



Новые тесты для иммунохемилюминесцентного анализа



Широкое меню ИХЛА тестов с 211 параметрами

MAGLUMI® Test Menu

Комплексные анализы, отвечающие всем Вашим требованиям к тестированию



Thyroid

TSH (3rd Generation) **FDA**
T4 **FDA**
T3 **FDA**
FT4 **FDA**
FT3 **FDA**
Tg (Thyroglobulin)
TGA (Anti-Tg)
Anti-TPO
TRAb
TMA
Rev T3
T-Uptake



Prenatal Screening

AFP (Prenatal Screening)
free β -HCG
PAPP-A
free Estriol



Anemia

Vitamin B12
Ferritin
Folate (FA)
EPO
RBC Folate



Glyco Metabolism

C-Peptide
Insulin
GAD 65
Anti-IA2
ICA
IAA (Anti Insulin)
Proinsulin
*Glucagon
*ZnT8



Fertility

FSH
LH
HCG/ β -HCG **FDA**
PRL (Prolactin)
Estradiol
Testosterone
free Testosterone
DHEA-S
Progesterone
free Estriol
17-OH Progesterone
AMH
SHBG
Androstenedione
PIGF **NEW**
sFlt-1 **NEW**



TORCH

Toxo IgG
Toxo IgM
Rubella IgG
Rubella IgM
CMV IgG
CMV IgM
HSV-1/2 IgG
HSV-1/2 IgM
HSV-1 IgG
HSV-2 IgG
*HSV-2 IgM
*HSV-1 IgM
*Toxo IgG Avidity
*CMV IgG Avidity



Veterinary Testing

*cTSH
*cTT4
*vFT4



Cardiac

CK-MB
Troponin I
Myoglobin
hs-cTnI
hs-CRP **NEW**
H-FABP
NT-proBNP
BNP
D-Dimer
Lp-PLA2
MPO
*HCY
*hs-cTnI **STAT-EX™**
*NT-proBNP **STAT-EX™**
*Myoglobin **STAT-EX™**
*D-dimer **STAT-EX™**



Coagulation Markers

D-Dimer
*TAT
*TM
*PIC
*tPAIC



Hypertension

Direct Renin
Aldosterone
Angiotensin I
Angiotensin II
Cortisol
ACTH



Inflammation Monitoring

CRP
PCT (Procalcitonin)
IL-6 (Interleukin 6)
SAA (Serum Amyloid A)
*PCT **STAT-EX™**
*CRP **STAT-EX™**
*TNF- α



STAT-EX™

*hs-cTnI **STAT-EX™**
*NT-proBNP **STAT-EX™**
*Myoglobin **STAT-EX™**
*D-dimer **STAT-EX™**
*PCT **STAT-EX™**
*CRP **STAT-EX™**



Tumor Markers

AFP
CEA
Total PSA
f-PSA
CA 125
CA 15-3
CA 19-9
PAP
CA 50
CYFRA 21-1
CA 242
CA 72-4
NSE
S-100
SCCA
TPA-snibe
ProGRP
HE4
HER-2
PIVKA-II



Metabolism

Pepsinogen I
Pepsinogen II
Gastrin-17
GH (hGH)
IGF-I
IGFBP-3



Autoimmune

Anti-CCP
Anti-dsDNA IgG
ANA Screen
ENA Screen
Anti-Sm IgG
Anti-Rib-P IgG
Anti-Scl-70 IgG
Anti-Centromeres IgG
Anti-Jo-1 IgG
Anti-M2-3E IgG
Anti-Histones IgG
Anti-nRNP/Sm IgG
Anti-SS-B IgG
Anti-SS-A IgG
TGA(Anti-Tg)
Anti-TPO
TRAb
TMA
ICA
IAA (Anti Insulin)
GAD 65
Anti-IA2
*ZnT8
Anti-MPO IgG
*Anti-PR3 IgG
*Anti-GBM IgG
*Anti-Cardiolipin IgG
*Anti-Cardiolipin IgM
*Anti-Cardiolipin IgA
*Anti-Cardiolipin screen
* β 2-Glycoprotein I IgG
* β 2-Glycoprotein I IgM
* β 2-Glycoprotein I IgA
* β 2-Glycoprotein I screen
*Anti-tTG IgA
*Anti-tTG IgG
*DGP IgA
*DGP IgG



Infectious Disease

HBsAg
Anti-HBs
HBeAg
Anti-HBe
Anti-HBc
Anti-HBc IgM
Anti-HCV
Syphilis
Anti-HAV
HAV IgM
*HEV IgG
*HEV IgM
HIV Ab/Ag Combi
Chagas
HTLV I+II
H.pylori IgG
H.pylori IgA
H.pylori IgM
2019-nCoV IgG
2019-nCoV IgM
SARS-CoV-2 S-RBD IgG
SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody
SARS-CoV-2 Ag
Monkeypox Virus Ag **NEW**
Dengue Virus IgG **NEW**
Dengue Virus NS1 **NEW**
*Dengue Virus IgM
*Chlamydia Pneumoniae IgG
*Chlamydia Pneumoniae IgM
*Mycoplasma Pneumoniae IgG
*Mycoplasma Pneumoniae IgM



EBV

EBV EA IgG
EBV EA IgA
EBV VCA IgG
EBV VCA IgM
EBV VCA IgA
EBV NA IgG
EBV NA IgA



Hepatic Fibrosis

HA
PIIIP N-P
C IV
Laminin
Cholyglycine
*GP73



Bone Metabolism

Calcitonin
Osteocalcin
25-OH Vitamin D **FDA**
Intact PTH
 β -CTx
total P1NP



Drug Monitoring

Digoxin
CSA (Cyclosporine A)
FK 506 (Tacrolimus)



Immunoglobulins

IgM
IgA
IgE
IgG



Kidney Function

β_2 -MG
Albumin
*NGAL

Содержание



01

Первая часть

Новые ИХЛА тесты для диагностики
аутоиммунных заболеваний

02

Вторая часть

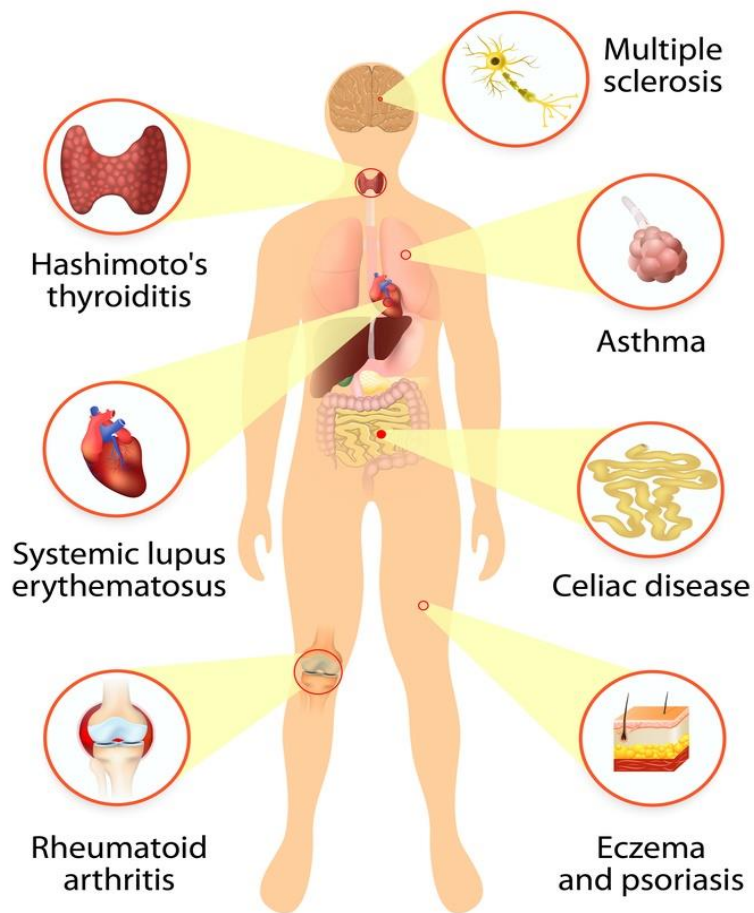
Информация по рынку и сравнительный анализ

01

Первая часть

• Новые ИХЛА тесты для диагностики аутоиммунных заболеваний •

AUTOIMMUNE DISEASES



- Существует не менее 80 типов АИЗ
- Может быть задействована практически любая часть тела
- Аутоиммунные заболевания бывают **органоспецифическими** и **органонеспецифическими**

Кто подвержен аутоиммунным заболеваниям?

Аутоиммунные заболевания могут поразить практически любого. Тем не менее, некоторые люди подвергаются большему риску, в том числе:

- **Женщины детородного возраста**
- **Люди с семейной историей АИЗ**
- **Люди, подверженные влиянию определенных факторов внешней среды** —солнечного света, химических веществ (растворители), вирусной или бактериальной инфекции, которые вызывают патологические процессы в иммунной системе
- **Люди определенных рас или этнического происхождения** — например, сахарный диабет 1 типа чаще встречается у лиц европеоидной расы, а СКВ наиболее тяжело протекает для афроамериканцев и латиноамериканцев



Профилирование антител

Антитела к
ядерным
антигенам
(ANA),
скрининг

Антитела к
экстрагируемо
му ядерному
антигену
(ENA-скрин)

Anti-SS-A(Ro)

Anti-Sm

Anti-Scl-70

Anti-Jo-1

Anti-M2-3E(AMA) Антитела к митохондриям

Anti-Rib-P Антитела к рибосомальному белку Р

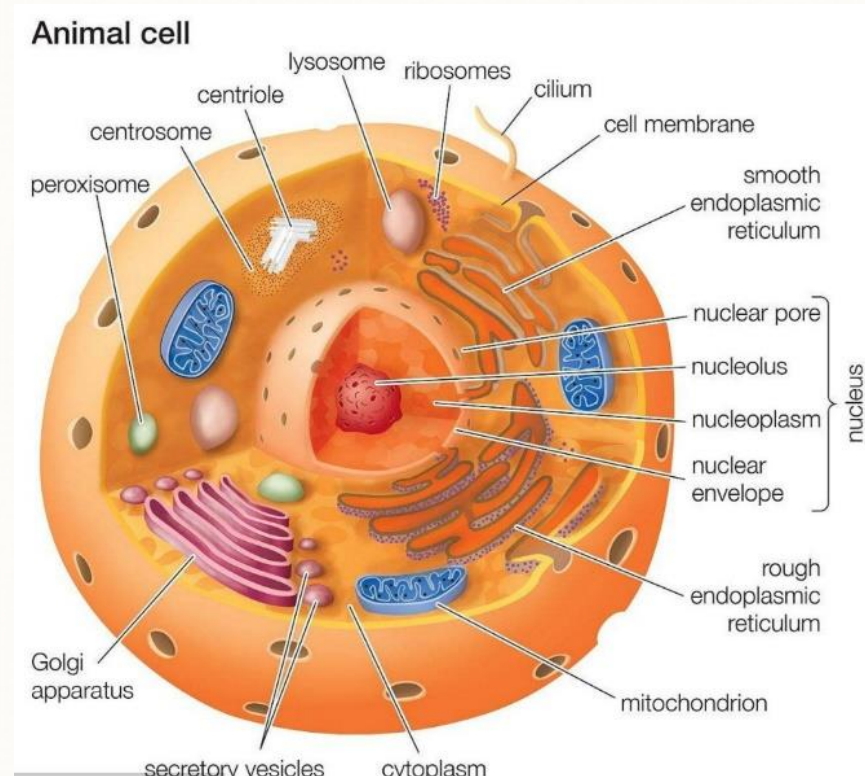
Anti-dsDNA Антитела к двухцепочечной ДНК

Anti-Histone Антитела к гистонам

Anti-Centromeres Антитела к центромерам

Anti-SS-B(La) Антитела к цитоплазматическому антигену SS-B(La)

Anti-nRNP/Sm (Anti U1 RNP, Anti-Mo) Антитела к экстрагируемым ядерным антигенам RNP/Sm. Антитела к антигенам RNP (anti-ribonucleoprotein) – это антитела к белковым компонентам малого ядерного нуклеотида – U-1-RHK



Системное аутоиммунное заболевание: СКВ

Системная красная волчанка (СКВ) - это диффузное системное заболевание соединительной ткани, характеризующееся системным иммунокомплексным поражением соединительной ткани и её производных, с поражением сосудов микроциркуляторного русла.

