

# Scleroderma<sup>8</sup> IgG

Bestellnummer: SCL8DIV-24  
BlueDiver Protokoll: 02

## 1 VERWENDUNGSZWECK

BlueDiver Dot Scleroderma<sup>8</sup> IgG ist ein Immunodot Kit zum Nachweis von IgG-Autoantikörpern gegen die Antigene Scl-70, CENP-A, CENP-B, PM-Scl 100, PM-Scl 75, Ku, RNA Polymerase III und U1-RNP in humanen Seren.  
Mehr Informationen über die Quelle / Art der Antigene erhalten Sie über ihren jeweiligen Distributor oder über die Website [www.d-tek.be](http://www.d-tek.be).

## 2 TESTPRINZIP

Dieser Kit ist für die Abarbeitung auf dem *BlueDiver Instrument* (hiernach: BDI) bestimmt. Der Test beruht auf dem Prinzip eines Enzym-Immunoassays. Die Teststreifen bestehen aus einer Membran, die auf einem Kunststoffträger fixiert ist. Während der automatischen Testdurchführung inkubiert das Gerät nacheinander die Streifen in den Kavitäten der gebrauchsfertigen Reagenzienkartuschen. Die Streifen werden zunächst mit verdünnten Patientenserum inkubiert. Sind humane Antikörper vorhanden, binden sie an die entsprechenden spezifischen Antigene auf der Membran. Ungebundene oder überschüssige Antikörper werden durch Waschen entfernt. Während der anschließenden Inkubation mit AP-konjugierten Antikörpern (Ziege) gegen humanes IgG bindet das Enzymkonjugat an die Antigen-Antikörper-Komplexe. Nach einem zweiten Waschvorgang zum Entfernen überschüssigen Konjugats inkubieren die Streifen in einer Substratlösung. Ist eine Enzymaktivität vorhanden, entwickeln sich purpurfarbene Dots auf den Membranstreifen. Die Intensität der Färbung ist direkt proportional zur Menge der Antikörper in der Probe.

## 3 PACKUNGSINHALT

Abkürzungen in alphabetischer Reihenfolge:

AP = alkalische Phosphatase; BCIP = Brom-Chlor-Indolyl-Phosphat; KCl = Kaliumchlorid; MgCl<sub>2</sub> = Magnesiumchlorid; MIT = Methylisothiazolon; NaCl = Natriumchlorid; NaN<sub>3</sub> = Natriumazid; NBT = Nitroblau Tetrazolium; TBS = TRIS-gepufferte Kochsalzlösung

Dot Streifen	3 x 8 Einheiten auf einem Kunststoffträger einzeln brechbar; versiegelt im Aluminiumbeutel <u>10 Dots per Streifen:</u> 1 positive Kontrolle (C+) 8 Antigene 1 negative Kontrolle (C-)	STREIFEN	KARTUSCHE
<b>Kartusche</b>	24 Einheiten mit jeweils 7 Kavitäten; versiegelt		
Probendiluent	Position I, 1 x 1,4 mL (gelb) Enthält H <sub>2</sub> O • TBS • NaCl • Tween • Konservierungsmittel (MIT) • Farbstoff • Antischaumemulsion		
Waschpuffer	Position II, III, IV und VI, 4 x 1,4 mL (farblos) Enthält H <sub>2</sub> O • TBS • NaCl • Tween • Konservierungsmittel (MIT) • Antischaumemulsion		
Konjugat	Position V, 1 x 1,4 mL (rot) Enthält H <sub>2</sub> O • TBS • NaCl • KCl • MgCl <sub>2</sub> • AP-konjugiertes Ziege-Anti-human-IgG • Stabilisator • Konservierungsmittel (MIT) • Farbstoff • Antischaumemulsion		
Substrat	Position VII, 1 x 1,4 mL (hellgelbe Lösung) enthält H <sub>2</sub> O • NaN <sub>3</sub> (0,05%) • MgCl <sub>2</sub> • TBS • NBT • BCIP • Stabilisator • Antischaumemulsion		
<b>Andere Materialien</b>	Saugfähiges Papier (zum Trocknen der Streifen Pkt. 8.1.16), zusammen mit Dot-Streifen im Aluminiumbeutel versiegelt		
<b>Dokumente</b>	IFU, Analysenzertifikat, Antigen-Liste, Diver-Interpretations-Vorlage		

