadí.

## Reagencie:

### **Popis, příprava pro použití a doporučené skladovací podmínky**

- původních obalech a při 2-8°C jsou reagencie stále až do data expirace.

#### **Reagencie nezmrazujte.**

- Všechny reagencie a zkumavka se stripy musí být vytemperovány na teplotu místnosti (15-25 °C) asi 30 minut před použitím a po použití ihned vráceny do lednice.
- Uchovávejte reagencie v jejich původních, dobře uzavřených nádobkách,
- Změny vzhledu reagentů mohou ukazovat na nestabilitu nebo rozklad.
- Souprava je určena k provedení 20 testů.

Každá souprava obsahuje:

1. 1 průhledná plastová zkumavka se zátkou obsahující sušící látku a **20 stripů** s navázanými autoantigeny. Nepoužité stripy jsou stabilní až do data expirace, jsou-li uchovávány v originální zkumavce se sušící látkou při 2-8°C. Použité stripy by měly být uchovávány v temnu při pokojové teplotě (15-25°C).
2. 1 lahvička obsahující 0,6 ml koncentrovaného **konjugátu** (kozí protilátka proti lidskému IgG značená alkalickou fosfatázou v Tris-puftru stabilizovaném hovězími proteiny s 0,1% azidem sodným jako konzervantem). Tento zásobní roztok se před použitím ředí 100x roztokem na ředění konjugátu. Pracovní ředění konjugátu je stabilní po dobu 18 hodin v laboratoři (15-25°C), je-li roztok uchováván v temnu.

Počet stripů	5	10	15	20
Konjugát (ml)	0,12	0,22	0,32	0,42
Roztok k ředění konjugátu (ml)	12	22	32	42

3. 1 lahvička obsahující 8,5 ml **cut-off kontrolu** (směs lidské plasmy a sér obsahujících obsahujícím jednu či více autoprotištěk, předředěných 1/100 v roztoku na ředění vzorků, který obsahuje aprotinin jako-inhibitor proteáz a 0,1% azid sodný jako konzervant).
4. 1 lahvička obsahující 60 ml **ředící roztok konjugátu** (fosfátový pufr s chloridem sodným, stabilizujícími hovězími a 0,1% azidem sodným).
5. 1 lahvička obsahující koncentrovaný BCIP/NBT **substrát** (5-bromo-4-chloro-3-indolyl fosfát/nitroblue tetrazolium v dimethylformamidu). Pro použití naředit 100x roztokem na ředění substrátu. Pracovní ředění substrátu je stabilní 18 hodin při 15-25°C, je-li uchováván v temnu.

Počet stripů	5	10	15	20
Substrát (ml)	0,12	0,22	0,32	0,42
Roztok k ředění substrátu.(ml)	12	22	32	42

6. 1 lahvička obsahující 120 ml **puftru na ředění substrátu** (Tris pufr s chloridem sodným a 0,1% azidem sodným jako konzervant).
7. 1 lahvička obsahující 60 ml roztoku na ředění vzorků (fosfátový pufr s chloridem sodným obsahujícím dále detergent, stabilizující bovinní proteiny a 0,1% azid sodný) jako konzervant.
8. 1 lahvička se 60 ml **roztoku k zastavení testu** 0,1 mol/l kyselina sírová).
9. 1 lahvička s 80 ml **koncentrovaného promývacího roztoku** (fosfátový pufr s chloridem sodným, detergentem a 0,1% azidem sodným jako konzervant. Pro použití 5x naředit destilovanou nebo deionizovanou vodou. Naředěný promývací roztok je stabilní po 2 týdny při 2-8°C.

Počet stripů	5	10	15	20
Promývací roztok (ml)	12	24	36	49
Destilovaná voda (ml)	48	96	144	192

10. 3 **inkubační rámečky**, každý s 8 žlábků v uzavíratelném plastovém obalu.
11. 1 plastová **odečítací šablona**
12. 1 **formulář k zápisu výsledků**