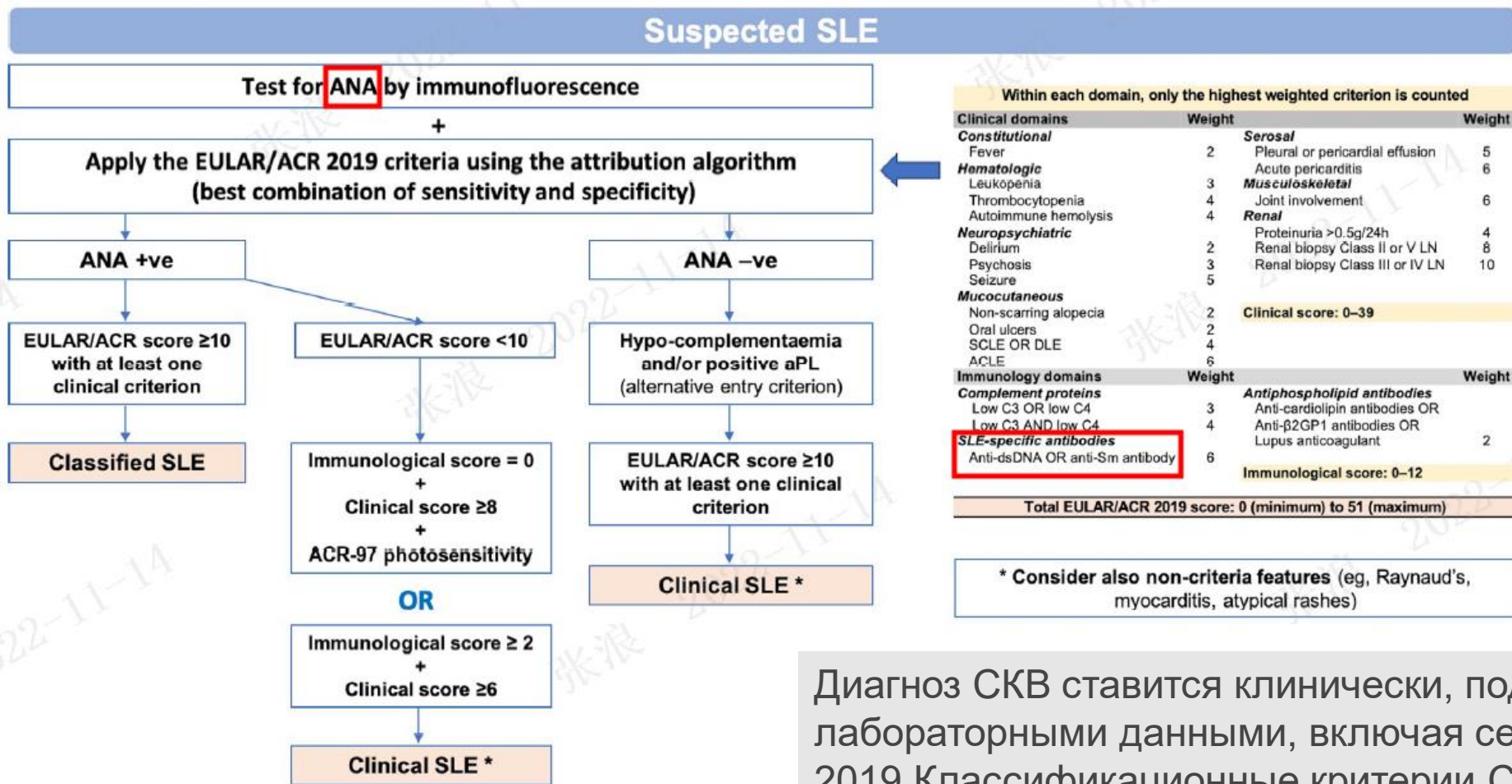
Распространенность: До 90% всех заболевших составляют пациенты женского пола с пиком дебюта в детородный период, но также встречается и у мужчин; наблюдается по всему миру во всех этнических группах. Распространенность СКВ в США составляет от 15 до 50 на 100 000 жителей; чаще наблюдается у лиц африканского происхождения.

Факторы риска: УФ излучение является фактором окружающей среды, в наибольшей степени влияющим на СКВ, вызывая обострение у 70% пациентов. Генетический фактор важен, но недостаточен для возникновения заболевания, частота совпадений у монозиготных близнецов составляет примерно 25%, а у дизиготных близнецов — 2%.

Клинические проявления: красная сыпь, боль, отек и воспаление суставов, боль в груди, выпадение волос, язвы во рту, увеличение лимфатических узлов, чувство усталости.



Обновленные рекомендации EULAR по диагностике и лечению СКВ



Диагностический подход к пациенту с подозрением на СКВ и использование критериев классификации для помощи в клинической диагностике.

Диагноз СКВ ставится клинически, подтверждается лабораторными данными, включая серологические анализы. 2019 Классификационные критерии СКВ (EULAR/ACR-2019) требуют наличия положительного результата ANA (критерий включения)

Системное аутоиммунное заболевание: РА

Ревматоидный артрит (РА) - это хроническое системное воспалительное заболевание неизвестной этиологии, сопровождающееся развитием симметричного прогрессирующего эрозивно-деструктивного **полиартрита** и внесуставными проявлениями. Относится к числу **наиболее распространенных и тяжелых** хронических иммуновоспалительных заболеваний, приводящих к **ранней инвалидизации больных**, отмечается высокий уровень **преждевременной смертности** вследствие РА. Улучшить прогноз и исходы болезни способны только своевременная диагностика и раннее активное лечение больных РА.

Распространенность в популяции взрослого населения составляет ~ 1 %. Во всем мире, ежегодная заболеваемость РА составляет примерно 3 случая на 10 000 населения (0,03%).

Факторы риска: У женщин заболевание развивается почти в 3 раза чаще, чем у мужчин; начало заболевания у 80% больных приходится на возраст 35-50 лет. Доказана генетическая предрасположенность к заболеванию, а человеческий лейкоцитарный антиген (HLA) является одним из генетических факторов риска. Многомерная гипотеза РА состоит в том, что генетические, когнитивные и психосоциальные факторы взаимодействуют друг с другом при этом заболевании.

Клинические проявления: отечность и боль в суставах (как правило, воспаление симметрично захватывает мелкие суставы кистей и стоп), утренняя скованность, утомляемость

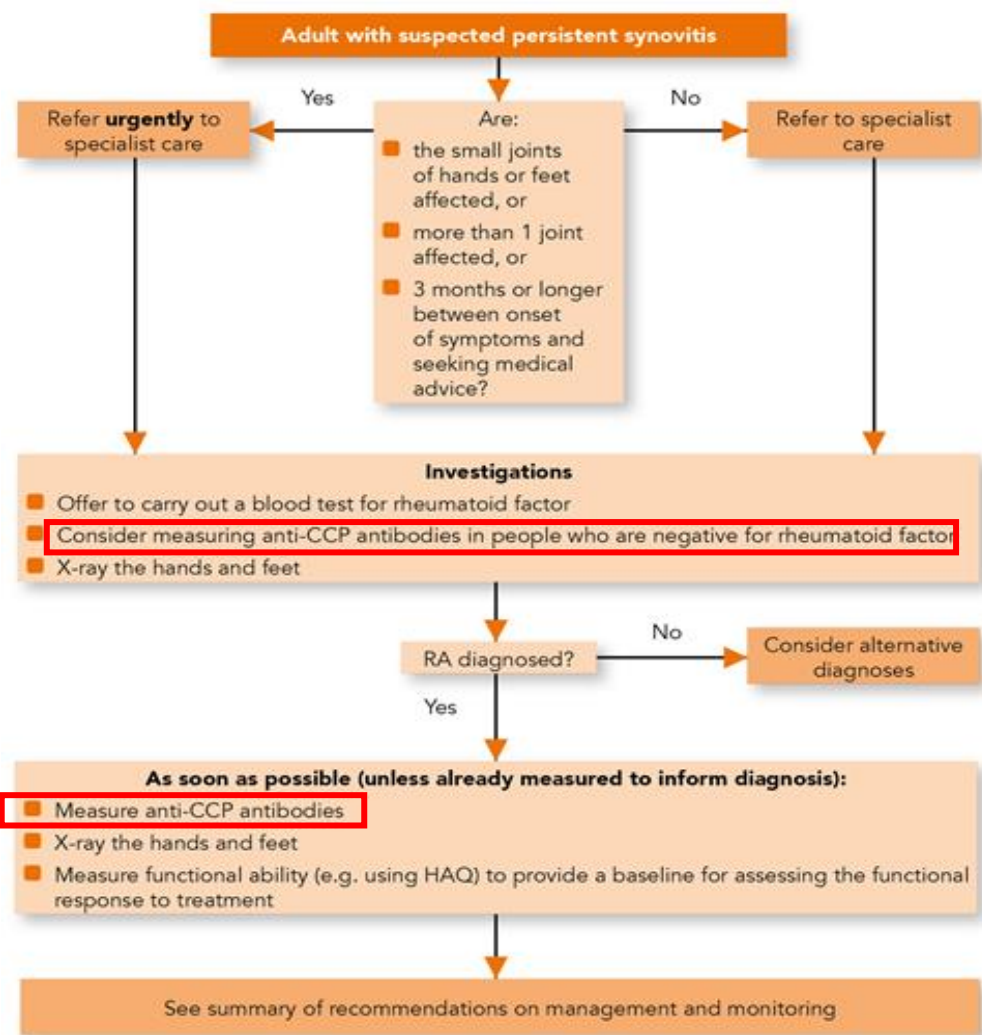


Guidelines SUMMARY ① Medscape UK

Rheumatoid Arthritis In Adults: Management

Необходимо направлять к специалисту любого взрослого с подозрением на персистирующий синовит неустановленной этиологии. Срочно направьте к врачу (даже при нормальном острофазовом ответе, отрицательных антителах к циклическому цитруллинированному пептиду АЦЦП или ревматоидном факторе), если применимо любое из следующего:

- поражены мелкие суставы кистей или стоп
- поражено более одного сустава
- между появлением симптомов и обращением за медицинской помощью прошло 3 месяца или более



RA=rheumatoid arthritis; CCP=cyclic citrullinated peptide; HAQ=Health assessment questionnaire.

АЦЦП “+” служит лучшим диагностическим маркером при диагностике РА. Это один из наиболее ранних маркеров заболевания, который позволяет выявить его за 1–2 года до появления первых симптомов.

Определение АЦЦП имеет важное значение для диагностики **серонегативного (по РФ)** РА. Комбинированное определение РФ и АЦЦП является оптимальным для диагностики и прогнозирования характера течения РА.