## 4 ERFORDERLICHE MATERIALIEN / INSTRUMENTE (NICHT ENHALTEN)

BDI, Mikropipetten, Laborhandschuhe

## 5 LAGERUNG UND STABILITÄT

Der Testkit soll bei einer Temperatur zwischen +2 °C bis +8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen des Kits müssen ungenutzte Reagenzienkartuschen vor Sonnenlicht geschützt bei 2-8 °C, vorzugsweise im Originalkarton gelagert werden.

Nicht verwendete Streifen müssen immer auf dafür vorgesehenen Beutel verschlossen und bei 2-8 °C im Originalkarton gelagert werden. Bei sachgemäßer Lagerung sind alle Testkit-Komponenten bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

## 6 VORSICHTSMAßNAHMEN

Alle Reagenzien sind nur für "In-vitro" diagnostische Zwecke bestimmt und dürfen nur von Fachpersonal verwendet werden. Der Kit enthält potentiell gesundheitsschädliche Komponenten; vermeiden Sie daher Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten. Patientenproben sollten immer als potentiell infektiös behandelt werden.

Entsorgung: Patientenproben und inkubierte Teststreifen sollten als infektiöser Abfall behandelt werden. Andere Reagenzien müssen nicht separat gesammelt werden, sofern nicht anders in behördlichen Vorschriften angegeben.

D-TEK S.A. und seine autorisierten Distributoren haften nicht für Schäden, die indirekt oder als Folge durch Abwandlung oder Modifikation des Verfahrens resultieren.

In jedem Fall sollten die GLP mit allen allgemeinen und besonderen Vorschriften für die Verwendung dieses Kits angewendet werden.

## 7 ENTNAHME, HANDHABUNG UND LAGERUNG DER PROBEN

Blutproben können in trockenen Röhrchen oder in Röhrchen mit EDTA, Heparin oder Citrat abgenommen werden. Nach der Abtrennung können die Serum- oder Plasmaproben bis zu drei Tagen bei 2-8 °C aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung müssen sie bei -20°C eingefroren werden. Vermeiden Sie wiederholtes Auftauen und Einfrieren. Nach dem Auftauen die Proben gut mischen, um Probenhomogenität zu gewährleisten.

## 8 TESTVERFAHREN

### GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN, HANDHABUNG UND TIPPS:

#### TESTPRINZIP:

Nachdem Streifen und Reagenzienkartuschen manuell geladen wurden, werden die Inkubations- und Waschschriffe automatisch vom BDI ausgeführt. Durch kontinuierliches Auf- und Abbewegen der Streifen in den Kavitäten der gebrauchsfertigen Reagenzienkartuschen sorgt das BDI für eine effiziente Zirkulation der Flüssigkeiten über die Streifen. Der gesamte Testablauf erfolgt bei Raumtemperatur.

#### STREIFEN Beschreibung:

Die **reaktive (Vorder) Seite** der Streifen ist mit Antigenen beschichtet, die als schwach blaue Dots erscheinen. Diese Färbung stellt sicher, dass alle Antigene richtig auf die Membran aufgebracht sind. Sie verschwindet im weiteren Testverlauf. Auf der Vorderseite des Streifens befinden sich außerdem eine Streifennummer und ein 2-dimensionales Barcode-Quadrat zur Rückverfolgbarkeit der Streifen nach Entnahme aus dem BDI am Ende des Testverlaufs.



Die **nicht-reaktive (Rück) Seite** der Streifen weist sowohl alphanumerische als auch Strichbarcode-Informationen auf. Anhand dieser kann das BDI Streifentypen und Chargennummern identifizieren.