**Materiály potřebné, ale nedodávané:**

- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Přesné pipety s jednorázovými špičkami pro dávkování 10 µl, 20 µl až 200 µl a 200 µl až 1000 µl.
- Orbitální třepačka (průměr kruhového pohybu roven nebo větší než 13 mm) nebo výkyvná (amplituda 11° nebo více) (viz Pokyny pro inkubaci.).
- Mixer typu "VORTEX" nebo podobný.
- Odměrné válce: 10, 25, 50 a 100 ml.
- Pinzeta pro manipulaci se stripy.
- Ochranné rukavice.
- Časomíra (1 hod., s odečtem po minutách)
- Další užitečné vybavení:
  - suchý inkubátor na 37 °C,
  - dávkovač pro dávkování kyseliny sírové, konjugátu, substrátu, promývacího roztoku a roztoku na ředění vzorků.
  - Vakuové odsávání s 5% roztokem chlornanu sodného ve sběrné nádobě.
  - Zkumavky na jedno použití pro přípravu pracovních ředění konjugátu a substrátu.

**Bezpečnost a životní prostředí:**

**Prostudujte, prosím, bezpečnostní listy a popisky obalů ingrediencí pro informace o potenciálně nebezpečných složkách. Nejnovější veze bezpečnostních listů (safety data sheets" ," SDS") jsou dostupné na webových stránkách: [www.fujirebio-europe.com](http://www.fujirebio-europe.com).**

**Nebezpečí**

SUBS BCIP/NBT 100x



Obsahuje N,N-Dimethylformamide, 5,5'-diphenyl-3,3'-bis (4-nitrophenyl)-2,2'-(3,3'-dimethoxybiphenyl-4,4'-ylene)ditetrazolium dichloride a metanol:

H312+H332 H319 H360D

P261 P280 P201 P303+P361+P353 P305+P351+P338 P308+P313

WASH SOLN 5x

H412 EUH032 P273

SUBS BUF CONJ 100x CONJ DIL SAMP DIL

EUH032

CONTROL CO

P280 P261 P362+P364

**Bezpečnostní věty:**

H312+H332	škodlivý při kontaktu s kůží a při vdechnutí
H319	Způsobuje vážné poškození očí
H360D	Může poškodit nenarozené dítě
H412	Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobým vlivem
EUH032	Při styku s kyselinami tvoří velice toxický plyn

**Preventivní opatření:**

P201	Před použitím prostudujte návod / zvláštní instrukce
P261	Zabraňte vdechování mlhy / páry / spreje
P273	Zabraňte průniku do životního prostředí
P280	Noste ochranné rukavice / plášť / brýle / obličejovou masku
P303+P361+P353	PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]
P305+351+P338	V OČÍCH: Oplachujte několik minut vodou, Nosíte-li, odstraňte kontaktní čočky, Pokračujte v omývání vodou.
P308+P313	V případě, že dojde ke kontaminaci, vyhledejte lékaře
P362+P364	Sundejte kontaminovaný oděv a před dalším použitím vyperte.

- Provádět test by měla pouze dobře proškolená osoba
- Se vzorky je třeba zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Ačkoliv "Cut-off kontrola" byla negativní v testech na anti-HIV-1/2, anti-HCV a HBsAg, je třeba vzít v úvahu, že tyto výsledky nemohou zaručit absolutní neinfekčnost tohoto materiálu.
- Používejte osobní ochranné pomůcky: rukavice, brýle, pracovní oděv při práci s nebezpečným nebo infekčním materiálem.
- Odpad je nutno likvidovat v souladu s platnými předpisy pracoviště o likvidaci odpadů. Současně je třeba dodržovat všechna lokální a státní nařízení.

**. Vzorky:**

- Test je určen pro vzorky lidského séra.
- Ředění reaktivních vzorků by měla být připravena v normálním lidském séru.
- Heparinizovaná plasma způsobuje chybné výsledky anti-histonových protilátek - neměla by být používána.
- Nevyšetřujte lipemické, hemolytické nebo mikrobiálně kontaminované vzorky, mohou vykazovat chybné výsledky.
- Vzorky uchovávejte při 2-8°C. Pro uskladnění delší než jeden týden zmrazte alikvoty vzorků a uložte při teplotě -20°C a nižší.