TABLE 2: CROSS TABULATION OF ANTI-CCP AND RF IN RA PATIENTS

Antibodies	RF+ (n = 53)	RF- (n = 30)
Anti-CCP+ (n=63)	40	23
Anti-CCP- (n=20)	13	7

RA = Rheumatoid arthritis; RF = Rheumatoid factor; Anti-CCP = Anti-cyclic citrullinated peptide

TABLE 3: COMPARISON OF THE CLINICAL FEATURES IN PATIENTS OF RA RELATED TO ANTI-CCP AND RF

Clinical feature (%)	Anti-CCP positive	RF positive
Gender		
Female (n=66)	51 (72.27)	48 (72.72)
Male (n=17)	12 (19.04)	5 (29.41)
Disease duration		
<5 years (n=65)	58 (89.23)	48 (73.85)
>5 years (n=18)	5 (27.78)	5 (27.78)
Erosive disease	87.30	52.83
Anemia	95.24	94.34

RA = Rheumatoid arthritis; RF = Rheumatoid factor; Anti-CCP = Anti-cyclic citrullinated peptide

TABLE 4: JOINT EROSION AND SEROPOSITIVITY

Seropositivity	Total positive cases	Joint erosion seen in number of cases
Anti-CCP+	63	55
RF+	53	28
Both RF and anti-CCP+	40	40

RF = Rheumatoid factor; Anti-CCP = Anti-cyclic citrullinated peptide

Системное аутоиммунное заболевание: ПМ/ДМ

Идиопатические воспалительные миопатии (ИВМ) – группа редких аутоиммунных гетерогенных заболеваний неизвестной этиологии, характеризующихся воспалительным поражением поперечно-полосатой мускулатуры и кожи, а также специфической органной патологией. Характерные гистопатологические признаки позволяют классифицировать ИВМ на **полимиозит (ПМ), дерматомиозит (ДМ)** и спорадический миозит с включениями.

Распространенность: Эпидемиологические исследования, проведенные в разных частях мира, установили среднегодовую заболеваемость от 2,1 до 7,7 новых случаев на каждый миллион жителей в год.

Факторы риска: В странах, расположенных ближе всего к экватору и, следовательно, подверженных световому излучению (УФ), чаще встречается дерматомиозит, а в наиболее удаленных от экватора странах наиболее частым клиническим проявлением является полимиозит.

Клинические проявления: мышечные гипотрофии, слабость передних мышц шеи, спины, плечевого и тазового пояса, поражение кожи



Table 2 Components of the 2017 EULAR/ACR classification criteria for adult and juvenile IIM

When no better explanation for the symptoms and signs exists these classification criteria can be used

Variable	Score	
	No muscle biopsy	With muscle biopsy
Age of onset of first symptom assumed to be related to the disease ≥ 18 and < 40 years	1.3	1.5
Age of onset of first symptom assumed to be related to the disease ≥ 40 years	2.1	2.2
Muscle weakness		
Objective symmetric weakness, usually progressive, of the proximal upper extremities	0.7	0.7
Objective symmetric weakness, usually progressive, of the proximal lower extremities	0.8	0.5
Neck flexors are relatively weaker than neck extensors	1.9	1.6
In the legs, proximal muscles are relatively weaker than distal muscles	0.9	1.2
Skin manifestations		
Heliotrope rash	3.1	3.2
Gotttron's papules	2.1	2.7
Gotttron's sign	3.3	3.7
Other clinical manifestations		
Dysphagia or esophageal dysmotility	0.7	0.6
Laboratory measurements		
Anti-Jo1 autoantibody present	3.9	3.8
Elevated serum levels of CK or LDH* or ASAT/AST/SGOT* or ALAT/ALT/SGPT*	1.3	1.4
Muscle biopsy features—presence of:		
Endomysial infiltration of mononuclear cells surrounding, but not invading, myofibres		1.7
Perimysial and/or perivascular infiltration of mononuclear cells		1.2
Perifascicular atrophy		1.9
Rimmed vacuoles		3.1

eular

EUROPEAN ALLIANCE
OF ASSOCIATIONS
FOR RHEUMATOLOGY

AMERICAN COLLEGE
of RHEUMATOLOGY
Empowering Rheumatology Professionals

Классификационные критерии взрослых и ювенильных идиопатических воспалительных миопатий (ИВМ) 2017 EULAR/ACR

ИВМ были разделены на пять групп: первичный идиопатический полимиозит (ПМ); первичный идиопатический дерматомиозит (ДМ); ПМ/ДМ, ассоциированный с опухолями; ювенильный ПМ/ДМ, ассоциированный с васкулитом; ПМ/ДМ, ассоциированный с коллагеново-сосудистым заболеванием

Системное аутоиммунное заболевание: ССД

Склеродермия - редкое заболевание соединительной ткани неизвестной этиологии, классифицируемое как аутоиммунное заболевание. Различают локализованную и **системную склеродермию (ССД)**, которая имеет ограниченную и диффузную формы.

Распространенность: ССД, как и большинство аутоиммунных заболеваний, гораздо чаще встречается у женщин, чем у мужчин. Принято считать, что соотношение заболеваемости ССД во всем мире у женщин и мужчин колеблется от 3:1 до 8:1, при этом распространенность во всем мире среди мужчин составляет 6,0 на 100 000 человек, среди женщин - 28,0 на 100 000 человек.

Факторы риска: Точные причины возникновения склеродермии не определены. Считается, что генетические факторы и факторы окружающей среды вносят основной вклад в ее развитие.

Клинические проявления: У большинства пациентов имеется поражение кожи, характеризующееся потерей ее эластичности, утолщением и уплотнением. Лицо становится неподвижным, маскообразным, исчезает типичная мимика при выражении эмоций. Термин «склеродермия» означает «плотная кожа».



Table 18.24-1. 2013 ACR/EULAR criteria for the classification of systemic sclerosis

Criteria	Score	Comments
Skin thickening of the fingers of both hands extending proximal to the metacarpophalangeal joints	9	Sufficient criterion
Skin thickening of the fingers		
Puffy fingers ^a	2	If both are present, only the higher score counts
Sclerodactyly of the fingers ^b	4	
Fingertip lesions ^c		
Digital tip ulcers	2	If both are present, only the higher score counts
Fingertip pitting scars	3	
Telangiectasia ^d	2	
Abnormal nail-fold capillaries ^e	2	
Pulmonary arterial hypertension ^f and/or interstitial lung disease ^g	2	
Raynaud phenomenon ^h	3	
SSc-related autoantibodies:		
– Anticentromere – Antitopoisomerase I (anti-Scl 70) – Anti-RNA polymerase III	3	Maximum score: 3

Interpretation: The diagnosis of SSc can be made in patients with a total score ≥ 9 .

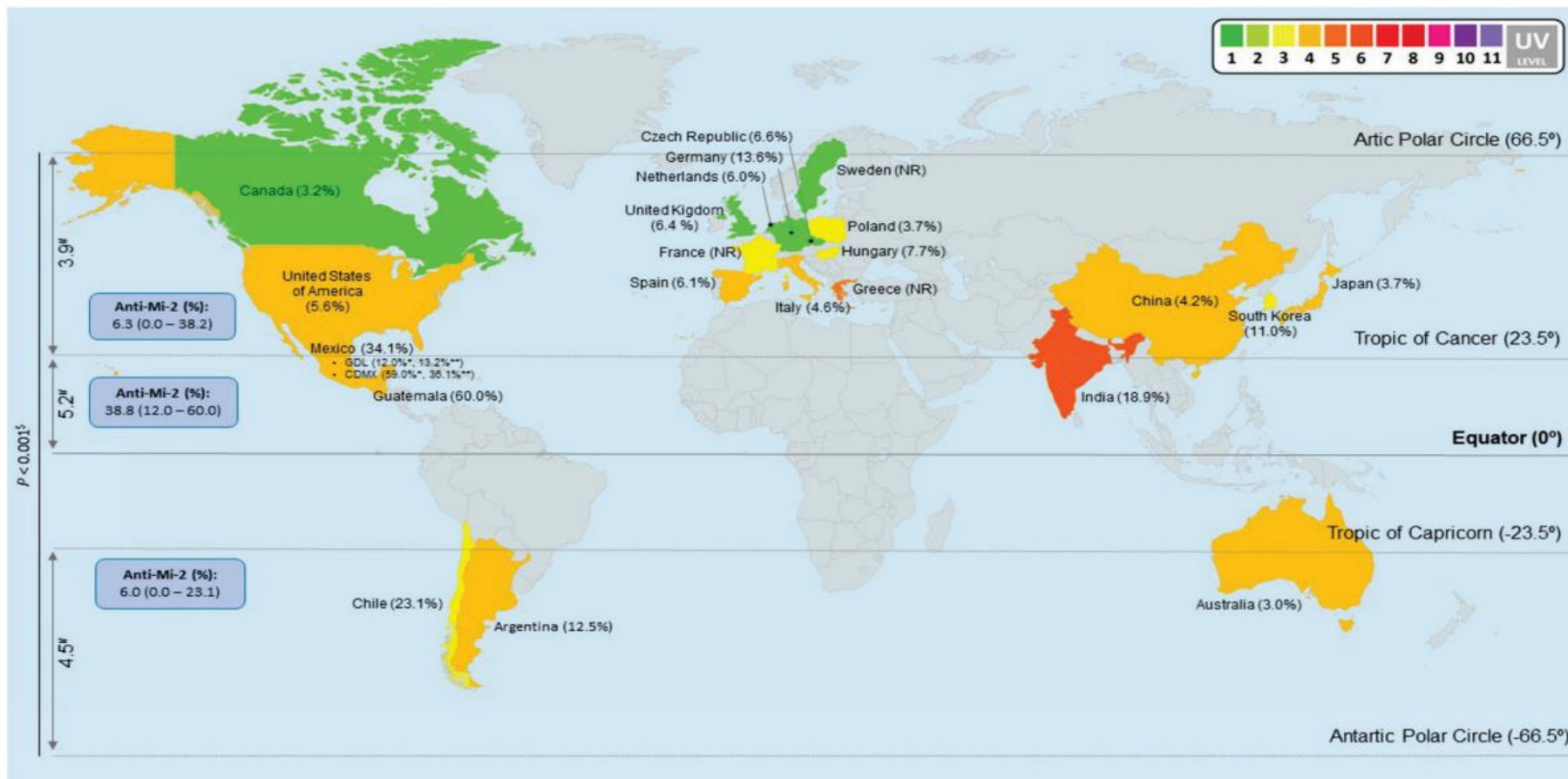
eular

EUROPEAN ALLIANCE
OF ASSOCIATIONS
FOR RHEUMATOLOGY

AMERICAN COLLEGE
of RHEUMATOLOGY
Empowering Rheumatology Professionals

**Классификационные
критерии ACR/EULAR
(2013) ССД.**

Распространенность некоторых миозит-специфических антител



Anti-Mi-2 global prevalence in all IIM subgroups. We classified all our data per countries and according to geographic locations to obtain anti-Mi-2 prevalence. The map shows that the anti-Mi-2 prevalence increases in the geographic zone closer to the Equator and decreases in the locations farther to the Equator; likewise, UV radiation increases according to Equator proximity and it is different between geographic locations ($P < 0.001$). #UV annual average radiation,

Системное аутоиммунное заболевание: СШ

Синдром Шегрена (СШ) - это хроническое аутоиммунное заболевание, характеризующееся лимфоплазмочитарной инфильтрацией экзокринных желез, ведущей к развитию их деструкции и прогрессирующей функциональной недостаточности.

Распространенность: Встречаемость СШ среди населения колеблется в пределах 0.5–3%, чаще развивается у женщин (в соотношении примерно 9:1). Дебют заболевания чаще приходится на молодой возраст (примерно в 30 лет) и у женщин в постменопаузе.

Факторы риска: наследственный фактор, нарушение процессов иммунного распознавания и ответа, экзогенные вирусы.

Клинические проявления: Поражение экзокринных желез (ксерофтальмия, ксеростомия, отек больших слюнных желез, а также поражение других желез). Внежелезистые проявления: скелетно-мышечные, неврологические, кожные, почечные и желудочно-кишечные проявления.