Bevor der automatische Prozess startet, müssen die Streifen von Hand in den dafür vorgesehenen Streifenträger eingesetzt werden (siehe Testvorbereitung unter Pkt. 8.1.4). Während dieses Vorgangs auf keinen Fall die Membranzonen der Streifen mit den Fingern berühren. Tragen Sie immer Laborhandschuhe und halten Sie die Streifen nur an den vorgesehenen Kunststoffteilen.

#### REAGENZIENKARTUSCHEN Beschreibung: (siehe Bild auf Seite 1)

Die Reagenzienkartuschen bestehen aus 7 verschiedenen Kavitäten, die mit gebrauchsfertigen Reagenzien befüllt sind. Die Kartuschen sind versiegelt (Reagenzienkavitäten sind hermetisch voneinander getrennt); diese Versiegelung muss vor Beginn des Tests entfernt werden. Nach dem Öffnen die Kartuschen mit Sorgfalt handhaben, um die Reagenzien nicht zu verschütten und Kavitäten nicht zu kontaminieren.

Die Rückseite der Kartuschen ist zur Identifikation des Kartuschentyps und der Charge mit alphanumerischen und Strichbarcode-Informationen versehen.

Bevor der automatische Prozess startet, müssen die Kartuschen von Hand in den dafür vorgesehenen Kartuschenhalter gesteckt werden (siehe Testvorbereitung unter Pkt. 8.1.10). Die Vorderseite der Kartuschen hat eine dreieckige Unterseite, die Rückseite jeweils zwei quadratische Kunststoffkanten (unten und oben), die eine sichere Positionierung und Ausrichtung in der Halterung ermöglichen.

#### STREIFEN/KARTUSCHEN Paare

Streifen und Kartuschen aus dem gleichen Testkit haben die gleiche Charge und gehören zusammen. Verwenden Sie auf keinen Fall einen Streifen und eine Kartusche aus verschiedenen Chargen, da dies als ungültige Einstellung durch das BDI erkannt wird und der Prozess gestoppt wird.

Haben Streifen und Kartusche die gleiche Charge, kann das Gerät auch Streifen und Kartuschen aus verschiedenen Kits verarbeiten. Allerdings können nur Kits mit der gleichen Protokoll-Nummer (gleiche Inkubationszeit und Sequenz) zusammen in einem Lauf abgearbeitet werden (die Protokoll-Nummer finden Sie unter der Bestellnummer auf der ersten Seite).

### 8.1 Testvorbereitung

- Alle Kitkomponenten vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18 °C bis 25 °C) bringen.
- Ein Arbeitsprotokoll (entweder mittels DrDOT-Software oder extern) sollte erstellt werden, um die Beladung und richtige Zuordnung der Streifen, Kartuschen und Patientenproben zu gewährleisten.
- Stellen Sie sicher, dass der Kartuschenhalter korrekt im BDI befestigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass das BDI angeschlossen ist.

Die folgenden Punkte beschreiben Beladung und Vorbereitung des BDI mit Teststreifen, Reagenzienkartuschen und Patientenproben vor Testbeginn. Für detaillierte Informationen oder im Falle eines Problems bezüglich der unten aufgeführten Schritte greifen Sie bitte auf das Nutzungshandbuch des BDI zurück.

