Liver[10] IgG

Bestellnummer: LI10DIV-24

BlueDiver Protokoll: 02

1. VERWENDUNGSZWECK

BlueDiver Dot Liver[10] IgG ist ein Immunodot Kit zum Nachweis von IgG-Autoantikörpern gegen die Antigene M2/nPDC, M2/OGDC-E2, M2/BCOADC-E2, M2/PDC-E2, gp210, sp100, LKM1, LC1, SLA und f-Actin 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.

2. TESTPRINZIP

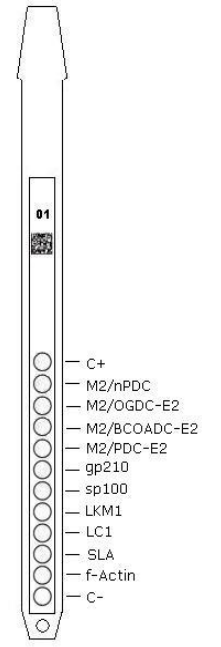
Dieser Kit ist für die Abarbeitung auf dem BlueDiver Instrument bestimmt. Der Test beruht auf dem Prinzip eines Enzym-Immunoassays. Die Teststreifen bestehen aus einer Membran, die auf einem Kunststoffträger fixiert ist. Während der automatischen Testdurchführung inkubiert das Gerät nacheinander die Streifen in den Kavitäten der gebrauchsfertigen Reagenzienkartuschen. Die Streifen werden zunächst mit verdünnten Patientenseren 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

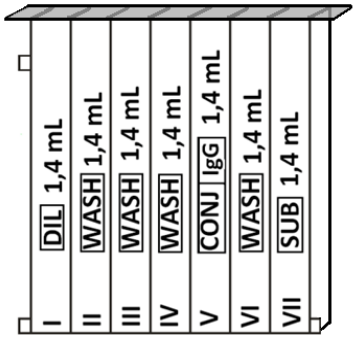
Abkürzungen in alphabetischer Reihenfolge:
AP = alkalische Phosphatase; BCIP = Brom-Chlor-Indolyl-Phosphat; KCl = Kaliumchlorid; $MgCl_2$ = Magnesiumchlorid; MIT = Methylisothiazolon; NaCl = Natriumchlorid; NaN_3: Natriumazid; NBT = Nitroblau Tetrazolium; TBS = TRIS-gepufferte Kochsalzlösung

Dot Streifen	3 x 8 Einheiten auf einem Kunstoffträger einzeln brechbar; versiegelt im Aluminiumbeutel 12 Dots per Streifen: 1 positive Kontrolle (C+) 10 Antigene 1 negative Kontrolle (C-)
Kartusche	24 Einheiten mit jeweils 7 Kavitäten; mit einem Aluminiumfilm versiegelt:
Probendiluent	Position I, 1 x 1,4 mL (gelb) *enthält:* *H_2O • TBS • NaCl • Tween • Konservierungsmittel (MIT) • Farbstoff • Antischaumemulsion*
Waschpuffer	Position II, III, IV und VI, 4 x 1,4 mL (farblos) *enthält:* *H_2O • TBS • NaCl • Tween • Konservierungsmittel (MIT) • Antischaumemulsion*
Konjugat	Position V, 1 x 1,4 mL (rot) *enthält:* *H_2O • TBS • NaCl • KCl • $MgCL_2$ • AP-konjugiertes Ziege-Anti-human-IgG • Stabilisator • Konservierungsmittel (MIT)• Farbstoff • Antischaumemulsion*
Substrat	Position VII, 1 x 1,4 mL (hellgelbe Lösung) *enthält:* *H_2O • NaN_3 (0.05%) • $MgCL_2$ • TBS • NBT • BCIP • Stabilisator • Antischaumemulsion*
Andere Materialien	Saugfähiges Papier (zum Trocknen der Streifen Pkt. 9.1.16), zusammen mit Dot-Streifen im Aluminium-beutel versiegelt
Dokumente	IFU, Analysenzertifikat, Antigen-Liste, Diver-Interpre-tations-Vorlage

STREIFEN



KARTUSCHE



4. ERFORDERLICHE INSTRUMENTE, NICHT ENTHALTEN

BlueDiver Instrument

5. ERFORDERLICHE, NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

Mikropipetten / Laboratorhandschuhe

6. 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 im 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.

7. 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.

8. 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.

9. TESTVERFAHREN

GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN, HANDHABUNG UND TIPPS:

TESTPRINZIP:
Nachdem Streifen und Reagenzienkartuschen manuell geladen wurden, werden die Inkubations- und Waschschritte automatisch vom BlueDiver Instrument ausgeführt. Durch kontinuierliches Auf- und Abbewegen der Streifen in den Kavitäten der gebrauchsfertigen Reagenzienkartuschen sorgt das BlueDiver Instrument 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 befindet sich außerdem eine Streifennummer und ein 2-dimensionales Barcode-Quadrat zur Rückverfolgbarkeit der Streifen nach Entnahme aus dem BlueDiver Instrument am Ende des Testsverlaufs.

Die nicht-reaktive (Rück) Seite der Streifen weist sowohl alphanumerische als auch Strichbarcode-Informationen auf. Anhand dieser kann das BlueDiver Instrument 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. 9.1.4). 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 mit einer Aluminiumfolie versiegelt (Reagenzienkavitäten sind hermetisch voneinander getrennt), die vor Beginn des Tests entfernt werden muss. 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. 9.1.10). 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 BlueDiver Instrument 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).

9.1 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 BlueDiver Instrument befestigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass das BlueDiver Instrument angeschlossen ist.