BOX

New classification criteria (modified according to [20])

• Current European–American consensus criteria for the classification of primary Sjögren's syndrome

- Unstimulated salivary flow rate*1 abnormal ≤ 0.1 mL/minute (1 point)
- Abnormal Schirmer's test (<5 mm in 5 minutes) (1 point)
- Abnormal findings with lissamine green or fluorescein staining (≥ 5 in Ocular Staining Score or ≥ 4 in Van Bijsterveld Score) (1 point)
- Autoantibody detection: anti-Ro/SSA (3 points)
- Histology*2—focal lymphocytic sialadenitis, Focus score ≥ 1 focus/4 mm², 1 focus = 50 lymphocytes/4 mm² (3 points)

• Diagnosis is considered established if score ≥ 4 points, after application of inclusion and exclusion criteria

- Inclusion criteria:
Dryness of eyes and/or mouth for at least 3 months, not explained otherwise (e.g. medications, infection)
- Exclusion criteria:
Status post head/neck radiation, HIV/Aids, sarcoidosis, active infection with hepatitis C virus (PCR replication rate), amyloidosis, graft-versus-host disease, IgG4-related disease

• The lack of any other potentially associated disease is the key requirement for classification as a pSS.

*1 The patient is asked to sit still, not to speak or to chew for 5 to 15 minutes; the saliva produced during this time is transferred to a test tube and weighed.

*2 Biopsy: Removal of 3 to 5 labial minor salivary glands from the lower lip under local anesthesia; fixation of biopsy material in formalin and HE staining;
caution: local paresthesia after biopsy
HE, hematoxylin and eosin stain; PCR, polymerase chain reaction

Критерии классификации первичного Синдрома Шегрена
Американской коллегии ревматологов/Европейской лиги по
борьбе с ревматизмом, 2016

FIGURE

Laboratory testing

Immunofluorescence testing for antinuclear antibodies (ANA) is highly relevant for the diagnosis of connective tissue disorders. Up to 83% of patients with pSS test positive for ANA (22). However, low-titer (<1:160) and unspecific ANA patterns are also found in 5% to 20% of the general healthy population (23). In patients with positive ANA titers, a fine speckled fluorescence pattern is strongly indicative of anti-Ro/SSA and/or anti-La/SSB antibodies, which is revealed in approximately 40% to 75% and 23% to 52% of pSS patients, respectively (24). With the recent increase in diagnostic value assigned to anti-Ro/SSA antibodies in the current classification system, it can be expected that significantly more newly classified Sjögren's syndrome patients will have elevated antibody levels compared with

Diagnostic algorithm of Sjögren's syndrome

ANA, antinuclear antibodies; ENMG, electroneuromyography;
ESSDAI, EULAR—Sjögren's syndrome disease activity index;
HRCT, high-resolution computed tomography;
PFT, pulmonary function test

Системное аутоиммунное заболевание: СЗСТ

Смешанное заболевание соединительной ткани (СЗСТ) - это системное заболевание соединительной ткани, характеризующееся сочетанием отдельных признаков системной красной волчанки, системной склеродермии и полимиозита.

Распространенность: СЗСТ - редкое заболевание, встречающееся с частотой примерно 2 на 100 000 человек.

Факторы риска: Наиболее существенной причиной развития заболевания является унаследованные определенные генетические паттерны.

Клинические проявления: Симптомы СЗСТ многообразны и у разных пациентов могут значительно отличаться. Они включают в себя такие проявления, как отек и боль в суставах, кожную сыпь, поражение почек, проблемы с дыханием, изжогу или проблемы с глотанием, язвы во рту, уплотнение и утолщение кожи, мышечную слабость, синдром Рейно (спазм сосудов кистей или стоп в ответ на холод или эмоциональный стресс).



International Journal of
Rheumatology

Клинико-иммунологический профиль СЗСТ и сравнение четырех диагностических критериев

Описание клинико-иммунологического
профиля больных **СЗСТ** по данным четырех
разных авторов

TABLE 1: Diagnostic criteria for mixed connective tissue disorder [15].

	Major criteria	Minor criteria	Diagnosis
Sharp	(1) Myositis (2) Pulmonary involvement: (a) Diffusion capacity < 70% of normal values (b) Pulmonary hypertension (c) Proliferative vascular lesions on lung biopsy (3) Raynaud's phenomenon or esophageal hypomotility (4) Swollen hands (5) Anti-ENA Ab N 1 : 10,000 and anti-U1 RNP Ab positive and anti-Sm negative	(1) Alopecia (2) Leukopenia (3) Anemia (4) Pleuritis (5) Pericarditis (6) Arthritis (7) Trigeminal neuropathy (8) Malar rash (9) Thrombocytopenia (10) Mild myositis (11) History of swollen hands	At least 4 major criteria plus anti-U1-RNP Ab titer of at least 1 : 4000 or two major criteria from among criteria 1, 2, and 3 plus 2 minor criteria plus anti-U1-RNP Ab titer of at least 1 : 1000 Exclusion criteria: positivity for anti-Sm Ab
Kasukawa	Common symptoms (1) Raynaud's phenomenon (2) Swollen fingers or hands anti-RNP Ab positive	Mixed symptoms (1) SLE-like symptoms: (a) Polyarthritis (b) Lymphadenopathy (c) Facial erythema (d) Pericarditis or pleuritis (e) Leukopenia or thrombocytopenia. (2) SSc-like findings: (a) Sclerodactyly (b) Pulmonary fibrosis, restrictive changes of lung, or reduced diffusion capacity (c) Hypomotility or dilatation of esophagus. (3) PM-like findings: (a) Muscle weakness (b) Elevated serum levels of muscle enzymes (CPK) (c) Myogenic pattern on EMG	At least one of common symptoms plus positivity for anti-RNP Ab plus one or more signs/symptoms of the mixed symptoms in at least two of the three disease categories
Alarcón-Segovia	Serological criteria Anti-RNP Ab titer N 1 : 1000	Clinical criteria (1) Edema in hands (2) Synovitis (3) Myositis (4) Raynaud's phenomenon (5) Acrosclerosis	Serological criteria plus at least 3 clinical criteria included either synovitis or myositis
Kahn	Serological criteria Presence of high titer anti-RNP Ab corresponding to speckled ANA at titer > 1 : 2000	Clinical criteria (1) Raynaud's phenomenon (2) Synovitis (3) Myositis (4) Swollen fingers	Serological criteria plus Raynaud's phenomenon and at least two of the three following signs (synovitis, myositis, and swollen fingers)

Abbreviations: RNP: ribonucleoprotein; ENA: extractable nuclear antigen; Sm: Smith; SLE: systemic lupus erythematosus; SSc: systemic sclerosis; PM: polymyositis; CPK: creatine phosphokinase; EMG: electromyography; ANA: anti-nuclear antigen.

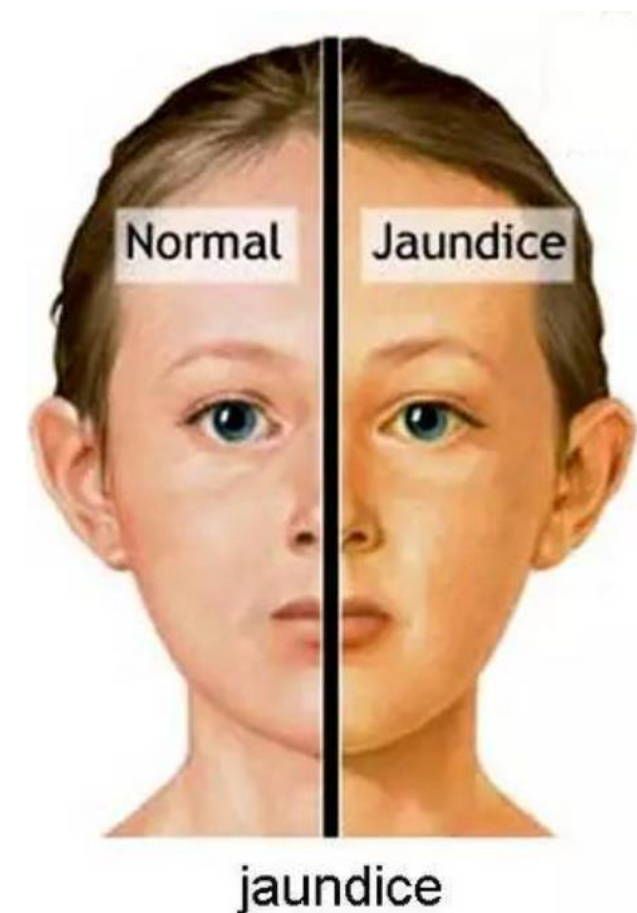
Системное аутоиммунное заболевание: ПБХ

Первичный билиарный холангит (ПБХ), ранее известный как первичный билиарный цирроз, — это хроническое заболевание, при котором желчные протоки в печени медленно разрушаются.

Распространенность: ПБХ является относительно редким заболеванием, поражающим 1 из 3000–4000 человек.

Факторы риска: Большинство людей с ПБХ — женщины в возрасте от 30 до 60 лет. Заболевание может носить семейный характер. Болезнь встречается у представителей всех рас, но наиболее распространена у людей североευропейского происхождения.

Клинические проявления: Наиболее частыми симптомами ПБХ являются утомляемость, зуд, желтуха.

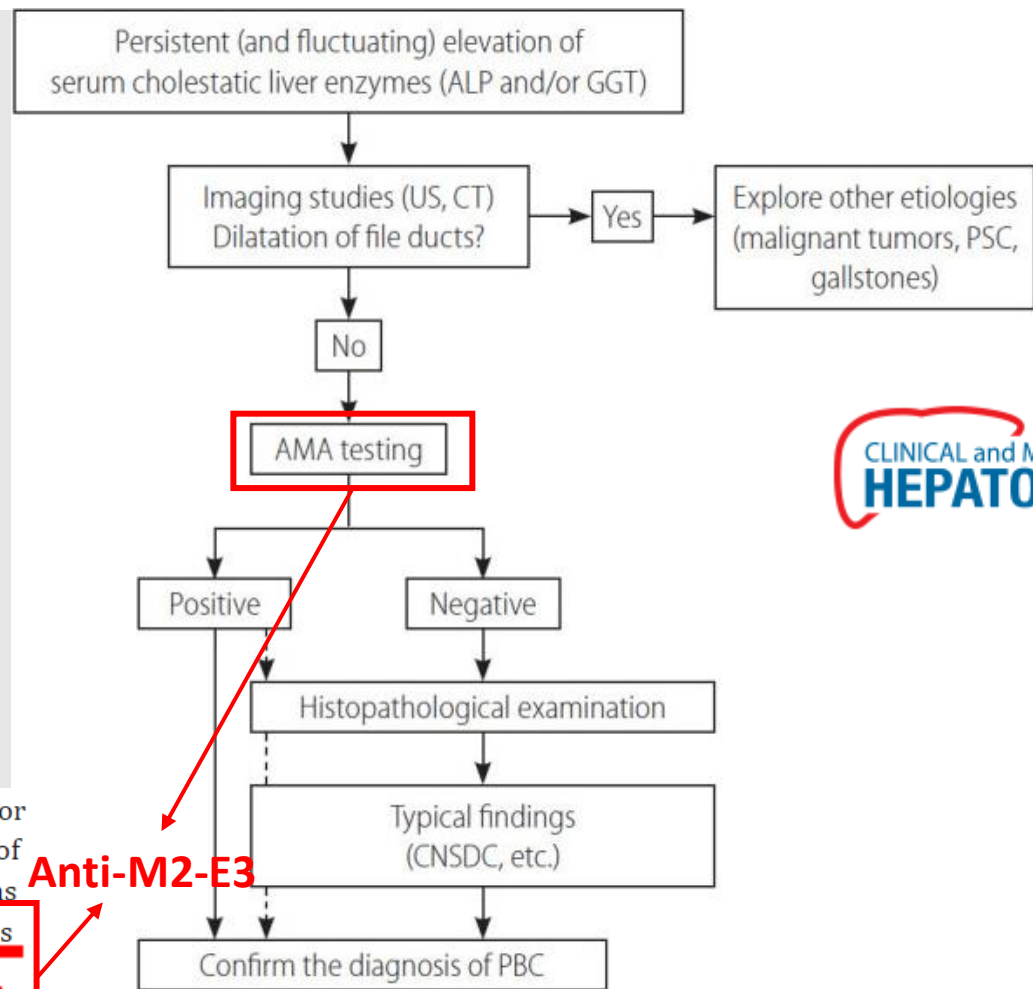


Диагноз ПБХ считается правомерным при наличии двух из перечисленных критериев:

- 1) стойкое повышение уровня холестатических ферментов
- 2) наличие антител АМА
- 3) типичная гистологическая картина биоптата печени

Благодаря высокой чувствительности и специфичности АМА в диагностике ПБХ, определяемые антитела АМА и повышение уровня щелочной фосфатазы (ЩФ) достаточны для диагностики данного заболевания. Биопсия печени для подтверждения диагноза ПБХ необходима только при отсутствии ПБХ-специфических антител или подозрении на сопутствующее заболевание печени, а также для прогнозирования отдаленного исхода болезни.