1. Das BDI einschalten und einige Sekunden warten, bis das Datum und die Uhrzeit auf dem Touchscreen angezeigt werden.
2. Datum und Uhrzeit durch Drücken der Taste ✓ auf dem Touchscreen bestätigen. (Bei Erstbenutzung oder für Reset bitte auf das Nutzungshandbuch des BDI zurückgreifen) → Es wird **"Initialisieren?"** auf dem Bildschirm angezeigt.
3. Initialisierung durch Drücken der Taste ✓ auf dem Touchscreen bestätigen → Der horizontale Arm des Gerätes bewegt sich automatisch nach vorne, um eine zentrale Position (Stand-by) einzunehmen → **"Streifen laden (24)"** wird auf dem Bildschirm angezeigt.
4. (Bitte hier weder die Streifenanzahl eingeben noch bestätigen). Den Streifenträger aus dem Trägerarm herausnehmen, indem Sie ihn vorsichtig nach oben drücken; nun den Streifenträger mit den zu testenden Streifen bestücken. Bitte halten Sie den Streifenträger mit der nummerierten Seite nach oben (offene Position), und setzen Sie die Streifen mit der nummerierten (reaktiven) Seite nach oben ein. Der obere Kunststoffteil (Zunge) rutscht in die vorgesehene Bohrung des Streifenträgers. Durch leichten Druck sicherstellen, dass die Kunststoffzunge das untere Ende der Bohrung erreicht hat.

#### Achtung:

- Die Beladung der Streifen immer in der 1. Position des Streifenträgers (linke Seite) beginnen und keine Leerräume zwischen den Streifen lassen!
  - Nach vollständiger Beladung des Streifenträgers bitte visuell die vertikale, horizontale und seitliche Ausrichtung der Streifen überprüfen. Eine offensichtliche Fehlausrichtung sollte durch erneutes Beladen des Streifenträgers korrigiert werden.
  - Etwaige Plastikteile können nach dem Abbrechen in individuelle Streifen übrig bleiben, was das Verarbeiten im BDI und/oder das Lesen mit dem BlueScan beeinträchtigen könnte; diese Plastikteile sollten mit einer Schere entfernt werden.
5. Den Streifenträger in seine Position auf dem Trägerarm zurücksetzen, indem er vorsichtig von oben nach unten gedrückt wird.
  6. Die Anzahl der eingesetzten Streifen mit dem Aufwärts- und Abwärtspeil einstellen.
  7. Die Anzahl der eingesetzten Streifen durch Drücken der Taste ✓ auf dem Touchscreen bestätigen → der horizontale Arm bewegt sich automatisch nach hinten und bleibt über den viereckigen Öffnungen, die hinten auf dem Kartuschenhalter angebracht sind, stehen → **"Ausrichtung prüfen"** wird auf dem Touchscreen angezeigt.
  8. Mit der "JOG"-Function auf dem Bildschirm die korrekte Ausrichtung der Streifen überprüfen: einen leichten Druck auf dem Abwärtspeil des Touchscreens aufrechterhalten, bis die Streifen ihre jeweilige Ausrichtungsöffnung auf dem Kartuschenhalter passieren. Ist alles richtig justiert, berühren die Streifen nicht die Umriss der Ausrichtungsöffnung.

#### Achtung:

bei schlechter Justierung (Kontakt der Streifen mit den Umrissen der Ausrichtungsöffnung) bitte auf das Nutzungshandbuch des BDI zurückgreifen.

9. Bestätigung der korrekten Ausrichtung der Streifen durch Drücken der Taste ✓ auf dem Touchscreen → das BDI senkt die



Streifen vollständig in die Ausrichtungsöffnung und liest die Barcodes der Streifen → hat das Gerät die Barcodes vollständig gelesen, erscheint **"Kartuschen laden"** auf dem Touchscreen.

**Achtung:**

kann das Gerät einen oder mehrere Barcodes der Streifen nicht lesen, erscheint ein blinkendes LED-Licht an der entsprechenden Position. Bitte greifen Sie zur Problembeseitigung auf das Nutzungshandbuch des BDI zurück.

10. Die Reagenzkartuschen entsiegeln und sie unter ihre entsprechenden Streifen in die vorgesehenen Einkerbungen der Kartuschenhalterung stellen.
11. Die komplette Beladung durch Drücken der Taste ✓ auf dem Touchscreen bestätigen → das BDI liest die Barcodes der Kartuschen und prüft gleichzeitig, ob die entsprechenden (richtigen) Streifen vorhanden sind → nach vollständigem Einlesen der Barcodes wird die Anzahl der Streifen auf dem Bildschirm angezeigt.