**Poznámky a upozornění**

- Tato souprava smí být používána pouze pracovníky zaškolenými v oboru laboratorní diagnostiky.
- Nepoužívejte soupravu po uplynutí data expirace.
- Nemíchejte reagenty různých souprav, pokud nejsou stejné šarže.
- Zmrznutí reagentů (např. uskladněním v blízkosti mrazícího zařízení) může způsobit chybné výsledky.
- Všechny nádoby použité pro přípravu konjugátu a substrátu musí být pečlivě umyty, aby se zabránilo vzájemné kontaminaci těchto roztoků.
- Zabraňte mikrobiální kontaminaci reagentů a vzorků.
- Zkontrolujte, zda jsou vzorky a kontroly před použitím homogenní.
- Pro každý vzorek použijte novou pipetovací špičku.

- Dbejte, aby stripy byly vkládány do inkubačních žlábků plastovou výztuhou dolů. Číslo stripů by měla být čitelná.
- Se stripy manipulujte opatrně, využijte k uchopení plastovou výztuhu stripů.
- Nikdy se nedotýkejte membrány stripů.
- Výsledky odečítejte jen z dokonale suchých stripů.
- Nepoužité i již použité stripy musí být skladovány v temnu, nesmí být vystaveny vyšším teplotám.
- Inkubační žlábků jsou na jedno použití.
- Stripy jsou na jedno použití.
- Neotevírejte zkumavky se vzorky nad inkubačními žlábků při ředění vzorků. Mohlo by dojít ke kontaminaci žlábků.
- Při práci užívejte ochranné rukavice.
- Pracujte "hygienicky", nekýchejte, nekašlejte blízko stripů.
- Nepokládejte papír na stripy, pokud nejsou dokonale suché.

### **Pracovní postup:**

Před započítáním práce prosím prostudujte odstavec "Poznámky a bezpečnostní opatření". Všechny potřebný materiál vytemperujte na teplotu místnosti (15-25°C) před započítáním práce.

### **Pracovní postup pro manuální provedení:**

1. Připravte do rámečku potřebný počet inkubačních žlábků. Mějte na paměti, že pro každý běh má být zařazena "cut-off kontrola". Během testování zůstávají žlábků v rámečku. Žlábků mohou být na jednom konci označeny pro lepší identifikaci.
2. Do každého žlábků přidejte **2 ml roztoku na ředění vzorků (SAMPL. DIL.)**. **POZOR:** Nepipetujte roztok na ředění vzorků do žlábků pro "cut-off kontrolu" - ta je již předředěná.
3. Přidejte **10µl vzorku nebo 2 ml cut-off kontrol** do odpovídajících žlábků. Pro správnou identifikaci zapište vzorky ve správném pořadí na výsledkový formulář. Vyjměte potřebný počet LIA stripů a přidejte po jednom do každého testovaného žlábků/vzorku. Stripy umístěte lícovou stranou vzhůru pomocí pinzety (čísla stripů na plastové výztuži budou čitelná).

**STRIPY MUSÍ BÝT KOMPLETNĚ PONOŘENY.**

Inkubujte 1 hodinu +/- 5 min. při laboratorní teplotě na shakeru nebo rokeru (viz odstavec "Pokyny pro inkubaci"). Před koncem inkubace připravte pracovní ředění konjugátu (viz odstavec "Reagencie").

4. **Odsajte** kapalinu (viz odstavec "Pokyny pro promývání").
5. **Promyjte** každý strip **3x promývacím roztokem** (viz „Pokyny pro promývání“).
6. Přidejte **2 ml pracovního ředění konjugátu** do každého žlábků.  
Inkubujte 30 min. (+/- 5 min.) na shakeru nebo rokeru při teplotě místnosti (15-25°C) (viz. "Pokyny pro inkubaci"). Před koncem inkubace připravte pracovní ředění substrátu (viz odstavec "Reagencie").
7. **Odsajte** kapalinu (viz odst. „Pokyny pro promývání“).
8. **Promyjte** každý strip **2x promývacím roztokem** (viz odst. „Pokyny pro promývání“) a

- 1x pufrem k ředění substrátu** (SUBS. BUF.) (viz. „Pokyny pro promývání”).
9. Přidejte **2 ml pracovního ředění substrátu** do každého žlábků.  
Inkubujte 30 min. (+/- 5 min.) na shakeru nebo rokeru při laboratorní teplotě (15-25°C).
10. Odsajte kapalinu jako dříve.
11. Přidejte **2 ml roztoku k zastavení reakce** (STOP SOLN.) do všech žlábků.  
Inkubujte 10 až 30 min. při laboratorní teplotě na shakeru nebo rokeru (viz odst. „Pokyny pro inkubace”).
12. **Odsajte** kapalinu (viz odst. „Pokyny pro promývání”).
13. **Vyjměte** stripy ze žlábků a položte je rubovou stranou dolů na savý papír pomocí pinzet. **Interpretujte** výsledky, jakmile stripy dokonale vyschnou. Vyschnutí lze urychlit umístěním stripů do suchého inkubátoru na 30 min. Suché stripy fixujte na formulář pro interpretaci výsledků (lepící páskou přilepte pouze stripy za plastovou výztuhu/podložku nepřelepujte membránu stripů.