In clinical settings, AMA is often determined by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) or immunofluorescence. Traditionally, at least nine AMA subtypes have been identified, and four of them (M2, M4, M8, and M9) seemed to be associated with PBC [71]. Since anti-M2 antibody was directed to 2-OADC and the most specific antibody to PBC, the M2 subtype of AMA (AMA-M2) is currently used as AMA in daily clinical practice. In ELISA, a combination of three recombinant mitochondrial proteins (PDC-E2, BCOADC-E2, and OGDC-E2) was used as the antigen. The titer of AMAs is not associated with disease progression or the patient's clinical course. AMAs are occasionally detected in less than 1% of healthy individuals with normal liver test results [72,73].



Anti-M2-E3

A diagnostic flowchart of patients with PBC

Перекрестный аутоиммунный синдром, или overlap-синдром, означает наличие у одного пациента признаков, характерных для двух аутоиммунных заболеваний.

Совместное обнаружение антител следует применять для повышения как чувствительности, так и специфичности.

Тестирование аутоантител при аутоиммунных заболеваниях

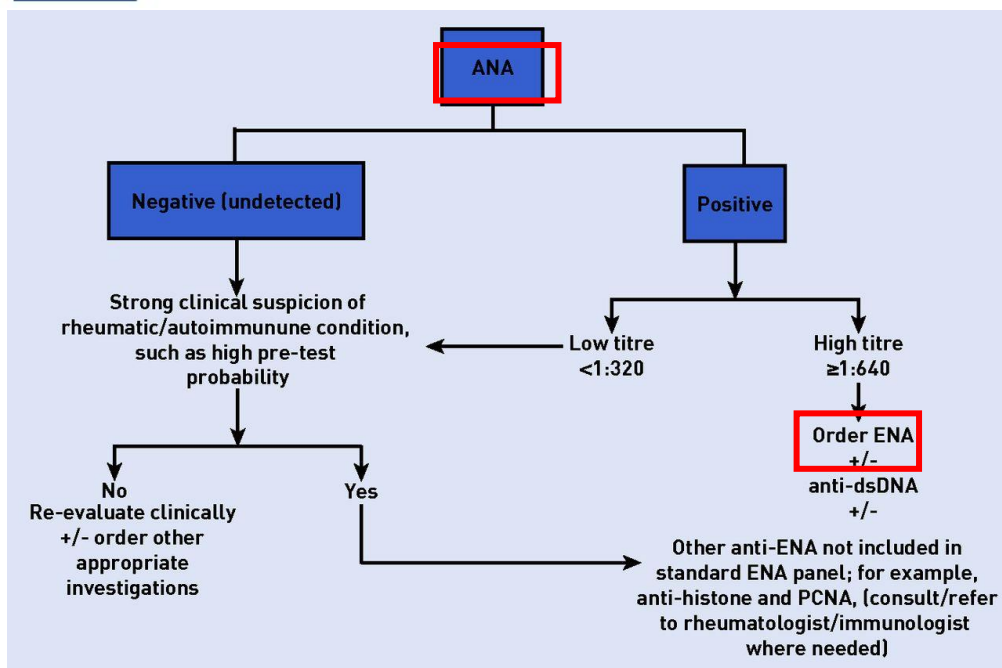
TABLE 3: Antibody profile of mixed connective tissue disease.

Antibody	Number (%), n = 111
Anti-U1RNP	111 (100)
Anti-nuclear antibody	99 (89.2)
Anti-Scl-70	2 (1.8)
Anti-Ro/SSA	12 (10.8)
Anti-La/SSB	5 (4.5)
Anti-double-stranded DNA	30 (27)
Anti-Smith	4 (3.6)
Rheumatoid factor	25 (22.5)
Anticardiolipin	6 (5.4)
Lupus anticoagulant	13 (11.7)
Anti-Jo-1	2 (1.8)
Direct Coombs test	63 (56.7)

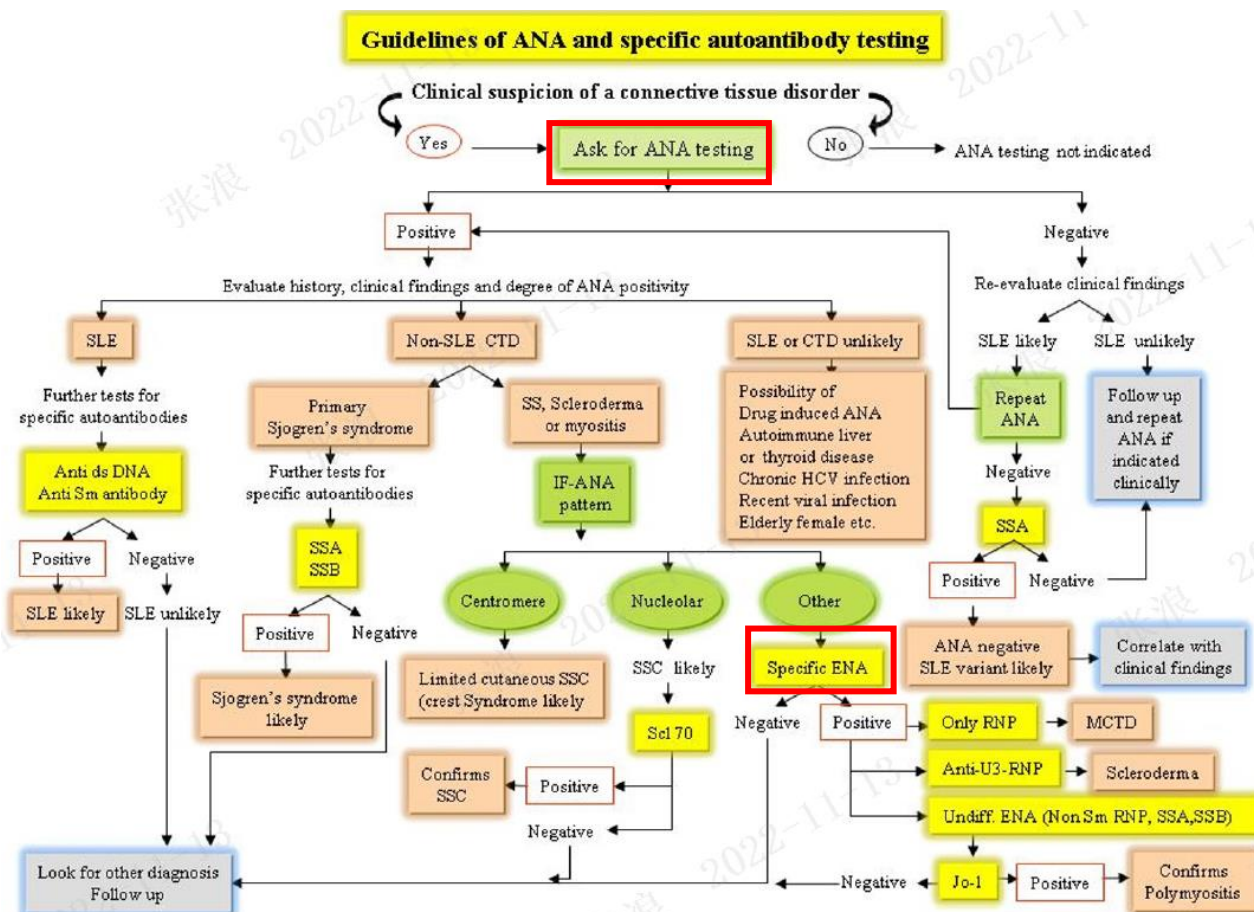
Table 1 Selected autoantibodies in SLE			
Antigen	Nature	Prevalence in SLE	Associations
Hep-2 cell nuclei	ANA	>95%	Numerous autoimmune diseases
dsDNA	Native, double-stranded DNA	40%–60%	High specificity for lupus, titers correlate with disease activity
Histones		50%–70%	Drug-induced lupus
Sm	Small nuclear RNAs complexed with protein	20%–30%	High specificity for lupus
Nuclear RNP (U1RNP)	Small nuclear RNAs complexed with protein	30%–40%	MCTD
SS-A(Ro)	Protein associated with RNA	30%–50%	Sjögren syndrome, subacute cutaneous lupus, neonatal lupus with heart block, SLE with interstitial pneumonia
SS-B(La)	Protein bound to small RNA	10%–15%	Sjögren syndrome
Ku	DNA binding proteins	10%–39%	MCTD, scleroderma, primary pulmonary hypertension
Ki	Nuclear protein	8%–31%	Arthritis, pericarditis, and pulmonary hypertension in patients with SLE
PCNA/cyclin	Cell cycle protein	3%	
Hsp90	Heat shock protein	50%	Polymyositis
P ribosomal protein, rRNP	Ribosomal phosphoprotein	10%	Neuropsychiatric SLE
ssDNA	Single-stranded DNA	70%	
β ₂ -glycoprotein 1	Anionic proteins, cardiolipin	25%	Lupus anticoagulant, arterial and venous thromboses, neurologic disease

Table 2 Selected autoantibodies in systemic sclerosis (scleroderma)			
Antigen	Nature	Prevalence in Scleroderma	Associations
Hep-2 cell nuclei	Classic ANA	70%–90%	Numerous autoimmune diseases
Scl-70	DNA topoisomerase 1	70% Diffuse 13% Limited	High incidence of pulmonary fibrosis
Centromere	Centromere proteins	8% Diffuse 57%–82% Limited	Rare pulmonary fibrosis, but high incidence of pulmonary hypertension
Th/To	Protein complexed with 7S and 8S RNA	1%–11% Diffuse 8%–19% Limited	Pulmonary fibrosis and pulmonary hypertension
U1-RNP	Spliceosome complex	2%–5%	Pulmonary hypertension
U3-RNP	Fibrillarin	5% Diffuse 10% Limited	Pulmonary fibrosis and pulmonary hypertension, may be missed on non-IIF ANAs
Pol-1, Pol-2, Pol-3	RNA polymerases	23%	Pol-3 associated with low incidence of pulmonary fibrosis