**Achtung:**

kann das Gerät einen oder mehrere Barcodes der Kartuschen nicht lesen, oder falls eine falsche Streifen-/Kartuschen-Kombination erkannt wird, erscheint ein blinkendes LED-Licht an der entsprechenden Position. Bitte greifen Sie zur Problembeseitigung auf das Nutzungshandbuch des BDI zurück.

12. Die Anzahl der Streifen durch Drücken der Taste ✓ auf dem Touchscreen bestätigen → die mittels Barcode identifizierte Protokoll-Nummer wird auf dem Bildschirm (**Protokoll-ID xx.**) angezeigt
13. Die Protokoll-Nummer durch Drücken der Taste ✓ auf dem Touchscreen bestätigen → **"Bitte Haube schließen."** wird auf dem Bildschirm angezeigt.
14. Die Haube des BDI schließen und das Schließen durch Drücken der Taste ✓ auf dem Touchscreen bestätigen → das BDI startet mit einem ersten Waschschrift (Vorbehandlung der Streifen) : die Streifen inkubieren für 1 Minute in der 2. Kavität. → Nach Beendigung dieses Schrittes wird **"Bitte Haube öffnen."** auf dem Touchscreen angezeigt
15. Die Haube des BDI öffnen und das Öffnen durch Drücken der Taste ✓ auf dem Touchscreen bestätigen → der horizontale Arm bewegt sich automatisch nach vorne und schwingt die Streifen in Schrägstellung nach vorne → **"Streifen trocknen"** erscheint auf dem Bildschirm.
16. Saugfähiges Papier nehmen und die Flüssigkeit von der Probenkavität am Ende des Kunststoffträgers vorsichtig abtupfen
17. Das Trocknen durch Drücken der Taste ✓ auf dem Touchscreen bestätigen → **"Proben auftragen"** wird auf dem Bildschirm angezeigt.
18. 10 µl Patientenserum / -plasma in die Probenkavität des Kunststoffträgers pipettieren.  
*NB: Die 10µl Patientenserum können (falls bevorzugt) auch direkt in den Probendiluent (Kavität I der Kartusche) einpipetiert werden. Diese Operation kann jederzeit nach Öffnen der Kartuschen (Punkt 8.1.10) durchgeführt werden.*
19. Das Aufbringen der Proben durch Drücken der Taste ✓ auf dem Touchscreen bestätigen → **"Bitte Haube schließen"** wird auf dem Bildschirm angezeigt.
20. Die Haube des BDI schließen und das Schließen durch Drücken der Taste ✓ auf dem Touchscreen bestätigen → das Gerät startet den Test automatisch und die folgenden Schritte werden ausgeführt.

**8.2 Testdurchführung (Protokoll 2)**

Schritt	Beschreibung	Arbeitszeit
01.	Die Streifen werden in der 1. Kavität der Kartusche inkubiert ( <i>Probendiluent</i> ). Durch den Kontakt mit Flüssigkeit und durch Auf- und Abbewegung des Streifens werden die vorpipettierten Patientenproben (Pkt. 8.1.18) von der Probenkavität gelöst und im Probendiluent freigesetzt.	30 min
02.	Der Streifenträger bewegt sich nach vorne, und die Streifen inkubieren in der 2. Kavität ( <i>Waschpuffer</i> )	2 min
03.	Der Streifenträger bewegt sich nach vorne, und die Streifen inkubieren in der 3. Kavität ( <i>Waschpuffer</i> )	2 min
04.	Der Streifenträger bewegt sich nach vorne, und die Streifen inkubieren in der 6. Kavität ( <i>Waschpuffer</i> )	2 min
05.	Der Streifenträger bewegt sich nach hinten, und die Streifen inkubieren in der 5. Kavität ( <i>Konjugat</i> )	10 min
06.	Der Streifenträger bewegt sich nach hinten, und die Streifen inkubieren in der 4. Kavität ( <i>Waschpuffer</i> )	2 min
07.	Der Streifenträger bewegt sich nach hinten, und die Streifen inkubieren in der 3. Kavität ( <i>Waschpuffer</i> )	2 min
08.	Der Streifenträger bewegt sich nach hinten, und die Streifen inkubieren in der 2. Kavität ( <i>Waschpuffer</i> )	2 min
09.	Der Streifenträger bewegt sich nach vorne, und die Streifen inkubieren in der 7. Kavität ( <i>Substrat</i> )	10 min
10.	Der Streifenträger bewegt sich nach hinten, und die Streifen inkubieren in der 6. Kavität ( <i>Waschpuffer</i> )	2 min