### **Pracovní postup pro automatizované provedení testu:**

Přístroje a příslušné protokoly jsou dostupné od Fujirebio Europe N.V. (viz [www.fujirebio-europe.com/automation](http://www.fujirebio-europe.com/automation)). Informace u lokálního distributora.

### **Pokyny pro promývání:**

- Rámeček se žlábků držte nakloněn pod mírným úhlem tak, aby kapalina stekla ke konci žlábků, kde jsou stripy ukončeny přesahem výztuhy. (viz obr.)
- Odsajte kapalinu pipetou, nejlépe pomocí vakuové odsávačky.
- Přidejte 2 ml promývacího roztoku (viz odst. „Reagencie”) nebo pufru k ředění substrátu (poslední krok po inkubaci s konjugátem) do všech žlábků a 3 min. +/- 30 sec. Pohybuje žlábků na orbitální nebo kyvné třepačce.
- Odsajte kapalinu stejným způsobem jako dříve (žlábků pod úhlem). Dbejte, aby kapalina byla důkladně odsáta.
- Opakujte tento krok tolikrát, kolikrát je popsáno v pracovním postupu.

### **UPOZORNĚNÍ:**

- Nedopusťte vyschnutí stripů během promývání.
- Dbejte toho, aby při odsávání nedošlo k poškození membrány stripů.
- Používejte vždy čisté odsávací zařízení.
- Dbejte toho, aby stripy byly vždy při promývání zcela ponořeny do kapaliny.
- Nastavte rychlost pohybu třepání na třepačce (dle "Pokynů pro inkubaci”).



*Obr. 1 Odsávání kapaliny ze žlábků*

### **Pokyny pro inkubaci:**

- Rychlost pohybu třepačky je kritická pro získání jasných linií a maximální citlivosti testu.



- Všechny inkubační kroky (vzorky, konjugát, substrát a kyselina sírová) a stejně tak promývací kroky musí být provedeny třepačce.
- Během inkubačních a promývacích kroků musí být stripy zcela ponořeny do kapaliny rubovou stranou (stranou s plastovou výztuhou) dolů.
- Pohyb třepačky musí zajistit pohyb stripů ve žlábků současně s pohybem kapaliny přelévající stripy, aniž však dojde k přelití do sousedních žlábků.

#### Doporučení:

Pro orbitální třepačku:

- Průměr kruhového pohybu alespoň 13 mm.
- Doporučená rychlost pro kruhový pohyb 13 mm je 160 ot. /min.
- Doporučená rychlost pro kruhový pohyb 24 mm je 90 ot. /min.
- Pro výkyvnou třepačku:
- Amplituda pohybu minimálně 11°.
- Doporučená rychlost při amplitudě 11° je 35 cyklů/min.

#### **Výsledky:**

Control line																			
	SmB	SmD	RNP-70k	RNP-A	RNP-C	SSA/Ro52	SSA/Ro60	SSB/La	Cenp-B	Topo-I/Scl-70	Jo-1/HRS	Ribosomal P	Histones						



Obrázek 2 – INNO-LIA ANA Update strip

#### **Validace:**

- Prvá linie na očíslované straně stripu je kontrola přidání vzorku. Její intenzita by měla být vysoká.
- Stripy s vysokým barevným pozadím nemohou být interpretovány.
- V každém běhu testování musí být zařazena "cut-off" kontrola. Všechny linie stripu s "cut-off" kontrolou musí být zřetelně viditelné.

#### **Vizuální interpretace:**

Pro usnadnění interpretace je k soupravě přiložena interpretační šablona/karta. Po přiložení kontrolní linie šablony ke kontrolní linii suchého stripu se výsledek snadno odečte.