Table 3 Autoantibodies in PM/D			
Antigen	Nature	Prevalence in PM/D	Associations
Hep-2 nuclei	Anti-ANA	40%–50%	
Jo-1	tRNA synthetase	20%	High incidence of interstitial lung disease
EJ, OJ, PL-7, PL-12	tRNA synthetases	2%–3%	
Mi-2	Nuclear protein	15%–35% polymyositis 5%–9% dermatomyositis	
SRP	Signal recognition protein	5% polymyositis 0% dermatomyositis	
PM-Scl	Nucleolar protein complex	8% polymyositis 25% polymyositis/scleroderma overlap	
U1nRNP	Spliceosome complex	4%–17%	
SS-A(Ro)	Protein associated with RNA	16%	Interstitial lung disease
Ku	DNA binding protein	1%	Dermatomyositis with overlap of Sjögren syndrome or SLE and pulmonary hypertension



Блок-схема предлагаемого клинического использования антиядерных антител (ANA) и экстрагируемых ядерных антигенов (ENA).^[1]





РА

- Anti-CCP
- RF
- CRP



СМЗСТ

- Anti-Sm/RNP IgG
- ANA Screen
- ENA Screen



ПМ/ДМ

- Anti-Jo-1 IgG
- ANA Screen
- ENA Screen



ПБХ

- AMA-M2 IgG
- ANA Screen



СКВ

- ANA Screen
- Anti-dsDNA IgG
- Anti-Sm IgG
- ENA Screen
- Anti-Rib-P IgG
- Anti-Histones IgG
- Anti-SS-A/Ro IgG
- Anti-SS-B IgG



СШ

- Anti-SS-A/Ro IgG
- Anti-SS-B IgG
- ANA Screen
- ENA Screen



ССД

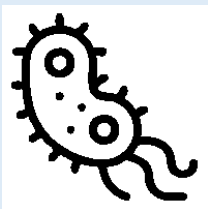
- Anti-Scl-70 IgG
- Anti-Centromeres IgG
- ANA Screen
- ENA Screen

- Рекомендации руководства
- Относительные маркеры

АНЦА-ассоциированные васкулиты (ААВ) – группа редких аутоиммунных заболеваний, характеризующихся воспалительным поражением преимущественно мелких сосудов различной локализации

Гистопатология

Факторы риска



Инфекция



Лекарства



Воздушные
загрязнители
(кремневая пыль)

Категории

ААВ

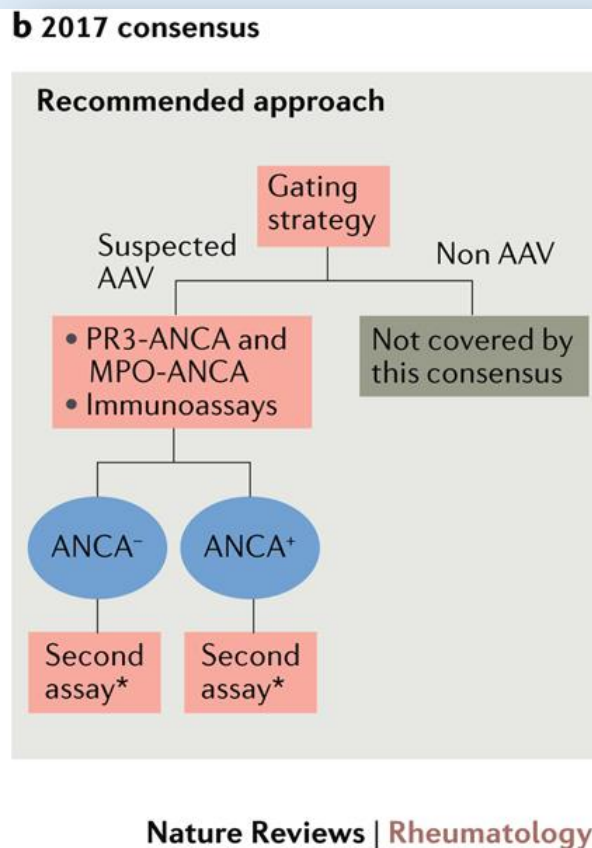
- МПА** (микроскопический полиангиит)
- ГПА** (гранулематоз с полиангиитом)
- ЭГПА** (эозинофильный гранулематоз с полиангиитом)



ААВ характеризуются полиморфной клинической картиной с частым вовлечением легких и почек и наличием циркулирующих аутоантител к цитоплазме нейтрофилов.

Рекомендации [1]

Согласно консенсусу 2017 **иммунохимический анализ является предпочтительным методом** выявления АНЦА у пациентов с подозрением на ААВ, такими как гранулематоз с полиангиитом (ГПА) и микроскопический полиангиит (МПА).



Доказательная база [2]

Review

The value of anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) testing for the diagnosis of ANCA-associated vasculitis, a systematic review and meta-analysis

Niels A.D. Guchelaar^a, Manon M. Waling^a, Anviti A. Adhin^a, Paul L.A. van Daele^a, Marco W. J. Schreurs^b, Saskia M. Rombach^{a,*}

^a Department of Internal Medicine, Allergy and Clinical Immunology, Erasmus MC University Medical Center, Rotterdam, the Netherlands

^b Department of Immunology, Laboratory Medical Immunology, Erasmus MC University Medical Center, Rotterdam, the Netherlands



Ключевые выводы

	ИРИФ	Иммуноанализ
Объединенная чувствительность (%)	46.3	58.1
Объединенная специфичность (%)	91.4	95.6

Серотипирование ANCA позволяет выделить различные классы ANCA-заболеваний [3]

МПО-ААВ

ассоциированные гены



- HLA-DQ

Клинические проявления



- Более тяжелое повреждение почек и худший прогноз
- Фиброз легких

PR3-ААВ

ассоциированные гены



- HLA-DP
- PRTN3
- SERPIN1

Клинические проявления



- Внепочечные органые проявления
- Гранулематозное воспаление
- Более высокая частота рецидивов



antibodies



Review

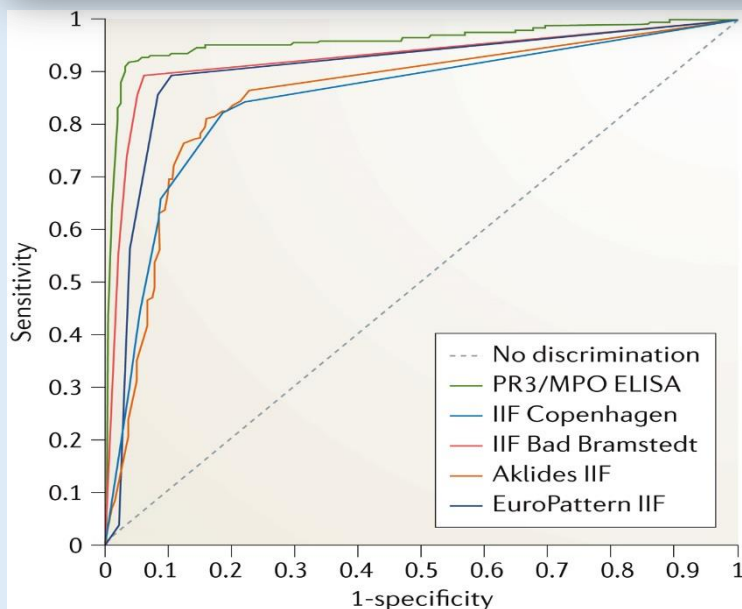
The Diagnostic and Clinical Utility of Autoantibodies in Systemic Vasculitis

Многие исследования показали, что **PR3-AAV** отличается от **МПО-AAV** в отношении ответа на лечение, частоты рецидивов и исходов. Классификация пациентов по **ANCA-специфичности** (PR3- vs. МПО-ANCA) обеспечивает лучшие диагностические и прогностические критерии

ИХЛА обеспечивает более высокую точность и скорость определения чем ИФА/нРИФ^[1]

nature reviews rheumatology

Revised 2017 international consensus on testing of ANCA in granulomatosis with polyangiitis and microscopic polyangiitis



Сравнение кривых операционных характеристик реципиента для различных анализов ANCA

ИФА>нРИФ

Преимущества ИХЛА над ИФА

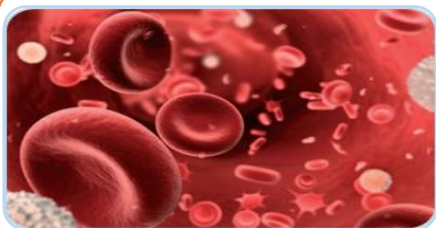
	Snibe	Brand E
Принцип	Непрямой метод ИХЛА	ИФА
Время до первого результата	30 мин	75 мин
Коэффициент разбавления	1:19	1:101
Метка	ABEI	Ферментативная
LOD	1.0 AU/mL	1.5 RU/mL
Воспроизводимость	3.59-5.04% (10.861-204.253 AU/mL)	3.50-5.10% (59-125 RU/mL)

- Более высокая чувствительность и специфичность, особенно с точки зрения требований к **количественным** анализам
- **Полностью автоматические** анализаторы MAGLUMI® облегчают рабочий процесс и экономят время
- **Метка ABEI** обеспечивает лучшую стабильность по сравнению с ферментативной меткой.

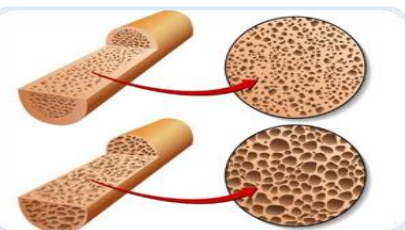
Хроническое **аутоиммунное заболевание**, связанное с повреждением микроворсинок и сглаживанием слизистой тонкой кишки в ответ на действие белка **глютена**



При целиакии антитела повреждают слизистую оболочку тонкой кишки, что ведет к ее истончению и нарушению усвоения питательных веществ.



Анемия – частое проявление целиакии и может быть единственным симптомом болезни.



У детей целиакия может замедлить рост и ослабить кости. У взрослых целиакия может привести к остеопорозу.

Тканевая трансглутаминаза (tTG)

- это фермент из семейства трансглутаминаз, экспрессируется повсеместно и присутствует во многих тканях. Может выступать в роли аутоантигена

Деамидированные пептиды глиадина (DGP)

DGP вызывает иммунный ответ на несколько эпитопов у пациентов с глютенной болезнью. DGP обычно измеряют при диагностике педиатрических образцов.

При целиакии иммунная система вырабатывает антитела IgA и IgG против tTG и DGP.

tTG-IgA/IgG и DGP IgA/IgG являются широко используемыми биомаркерами целиакии

Рекомендации по диагностике CD

1. **tTG-IgA** является единственным предпочтительным тестом для выявления CD у лиц старше 2х лет.
2. У пациентов, у которых выявлен **низкий уровень IgA** или **селективный дефицит IgA**, следует проводить тесты на основе IgG (IgG DGP и IgG TTG).
3. Для детей младше 2 лет следует проводить тестирование как TTG-IgA, так и DGP-IgG.

Guideline highlights for the diagnosis, management of celiac disease:



Multiple biopsies of the duodenum are necessary for diagnosis.