Nach Beendigung des Testablaufs hält der Streifenträger in einer Zentralposition (Stand-by) inne, um eine einfache Handhabung des Streifenträgers zu ermöglichen. Das Gerät gibt einen Signalton und **"Test beendet"** wird auf dem Bildschirm angezeigt.

Mit saugfähigem Papier vorsichtig die Restflüssigkeit von der Probenkavität entfernen. Streifen 30 Minuten trocknen lassen und Ergebnisse auswerten. Achtung: Das Auswerten muss innerhalb von 24 Stunden nach Testablauf erfolgen.

Wird der BlueScan zur Interpretation der Ergebnisse verwendet, bitte die abgearbeiteten Streifen im Streifenträger lassen.

**DATENREGISTRIERUNG**

Das Testprotokoll kann man durch Drücken des USB-Stick-Symbols herunterladen, indem man den Hinweisen auf dem Bildschirm folgt. (Insert USB → Writing USB → Remove USB)

Dieser Schritt ist nicht zwingend erforderlich, wird aber dringend für die Rückverfolgbarkeit und zur Dokumentation empfohlen.

**9 AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE**

Eine visuelle Auswertung der Ergebnisse kann durchgeführt werden; jedoch wird die Verwendung der DrDOT- Software und des Scanning-Systems in der Regel für eine präzisere und semi-quantitative Interpretation empfohlen.

Weitere Informationen zur DrDOT erhalten Sie über Ihren Distributor oder über die Website [www.d-tek.be](http://www.d-tek.be)

**9.1 Visuelle Interpretation:**

1. Den Streifenträger aus dem BDI nehmen und die Streifen aus dem Streifenträger entnehmen.
2. Die Streifen mit der reaktiven Seite nach oben auf die markierten Felder der Diver-Interpretations-Vorlage legen, die zusammen mit dem Kit mitgeliefert wird. Sie zeigt die jeweiligen Positionen der verschiedenen Antigene und Kontrollen auf der Membran an.
3. Der erste obere Dot (Positivkontrolle) muss bei allen Patienten positiv sein.  
*Nur ein eindeutig gefärbter Positivkontrolldot gewährleistet, dass Ihre Resultate gültig sind und der Test richtig abgelaufen ist bzw. die Einzelkomponenten des Kits nicht beeinträchtigt waren. Ist der erste obere Dot nicht gefärbt, ist der Test ungültig und kann nicht ausgewertet werden.*
4. Die spezifischen Antigendots mit dem negativen Kontrolldot (immer der letzte Dot) vergleichen.  
Die Farbintensität der Antigendots ist direkt proportional zum Titer des spezifischen Antikörpers in der Patientenprobe.  
*Die Farbintensität der Negativkontrolle ist von verschiedenen Faktoren abhängig. Unter optimalen Bedingungen und sofern die Probe frei von störenden Matrixeffekten ist, kann der negative Kontrolldot u.U. fast farblos sein. Im Gegensatz dazu weisen stark gefärbte negative Kontrolldots auf einen hohen Anteil unspezifischer Bindung in der Probe hin.*

**POSITIVES ERGEBNIS:**

Eine Probe ist für einen spezifischen Antikörper positiv, wenn die Farbintensität des zugehörigen Antigendots sichtbar stärker ist als die Intensität des negativen Kontrolldots.