Při odečítání se porovnávají intenzity zabarvení jednotlivých linií s odpovídajícími liniemi na stripu s "cut-off" kontrolou. Připevněním stripu cut-off na kartu si také usnadníte odečítání.

Strip pacienta může být interpretován pouze tehdy, má-li jeho kontrolní linie stejnou intenzitu jako kontrolní linie stripu s "cut-off" kontrolou.

#### *Negativní výsledky:*

**Negativní:** Vzorek je negativní ve všech parametrech, jsou-li intenzity všech linií slabší než referenční linie stripu s "cut-off" kontrolou, ale nikoliv stejné intenzity. Příklad je znázorněn na obr. 3

**Neurčitý:** Výsledek je neurčitý pro určitý marker, je-li intenzita odpovídající linie stejná

jako intenzita příslušné referenční linie na stripu s "cut-off" kontrolou nebo nižší, ale nepochybně viditelnou intenzitou. (viz obr. 3)

Interpretace:

- . Výsledek je **neurčitý pro SSB/La,Cenp-B,Sci-70,Jo-1,ribosomal P a histony** je-li intenzita odpovídající linie neurčitá.
- Výsledek je **neurčitý („ekvivokální“)** pro **Sm**, je-li SmD linie neurčitá.
- Výsledek je **neurčitý pro RNP**, jsou-li alespoň 2 linie ze 3 RNP linií neurčité nebo jedna z RNP linií pozitivní a jedna nebo obě další neurčité.
- Výsledek je **neurčitý pro SSA**, je-li jedna z linií SSA neurčitá a druhá negativní nebo jsou-li obě neurčité.

Vzorky s neurčitým výsledkem jsou považovány za hraničně negativní.  
Je doporučeno další sledování těchto pacientů.

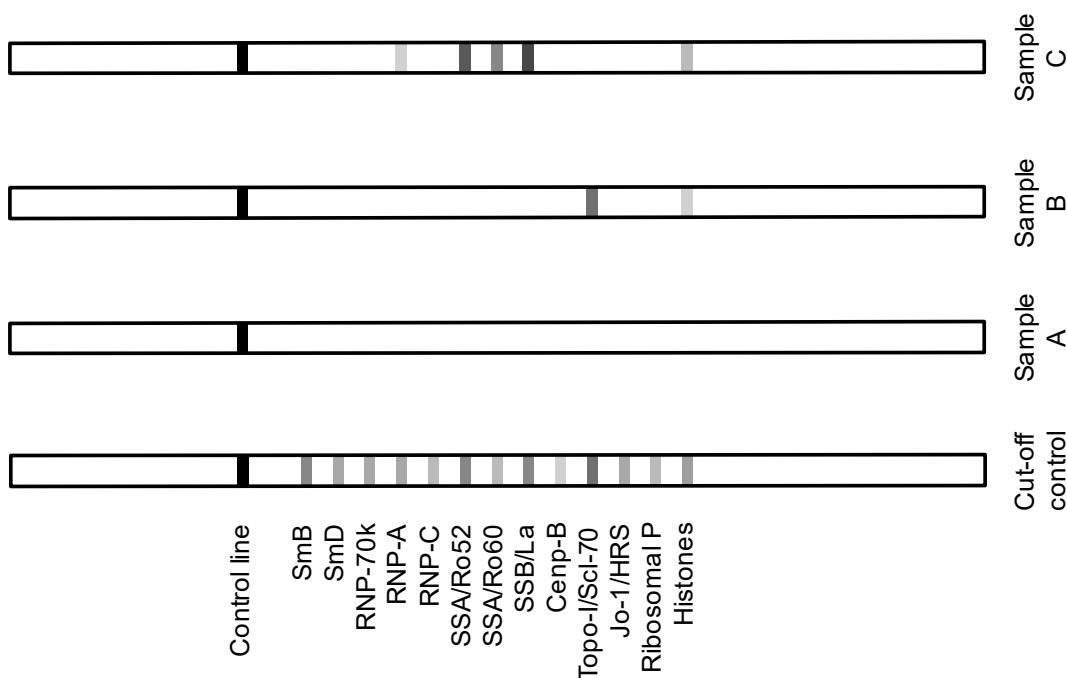
*Pozitivní výsledky:*

**Pozitivní:** Výsledek testu je pro určitý marker pozitivní, je-li intenzita odpovídající linie vyšší, než intenzita referenční linie na stripu s "cut-off" kontrolou. Viz obr. 3.