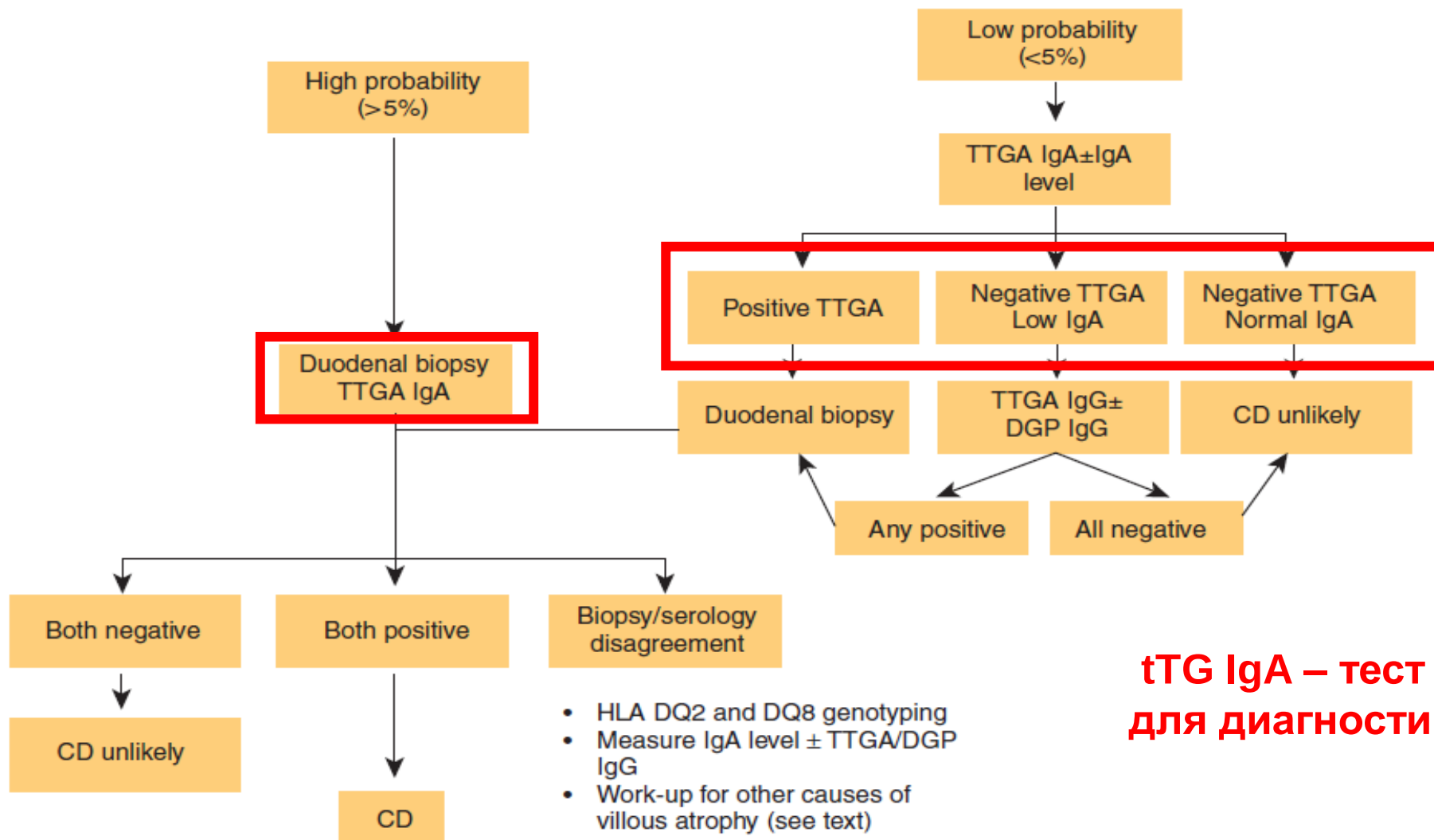


Vaccination against pneumococcal infection is safe and effective and is "widely recommended."



Patients with symptoms or evidence suggestive of malabsorption should be tested for CD.

Healio



**tTG IgA – тест первой линии
для диагностики целиакии**

Диагностический алгоритм тестирования целиакии

CD diagnosis can be accurately and safely established with or without duodenal biopsies if the following recommendations are observed:

Initial testing

Testing for **total IgA and TGA-IgA** should be used for children with suspected CD, after checking that the child is consuming normal quantities of gluten. In children with normal serum IgA values for age, TGA-IgA should be used, regardless of age. In children with low total IgA concentrations (low for age or <0.2 g/L above the age of 3 years), an IgG-based test (**DGP, EMA or TGA**) should be performed as a second step. If initial testing suggests coeliac disease, the child should be referred to a pediatric gastroenterologist/coeliac disease specialist.

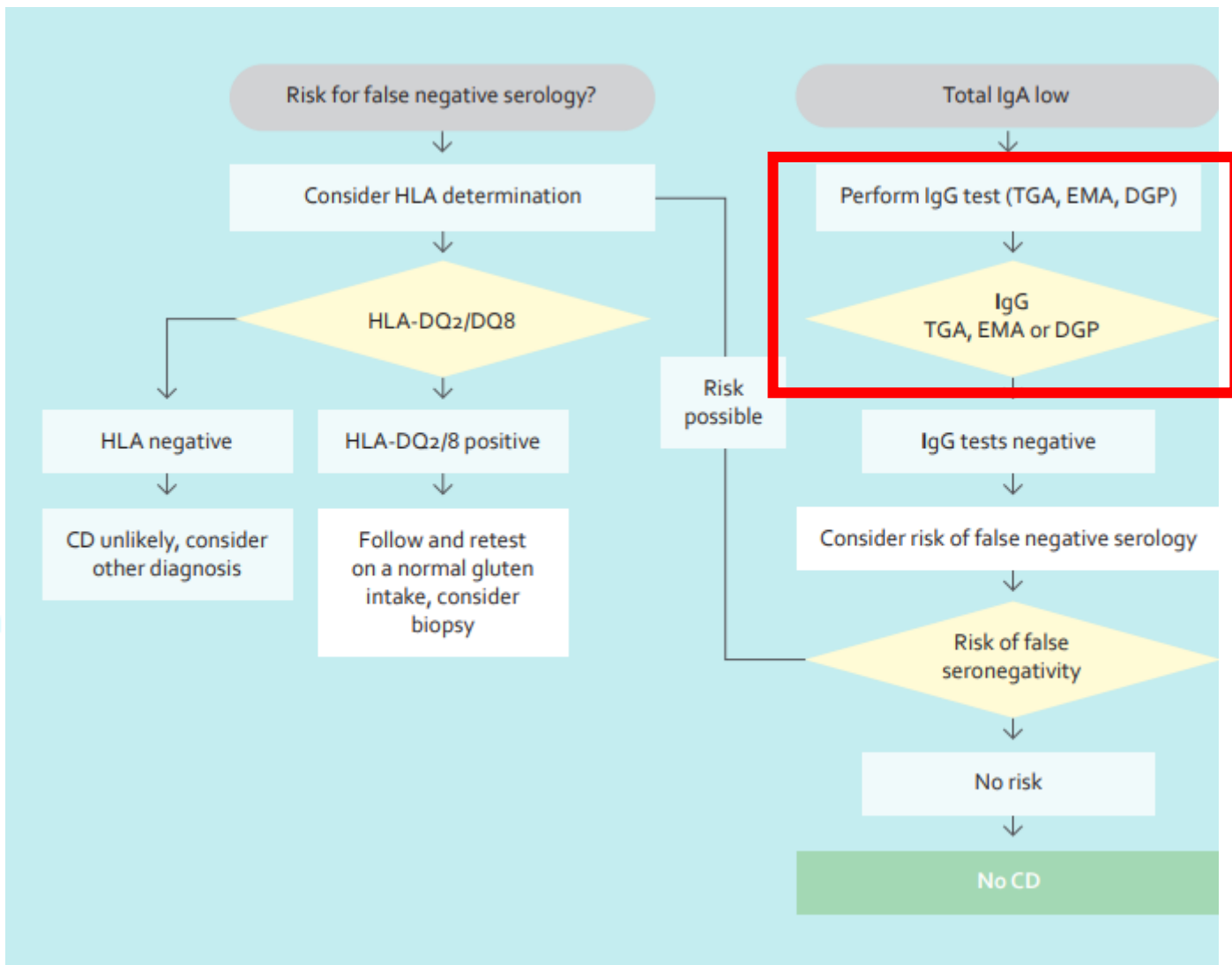


Table 1 An algorithm for the diagnosis of coeliac disease

IgA-TG2	Total IgA	IgG-TG2-	IgG-DGP	EMA	HLA	Biopsy showing CD type histology*	Coeliac status
Patient on a gluten-containing diet, IgA-TG2 or IgA-DGP, or IgG-DGP, EMA positive and the biopsy shows villous atrophy							Coeliac
For patients for whom the above criteria are not fulfilled, please see below							
+	Normal or ND	ND	ND	ND	ND	+	Coeliac if VA, otherwise probably coeliac
+	ND	ND	ND	+	+	+	Coeliac if VA, otherwise probably coeliac
+	ND	ND	ND	+	+	-	Potential coeliac
+ (usually low titre)	ND	ND	ND	-	-	-	Not coeliac
-	Normal	-	-	-	+	-	Not coeliac
-	Normal	-	-	-	-	-	Not coeliac
-	Normal	-	-	-	-	+	Unclear. Check serology when the patient is on a gluten-containing diet. Evaluate response to gluten-free diet, and consider other causes of VA
-	Normal	-	-	-	+	+	Unclear. Check serology when the patient is on a gluten-containing diet. Evaluate response to gluten-free diet, and consider other causes of VA
-	Low/absent	+	+	-	+	+	IgA deficient and coeliac if biopsy shows VA. Otherwise IgA deficient and probable coeliac
-	Low/absent	-	-	-	-	-	IgA deficient, not coeliac
-	Low/absent†	-	-	-	+	+	?post infectious diarrhoea Combined immune deficiency syndrome

*Biopsy showing CD type histology = ±villous atrophy, ±crypt hyperplasia but must have intraepithelial lymphocytosis, IELs ≥ 25/100 enterocytes.

†A duodenal biopsy may be negative when the lesion is only present in the jejunum.

‡And the patient does not respond to a gluten-free diet.

CD, coeliac disease; DGP, deamidated gliadin peptide; EMA, endomysium antigen; HLA, human leucocyte antigen; IEL, intraepithelial lymphocyte; ND, not done; TG2, transglutaminase 2; VA, villous atrophy (Marsh 3).

Эндомизимальные антитела (ЕМА, также называемые АЕА),
Антитела IgA к тканевой трансглутаминазе (IgA-TG2, также называемые α-TTG, ТТА)
Деамидированные антиглиадиновые антитела (DGP, изотип IgA или IgG).

IgG-TGA целесообразно использовать в первую очередь у пациентов с известным дефицитом IgA.