**NEGATIVES ERGEBNIS:**

Eine Probe ist für einen spezifischen Antikörper negativ, wenn die Farbintensität des entsprechenden Antigendots schwächer oder gleich stark wie die Intensität des negativen Kontrolldots ist.

NB: Die schwache Färbung eines Antigendots, wenn sie der Intensität des negativen Kontrolldots mehr oder weniger entspricht, kann fürs Auge schwer deutbar sein. In solchen Fällen ist die Benutzung des DrDOT Software und Scanning Systems (siehe 10.2) für akkuratere Interpretation von Vorteil.

**9.2 Einsatz des DrDOT Software-und-Scanning-Systems**

1. Den Streifenträger aus dem BDI nehmen und die abgearbeiteten Streifen im Streifenträger belassen.
2. Den Streifenträger mit der reaktiven Seite der Streifen nach unten in die dafür vorgesehene Position des BlueScan-Scanners einlegen.
3. Das Scannen der Streifen mit der DrDOT-Software starten.

Detaillierte Informationen über das BlueScan-System und die DrDOT-Software erhalten Sie im Nutzungshandbuch der DrDOT-Software

DrDOT arbiträre Einheiten (AU)	Interpretation
< 5	Negativ
5 – 10	equivokal (*)
>10	Positiv

\* Niedrige Autoantikörper-Titer können bei gesunden Patienten auftreten. Aus diesem Grund sollten niedrig-positive Ergebnisse (zwischen 5 und 10 AU), obgleich gültig, als equivokal (zweideutig) betrachtet werden. Erneutes Testen des Patienten, vorzugsweise unter Verwendung einer neuen Probe, wird daher empfohlen. Sollte das Ergebnis nach erneutem Testen immer noch zweideutig sein, müssen andere diagnostische Tests und / oder klinische Informationen vorgenommen werden, um den autoimmunen Zustand des Patienten zu bestimmen.

**10 TESTCHARAKTERISTIK**

**10.1 Reproduzierbarkeit**

Referenzkontrollproben wurden für jeden Antikörper in statistisch relevanten Wiederholungen innerhalb eines Laufs oder über mehrere Läufe für die Berechnung der Intra-und Inter-Assay-Variation getestet. Die Intensität der Dots war immer innerhalb des spezifizierten Bereichs, und die Standardabweichung betrug weniger als 10%. (Detaillierte analytische Daten sind auf Anfrage erhältlich.)

**10.2 Sensitivität and Spezifität**

Charakteristische Proben (durch Referenzlaboratorien und/oder -methoden bestätigte positive oder negative Proben der jeweiligen Antikörper) wurden entsprechend der Arbeitsanleitung getestet. Sensitivität und Spezifität wurden anhand der DrDOT Resultate berechnet.