Interpretace:

- Výsledek pro **SSB/La,Cenp-B, Sci-7, Jo-1, ribosomal P, nebo histony pozitivní**, je-li intenzita odpovídající linie pozitivní.
- Výsledek je **pozitivní pro Sm**, je-li SmD linie pozitivní. \*
- Výsledek je **pozitivní pro RNP** jsou-li alespoň dvě ze tří linií pozitivní.
- Výsledek je **pozitivní pro SAS**, je-li alespoň jedna z SSA linií pozitivní.

\* Van Venrooij WJ, et al, The consensus workshops for the detection of autoantibodies to intracellular antigens in rheumatic diseases. J Immunol Methods 1991; 140: 181-189. "Since antibodies against B'/B proteins are often found in non-Sm sera (mostly via crossreaction) the presence of anti-D antibodies is indicative for anti-Sm".



Obr.3 **Vzorek A** je negativní pro všechny markery; **vzorek B** je neurčitý pro Topo-I; **vzorek C** je pozitivní SSA (obě jiné pozitivní a SSB/La, ale negativní pro ostatní linie).

### **Interpretace pomocí software "LIRAS for LiA-ANA":**

Nalepte stripy na formulář pro interpretaci výsledků a vložte do skeneru. "LiRAS for LiA-ANA" porovná intenzity linií na stripech se vzorky od pacientů s odpovídajícími liniemi na stripu s "cut-off" kontrolou.

Interpretace je provedena podle zásad uvedených výše. Jako neurčité jsou označovány výsledky s intenzitami jedné nebo více linií mezi cut-off a cut-off minus 33%.

### **Omezení testu:**

Ačkoliv jsou vysoké titry antinukleárních protilátek indikátorem systémové choroby pojiva, výsledky musí být zvažovány v kontextu pacientovy anamnézy.

Někteří jedinci mají zvýšené hladiny antinukleárních protilátek při minimálních nebo žádných klinických známkách onemocnění.

Naproti tomu někteří pacienti se zjevnou chorobou mají nedetekovatelné hladiny antinukleárních protilátek.

### **Parametry testu:**

Parametry testu byly stanoveny ve spolupráci s externími centry.

### **Citlivost /Senzitivita:**

Citlivost soupravy INNO-LIA ANA byla hodnocena v 11 nezávislých centrech v Austrálii, Belgii, Německu, Itálii, Holandsku, Slovinsku, Velké Británii a v USA.

V Tabulce 1. jsou uvedeny průměrné citlivosti INNO-LIA-ANA Update a rovněž rozmezí (po centrech, bylo-li zapojeno více center) jak je vyznačeno. Citlivost byla vypočtena ve vztahu ke klinické diagnóze. Předpokládané profily autoprotiátek pro každou klinickou diagnózu jsou vytištěny tučně.

Tabulka 1. Senzitivita autoprotilátek detekcí INNO-LIA ANA Update různých autoimunitních patologií