Journal Pre-proof

Epidemiology, Presentation, and Diagnosis of Celiac Disease

Benjamin Lebwohl, MD, MS, Alberto Rubio-Tapia, MD



Serological testing is important in detection of celiac disease.⁹⁸ Assays for anti-gliadin antibodies (AGA) have been used for decades, but are no longer recommended, due to inferior performance compared to other available tests.⁹⁹ The discovery that TTG is the target of IgA endomysial antibodies (EMA) was key to the development of modern serologic tests for celiac disease.¹⁰⁰ Widespread availability of assay for **TTG-IgA** has facilitated timely diagnosis. Measurement of total IgA, to determine whether levels are sufficient, and if IgA levels are low or deficient, incorporation of IgG-based tests, can reduce false negatives.^{87,101} Assays for IgG against deamidated gliadin peptides and/or the **TTG-IgG** assay are best for this scenario.¹⁰²

Согласно этому обзору, tTG-IgA выявляет лиц с целиакией с чувствительностью и специфичностью 95%

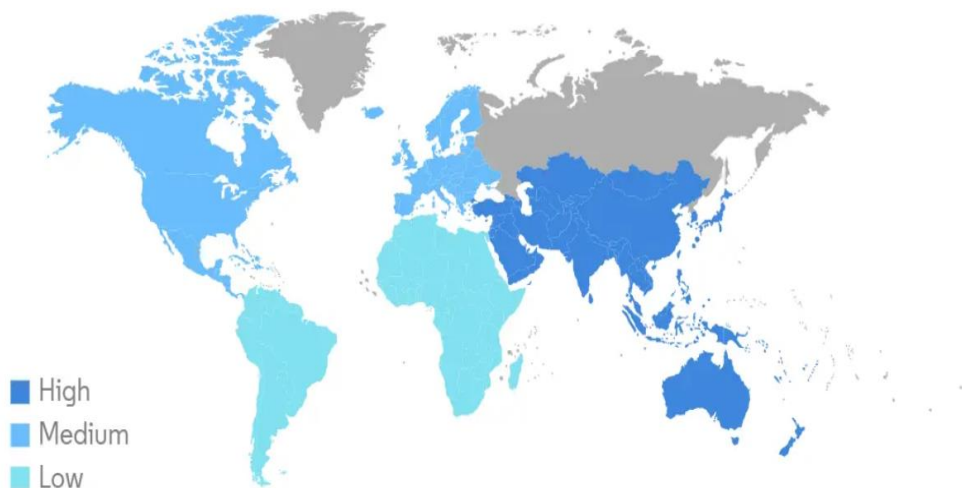


Вторая часть

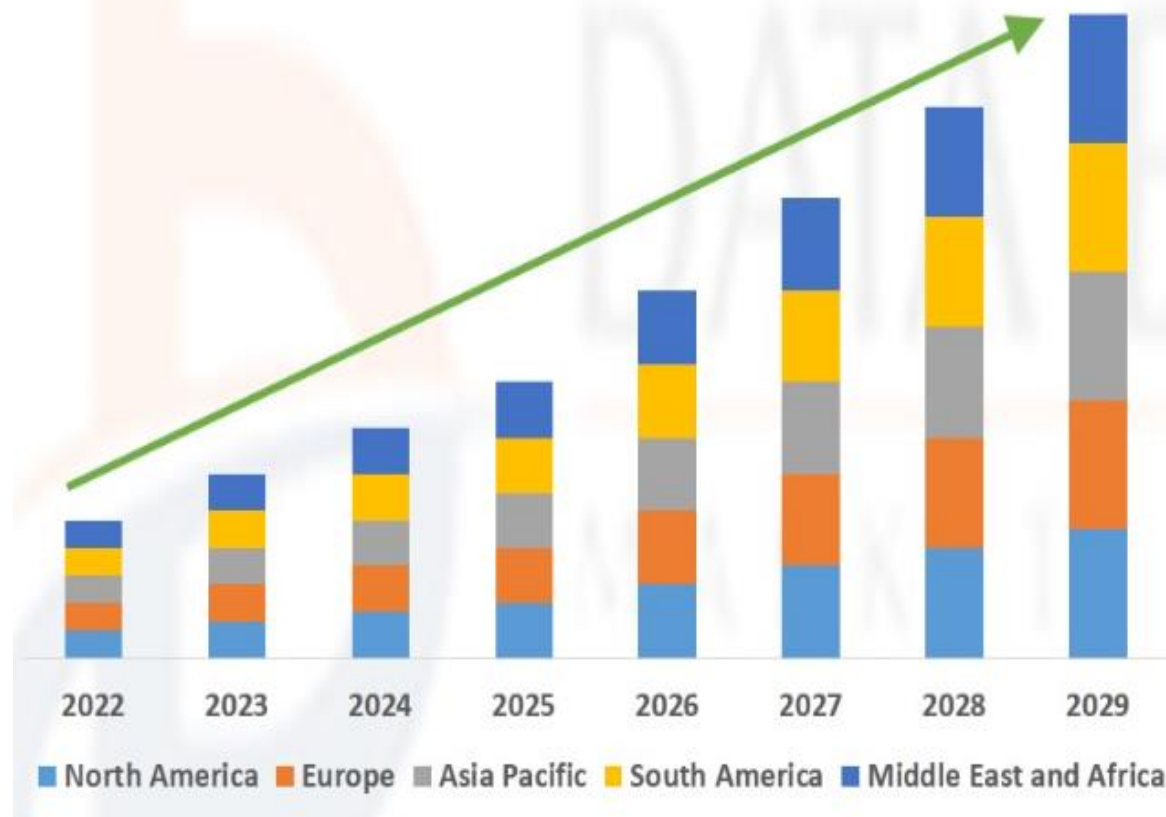
Информация по рынку и сравнительный анализ

В исследованиях Data Bridge Market Research сделан прогноз, что рынок диагностики аутоиммунных заболеваний будет расти со среднегодовым темпом роста 8,15% в год и к 2029 году составит **8,46 млрд долларов США**

Autoimmune Disease Diagnostics Market - Growth Rate by Region



Global Autoimmune Disease Diagnosis Market is Expected to Account for USD 8.46 Billion by 2029



Комплексная аутоиммунная панель ИХЛА тестов

Меню тестов		Snibe	Roche	Siemens	Abbott	DiaSorin
Анализаторы		all MAGLUMI® Analyzers	Cobas e601/e411 Modular E170	IMMULITE 2000	ARCHITECT i1000/2000SR	LIASION
Аутоиммунные параметры	Anti-CCP IgG	√	√	√	√	
	Anti-MPO IgG	√				
	Anti-dsDNA IgG	√				√
	Anti-Sm IgG	√				
	Anti-Rib-P IgG	√				
	ANA Screen	√				√
	ENA Screen	√				√
	Anti-Scl-70 IgG	√				
	Anti-Centromeres IgG	√				
	Anti-Jo-1 IgG	√				
	Anti-M2-3E IgG	√				
	Anti-Histone IgG	√				
	Anti-SS-B IgG	√				
	Anti-SS-A IgG	√				
	Anti-nRNP/Sm IgG	√				

Комплексное решение Snibe для диагностики **целиакии**

Анализ	Snibe	Roche	Abbott	Siemens	Beckman Coulter	DiaSorin	Euroimmun
tTG-IgA	✓					☐✓	✓☐
tTG-IgG	✓						✓
DGP-IgA	✓						
DGP-IgG	✓						

Тест параметр	Количественный/ качественный	Тестируется	Тип образца	Объем образца	Диапазон измерения
Anti-ds DNA IgG	количественный	Anti-ds DNA IgG	Сыворотка/плазма	10ul	0.797-800 IU/mL
ANA Screen(IgG)	количественный	dsDNA, Histones, Rib-P, nRNP/Sm , Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1, Centromeres, mitochondria M2	Сыворотка/плазма	20ul	0.792-400 AU/mL
ENA Screen (IgG)	количественный	nRNP/Sm , Sm , SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1	Сыворотка/плазма	20ul	0.792-400 AU/mL
Anti-Histone	количественный	Anti-Histones IgG	Сыворотка/плазма	10ul	0.801-400 AU/mL
Anti-Scl-70	количественный	Anti-Scl-70 IgG	Сыворотка/плазма	10ul	1-400 AU/mL
Anti-M2-3E	количественный	Anti-M2-3E IgG	Сыворотка/плазма	10ul	1-400 AU/mL
Anti-Ribosomal-P	количественный	Anti-Rib-P IgG	Сыворотка/плазма	10ul	0.791-400 AU/mL
Anti-nRNP/Sm	количественный	Anti-nRNP/Sm IgG	Сыворотка/плазма	10ul	1-400 AU/mL
Anti-Jo-1	количественный	Anti-Jo-1 IgG	Сыворотка/плазма	10ul	1-400 AU/mL
Anti-Sm	количественный	Anti-Sm IgG	Сыворотка/плазма	10ul	1-400 AU/mL
Anti-SS-A	количественный	Anti-SS-A IgG	Сыворотка/плазма	10ul	1-400 AU/mL
Anti-SS-B	количественный	Anti-SS-B IgG	Сыворотка/плазма	10ul	1-400 AU/mL
Anti-Centromeres	количественный	Anti-Centromeres IgG	Сыворотка/плазма	10ul	0.804-400 AU/mL
Anti-CCP	количественный	Anti-cyclic citrullinated peptide	Сыворотка/плазма	10ul	0.783-500 U/mL

Анализ	tTG-IgA	tTG-IgG	DGP IgA	DGP IgG
Определение	Количественный			
LoB	0.50 AU/ml	0.50 AU/ml	0.50 AU/ml	0.50 AU/ml
LoD	1.00 AU/ml	1.00 AU/ml	1.00 AU/ml	1.00 AU/ml
LoQ	2.00 AU/ml	2.00 AU/ml	2.00 AU/ml	2.00 AU/ml
Тип образца	Сыворотка и плазма	Сыворотка и плазма	Сыворотка и плазма	Сыворотка и плазма
Объем образца	10 µL	10 µL	10 µL	10 µL
Стабильность на борту	4 недели	4 недели	4 недели	4 недели
Точность	4.25%-5.95% (5.328-202.515AU/ml)	4.19%-6.66% (5.242-203.969AU/ml)	4.31%-5.46% (5.084-203.285AU/ml)	4.74%-5.64% (5.060-207.794AU/ml)

Комплексная аутоиммунная панель для диагностики аутоиммунных заболеваний

Аутоиммунный профиль

Anti-CCP
Anti-dsDNA IgG
ANA Screen
ENA Screen
Anti-Sm IgG
Anti-Rib-P IgG
Anti-Scl-70 IgG
Anti-Centromeres IgG
Anti-Jo-1 IgG
Anti-M2-3E IgG
Anti-Histones IgG
Anti-nRNP/Sm IgG
Anti-SS-B IgG
Anti-SS-A IgG
TGA(Anti-Tg)
Anti-TPO
TRAb
TMA
ICA
IAA(Anti Insulin)
GAD 65
Anti-IA2
Anti-tTG IgA
Anti-tTG IgG
*DGP IgA
*DGP IgG
*Anti-ZnT8
Anti-MPO IgG
*Anti-PR3 IgG
*Anti-GBM IgG
*Anti-Cardiolipin IgG
*Anti-Cardiolipin IgM
*Anti-Cardiolipin IgA
*Anti-Cardiolipin screen
*β2-Glycoprotein I IgG
*β2-Glycoprotein I IgM
*β2-Glycoprotein I IgA
*β2-Glycoprotein I screen

Аутоиммунное заболевание	Анализы MAGLUMI®
АНЦА-ассоциированные васкулиты (ААВ)	Anti-MPO
Системная красная волчанка (СКВ)	ANA Screen, ENA Screen, Anti-dsDNA IgG, Anti-Sm IgG, Anti-Histones IgG, Anti-Rib-P IgG, Anti-nRNP/Sm IgG, Anti-SS-A IgG, Anti-SS-B IgG
Ревматоидный артрит (РА)	Anti-CCP, ANA Screen
Смешанное заболевание соединительной ткани (СЗСТ)	ANA Screen, ENA Screen, Anti-nRNP/Sm IgG
Синдром Шегрена (СШ)	ANA Screen, ENA Screen, Anti-SS-A IgG, Anti-SS-B IgG
Первичный билиарный цирроз (ПБЦ)	ANA Screen, Anti-M2-3E IgG
Поли-/дерматомиозит (ПМ/ДМ)	ANA Screen, ENA Screen, Anti-Jo-1 IgG
Системная склеродермия (ССД)	ANA Screen, ENA Screen, Anti-Scl-70 IgG, Anti-Centromeres IgG
Болезнь Грейвса, тиреоидит Хашимото	TGA (Anti-Tg), Anti-TPO, TRAb, TMA
Сахарный диабет 1 типа (СД1), LADA	ICA, IAA (Anti-insulin), GAD65, Anti-IA2, *ZnT8
Целиакия	tTG-IgA, tTG-IgG, DGP-IgA, DGP-IgG
Антифосфолипидный синдром (АФС)	*Anti-Cardiolipin IgG/IgM, *β2-Glycoprotein IgG/IgM

Спасибо за внимание!