<p><b>ScI-70</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>richtig positiv 13</td> <td>falsch positiv 0</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>falsch negativ 0</td> <td>richtig negativ 91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivität 100% Spezifität 100%</p>		+	-	+	richtig positiv 13	falsch positiv 0	-	falsch negativ 0	richtig negativ 91	<p><b>CENP-A</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>richtig positiv /</td> <td>falsch positiv /</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>falsch negativ /</td> <td>richtig negativ /</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivität - % Spezifität - %</p>		+	-	+	richtig positiv /	falsch positiv /	-	falsch negativ /	richtig negativ /	<p><b>CENP-B</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>richtig positiv 16</td> <td>falsch positiv 1</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>falsch negativ 0</td> <td>richtig negativ 97</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivität 100 % Spezifität 99 %</p>		+	-	+	richtig positiv 16	falsch positiv 1	-	falsch negativ 0	richtig negativ 97	<p><b>PM-ScI 100</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>richtig positiv 10</td> <td>falsch positiv 0</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>falsch negativ 0</td> <td>richtig negativ 24</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivität 100% Spezifität 100%</p>		+	-	+	richtig positiv 10	falsch positiv 0	-	falsch negativ 0	richtig negativ 24
	+	-																																					
+	richtig positiv 13	falsch positiv 0																																					
-	falsch negativ 0	richtig negativ 91																																					
	+	-																																					
+	richtig positiv /	falsch positiv /																																					
-	falsch negativ /	richtig negativ /																																					
	+	-																																					
+	richtig positiv 16	falsch positiv 1																																					
-	falsch negativ 0	richtig negativ 97																																					
	+	-																																					
+	richtig positiv 10	falsch positiv 0																																					
-	falsch negativ 0	richtig negativ 24																																					
<p><b>PM-ScI 75</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>richtig positiv /</td> <td>falsch positiv /</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>falsch negativ /</td> <td>richtig negativ /</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivität - % Spezifität - % <small>momentan keine Referenzmethode verfügbar!</small></p>		+	-	+	richtig positiv /	falsch positiv /	-	falsch negativ /	richtig negativ /	<p><b>Ku</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>richtig positiv 22</td> <td>falsch positiv 0</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>falsch negativ 0</td> <td>richtig negativ 50</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivität 100% Spezifität 100%</p>		+	-	+	richtig positiv 22	falsch positiv 0	-	falsch negativ 0	richtig negativ 50	<p><b>RNA-Polymerase III</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>richtig positiv 4</td> <td>falsch positiv 0</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>falsch negativ 0</td> <td>richtig negativ 264</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivität 100 % Spezifität 100 %</p>		+	-	+	richtig positiv 4	falsch positiv 0	-	falsch negativ 0	richtig negativ 264	<p><b>U1-RNP</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>+</th> <td>richtig positiv 43</td> <td>falsch positiv 2</td> </tr> <tr> <th>-</th> <td>falsch negativ 0</td> <td>richtig negativ 93</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sensitivität 100% Spezifität 98%</p>		+	-	+	richtig positiv 43	falsch positiv 2	-	falsch negativ 0	richtig negativ 93
	+	-																																					
+	richtig positiv /	falsch positiv /																																					
-	falsch negativ /	richtig negativ /																																					
	+	-																																					
+	richtig positiv 22	falsch positiv 0																																					
-	falsch negativ 0	richtig negativ 50																																					
	+	-																																					
+	richtig positiv 4	falsch positiv 0																																					
-	falsch negativ 0	richtig negativ 264																																					
	+	-																																					
+	richtig positiv 43	falsch positiv 2																																					
-	falsch negativ 0	richtig negativ 93																																					

Für Antigen(e) in grau: da zurzeit entweder keine deutlich charakteristische Probe oder aber keine Referenzmethode für diesen Parameter verfügbar ist, können unmöglich Werte für diese Antigene vermittelt werden.

**11 TESTEINSCHRÄNKUNGEN**

1. Eine klinische Diagnose sollte keinesfalls auf der Grundlage einer In-vitro-diagnostischen Methode vorgenommen werden.
2. Eine vollständige klinische Untersuchung sowie andere Laboruntersuchungen sollten für die Diagnose berücksichtigt werden, da keine Technik allein die Möglichkeit eines falsch-positiven oder falsch-negativen Ergebnisses ausschließen kann. Aus diesem Grund sollte deshalb vor allem ein indirekter Immunfluoreszenztest – falls vorhanden- parallel zur Bestimmung der Autoantikörper mittels BlueDiver Dot durchgeführt werden. In der Regel wird die Immunfluoreszenz häufig als Goldstandard für Screening von Autoimmunerkrankungen betrachtet.
3. D-tek s.a. und seine autorisierten Verteiler sind nicht haftbar für Schäden, die aus einer Änderung im angezeigten Verfahren resultieren. Der Kit sollte nur von geschultem Laborpersonal durchgeführt werden.
4. Die Grundsätze der GLP («Gute Labor Praxis») sollten durchgehend angewendet werden.
5. D-teks Verbindlichkeit ist in jedem Fall auf den kostenlosen Ersatz des Kits begrenzt.