INNO-LIA ANA Update	<b>SLE</b> (n=498) 4 centers	<b>MCTD</b> (n=39) 1 center	<b>SjS</b> (n=93) 2 centers	<b>SSc</b> (n=72) 2 centers	<b>PM/DM</b> (n=98)* 2 centers	<b>CHB</b> (n=94) 2 centers	<b>RA</b> (n=40) 1 center
	Sensitivity (range by center) (%)	Sensitivity (%)	Sensitivity (range by center) (%)	Sensitivity (range by center) (%)	Sensitivity (range by center) (%)	Sensitivity (range by center) (%)	Sensitivity (%)
<b>Sm</b>	<b>13 (5-26)</b>	<b>13</b>	<b>3 (0-6)</b>	<b>0</b>	<b>1 (0-4)</b>	<b>3 (0-4)</b>	<b>0</b>
SmB	26 (18-39)	44	0	3 (0-5)	2 (0-4)	5 (0-6)	3
SmD	13 (5-26)	13	3 (0-6)	0	1 (0-4)	3 (0-4)	0
<b>RNP</b>	<b>19 (15-35)</b>	<b>87</b>	<b>0</b>	<b>1 (0-3)</b>	<b>3 (0-4)</b>	<b>4 (0-4)</b>	<b>1</b>
RNP-70k	13 (11-21)	72	1 (0-2)	1 (0-3)	8 (0-14)	5 (0-6)	5
RNP-A	21 (17-39)	87	1 (0-2)	1 (0-3)	4 (0-6)	5 (0-6)	3
RNP-C	22 (13-36)	74	1 (0-2)	0	2 (0-4)	4 (0-5)	5
<b>SSA/Ro52</b>	<b>20 (13-24)</b>	<b>5</b>	<b>75 (58-89)</b>	<b>3 (0-5)</b>	<b>15 (10-32)</b>	<b>77 (53-81)</b>	<b>3</b>
<b>SSA/Ro60</b>	<b>29 (20-33)</b>	<b>3</b>	<b>73 (55-87)</b>	<b>1 (0-3)</b>	<b>4 (0-11)</b>	<b>84 (80-85)</b>	<b>3</b>
<b>SSB/La</b>	<b>15 (5-17)</b>	<b>3</b>	<b>66 (50-76)</b>	<b>0</b>	<b>6 (0-16)</b>	<b>70 (53-73)</b>	<b>3</b>
<b>Cenp-B</b>	<b>2 (1-5)</b>	<b>0</b>	<b>7 (2-13)</b>	<b>29 (0-60)</b>	<b>3 (0-7)</b>	<b>2 (1-7)</b>	<b>0</b>
<b>Topo-I/Sci-70</b>	<b>2 (0-3)</b>	<b>0</b>	<b>1 (0-2)</b>	<b>18 (10-32)</b>	<b>0</b>	<b>1 (0-1)</b>	<b>0</b>
<b>Jo-1/HRS</b>	<b>1 (0-1)</b>	<b>0</b>	<b>1 (0-3)</b>	<b>0</b>	<b>18 (5-29)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Ribosomal P</b>	<b>12 (3-27)</b>	<b>0</b>	<b>1 (0-1)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2 (1-7)</b>	<b>0</b>
<b>Histones</b>	<b>29 (30-39)</b>	<b>5</b>	<b>4 (3-6)</b>	<b>3 (0-5)</b>	<b>2 (0-4)</b>	<b>3 (0-4)</b>	<b>8</b>

\* výsledky 1 ze 2 center byly použity pro optimalizaci Jo-1 protilátek INNO-LIA ANA Update. (SLE = systemic lupus erythematosus, MCTD = mixed connective tissue disease, SjS = Sjögren's syndrome, SSc = scleroderma, PM/DM = poly- or dermatomyositis, CHB = congenital heart block, RA = rheumatoid arthritis).

## Specifická:

Specifická INNO-LIA-ANA Update byla vypočtena na základě výsledků 20 pacientů s Wegenerovou granulomatózou (WG), 20 pacientů se zánětlivou chorobou vnitřních orgánů (IBD= inflammatory bowel disease), 20 pacientů s anti-fosfolipidovým syndromem (APS), 12 pacientů s psoriatickou artritidou (PsA),

100 pacientů s infekcí (včetně 10 pacientů virem hepatitidy B (HBV), 10 virem hepatitidy C (HCV), 10 parvovirem, 10 streptokokem, 10 mykoplasmaty, 10 herpes simplex, 10 salmonelou, 10 rubeolou, 10 cytomegalovirem (CMV), 10 virem Epstein-Barrové (EBV) a 100 zjevně zdravých dárců krve (Tabulka 2).

Tabulka 2. Prevalence autoprotilátek detekovaných INNO-LIA-ANA Update v různých kontrolních skupinách.

INNO-LIA ANA Update	Sm	SmB	SmD	RNP	RNP-70k	RNP-A	RNP-C	SSA/Ro52	SSA/Ro60	SSB/La	Cenp-B	Topo-I/Sci-70	Jo-1/HRS	Ribosomal P	Histones	
Total (n=272)	Specificity (%)	99.3	99.3	100	99.6	99.6	98.9	98.2	98.9	98.2	99.6	99.6	100	100	100	97.4

## Ochranné známky

- INNO-LIA je obchodní známka firmy Fujirebio Europe N. V., registrované ve Spojených Státech a dalších zemích.
- LIRAS je obchodní známka firmy Fujirebio Europe N. V., (dříve známě jako Innogenetics N.V) registrované v EU