Die folgenden Punkte beschreiben Beladung und Vorbereitung des BlueDiver Instruments 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 BlueDiver Instruments zurück.

1. Das BlueDiver Instrument 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 BlueDiver Instruments 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.
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 Abwärtspfeil 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 Abwärtspfeil des Touchscreens aufrechterhalten, bis die Streifen ihre jeweilige Ausrichtungsöffnung auf dem Kartuschenhalter passieren. Ist alles richtig justiert, berühren die Streifen nicht die Umrisse der Ausrichtungsöffnung.
   Achtung: bei schlechter Justierung (Kontakt der Streifen mit den Umrissen der Ausrichtungsöffnung) bitte auf das Nutzungshandbuch des BlueDiver Instruments zurückgreifen.
9. Bestätigung der korrektent Ausrichtung der Streifen durch Drücken der Taste ✓auf dem Touchscreen → das BlueDiver Instrument 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 Problembehebung auf das Nutzungshandbuch des BlueDiver Instruments 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 BlueDiver Instrument 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 Problembehebung auf das Nutzungshandbuch des BlueDiver Instruments 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 BlueDiver Instruments schließen und das Schließen durch Drücken der Taste ✓auf dem Touchscreen bestätigen → das BlueDiver instrument startet mit einem ersten Waschschritt (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 BlueDiver Instruments 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.
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 BlueDiver Instruments schließen und das Schließen durch Drücken der Taste ✓auf dem Touchscreen bestätigen → das Gerät startet den Test automatisch und folgende Schritte werden ausgeführt (**Protocol 02**):

9.2 Testdurchführung

Schritt	Beschreibung	Arbeitszeit
01.	Die Streifen werden in der 1. Kavität der Kartusche inkubiert (*Probendiluent*). Durch den Kontakt mit Flüssigkeit und durch Auf-und Abbewegung des Streifens werden die vorpipettierten Patientenprobben (Pkt. 9.1.18) 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 (*Waschpuffer*)	2 min
03.	Der Streifenträger bewegt sich nach vorne, und die Streifen inkubieren in der 3. Kavität (*Waschpuffer*)	2 min
04.	Der Streifenträger bewegt sich nach vorne, und die Streifen inkubieren in der 6. Kavität (*Waschpuffer*)	2 min
05.	Der Streifenträger bewegt sich nach hinten, und die Streifen inkubieren in der 5. Kavität (*Konjugat*)	10 min
06.	Der Streifenträger bewegt sich nach hinten, und die Streifen inkubieren in der 4. Kavität (*Waschpuffer*)	2 min
07.	Der Streifenträger bewegt sich nach hinten, und die Streifen inkubieren in der 3. Kavität (*Waschpuffer*)	2 min
08.	Der Streifenträger bewegt sich nach hinten, und die Streifen inkubieren in der 2. Kavität (*Waschpuffer*)	2 min
09.	Der Streifenträger bewegt sich nach vorne, und die Streifen inkubieren in der 7. Kavität (*Substrat*)	10 min
10.	Der Streifenträger bewegt sich nach hinten, und die Streifen inkubieren in der 6. Kavität (*Waschpuffer*)	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"Finished test" wird auf dem Bildschirm angezeigt.

Mit saugfähigem Papier vorsichtig die Restflüssigkeit von der Probenkavität entfernen. Streifen 10 Minuten trocknen lassen und Ergebnisse auswerten.
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.

10. 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

10.1 Visuelle Interpretation:

1. Den Streifenträger aus dem BlueDiver Instrument 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.

10.2 Einsatz der DrDOT Software und des Scanning-Systems

1. Den Streifenträger aus dem BlueDiver Instrument 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

11. TESTCHARAKTERISTIK

11.1 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.

11.2 Sensitivität and Spezifität

M2/nPDC

	+	-
+	true positive 48	false positive 5
-	false negative 3	true negative 83

Sensitivity 94%
Specificity 94%

n-PDC and/or OGDC-E2 and/or BCOADC-E2 and or PDC-E2

	+	-
+	true positive 168	false positive 2
-	false negative 0	true negative 119

Sensitivity 100%
Specificity 98%

gp210

	+	-
+	true positive 23	false positive 0
-	false negative 0	true negative 24

Sensitivity 100%
Specificity 100%

sp100

	+	-
+	true positive 22	false positive 0
-	false negative 0	true negative 24

Sensitivity 100%
Specificity 100%

LKM1

	+	-
+	true positive 30	false positive 0
-	false negative 0	true negative 62

Sensitivity 100%
Specificity 100%

LC1

	+	-
+	true positive 10	false positive 0
-	false negative 0	true negative 24

Sensitivity 100%
Specificity 100%

SLA

	+	-
+	true positive 14	false positive 0
-	false negative 0	true negative 24

Sensitivity 100%
Specificity 100%

f-Actin

	+	-
+	true positive 34	false positive 1
-	false negative 1	true negative 60

Sensitivity 97%
Specificity 98%

Definierte Proben (durch Referenzmethoden bestätigte positive oder negative Proben der jeweiligen Antikörper) wurden entsprechend der Arbeitsanleitung getestet. Die Reaktionsintensitäten wurden mit der DrDOT-Software ausgewertet. Sensitivität und Spezifität wurden mit der ROC-Analyse berechnet und der Cut-Off-Wert automatisch mittels DrDOT Software berechnet

12. TESTEINSCHRÄNKUNGEN

Eine klinische Diagnose sollte keinesfalls auf der Grundlage einer In-vitro-diagnostischen Methode vorgenommen werden.
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.

Version B
Letzte Änderung: 05/2012