ANA[12] Screen IgG

Číslo objednávky: ANA12SDIV-24

Protokol BlueDiver: 02

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

BlueDiver Dot ANA[12] Screen IgG je souprava immunodot určená k detekci autoprotilátek IgG proti následujícím antigenům, pouze v lidském séru: Sm, RNP 68kD/A/C, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSB, Jo-1, Scl-70, PM-Scl 100, Ku, CENP-A/B, PCNA a Mi-2.

Tato souprava je určena k potvrzení výsledků antinukleárních vzorců pozorovaných imunofluorescencí, screeningovou a referenční metodou v oblasti autoimunit. Souprava je určena k použití jako pomůcka při diagnostice různých autoimunitních onemocnění (podrobnosti najdete v části 11.5 *Diagnostické hodnoty autoprotilátek*).

Test je určen pro velkou rutinní populaci. Tato souprava je určena výhradně pro profesionální použití v laboratořích zabývajících se klinickou analýzou. Tato souprava je určena výhradně pro automatizovaný test a lze ji používat pouze v přístroji BlueDiver Model I nebo II (dále jen BDI I nebo BDI II).
Pro semikvantifikaci výsledků testu je nutné použít skenovací systém BlueScan a software Dr Dot Tento systém není součástí přístroje BDI I, ale je součástí přístroje BDI II (viz část 4).

2. PRINCIP TESTU

Tato souprava a všechny její součásti jsou určeny výhradně k použití na přístroji BDI I nebo II.
Test je založen na principu enzymové imunoanalýzy. Proužky sestávají z membrány připevněné ke specifickému plastovému nosiči. Během automatizovaného postupu testu BDI postupně inkubuje proužky v jamkách kazet činidel připravených k použití. Krátce: Proužky se nejdříve inkubují s naředěnými séry pacienta. Lidské protilátky (pokud jsou přítomné) se navážou na příslušný specifický antigen/antigeny fixovaný na membráně. Nevázané nebo přebytečné protilátky se odstraní promytím. Při další inkubaci do kozích protilátek proti lidskému IgG konjugovaných na AP se enzymový konjugát naváže na komplexy antigen–protilátka. Po odstranění přebytečného konjugátu promytím se proužky nakonec inkubují v substrátovém roztoku. Enzymová aktivita (pokud je přítomná) vede ke vzniku fialových teček na membránových vložkách. Intenzita zbarvení je přímo úměrná množství protilátky přítomné ve vzorku.
Souprava se skládá z 24 jednorázových testů.

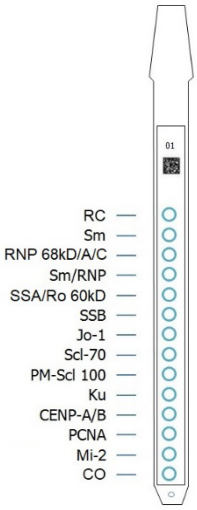
3. OBSAH SOUPRAVY

Před jakýmkoli použitím soupravy zkontrolujte, že souprava obsahuje všechny uvedené položky. Prosím zkontrolujte také, že charakteristiky produktu odpovídají těm uvedeným níže.
Pokud jedna z položek chybí nebo je poškozena, soupravu nepoužívejte a kontaktujte svého distributora.

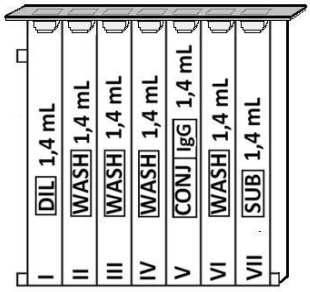
3.1 SOUČÁSTI

Proužky	3 × 8 jednotek v plastových nosičích ulamovacích individuálně, uzavřeno v hliníkovém pytlíku. Každý proužek je určen k jednorázovému použití. <u>14 teček na každém</u>: 1 pozitivní kontrola (RC) 12 antigenů 1 negativní kontrola (CO)
Kazeta	24 jednotek po 7 oddílech, uzavřeno
Ředicí pufr	Pozice I, 1 × 1,4 ml (žlutý) *obsah* *H_2O • TBS • NaCl • Tween • BSA • Konzervační látky • Barvivo • Protipěnivá emulze*
Promývací pufr	Pozice II, III, IV a VI, 4 × 1,4 ml (bezbarvý) *obsah* *H_2O • TBS • NaCl • Tween • Konzervační látky • Protipěnivá emulze*
Konjugát	Pozice V, 1 × 1,4 ml (červený) *obsah* *H_2O • TBS • NaCl • KCl • $MgCL_2$ • Kozí protilátka proti lidskému IgG konjugovaná s AP • Konzervační látky • Barvivo • Protipěnivá emulze*
Substrát	Pozice VII, 1 × 1,4 ml (bledě žlutý roztok) *obsah* *H_2O • Konzervační látky • $MgCL_2$ • TBS • NBT stabilizátor • NBT • BCIP*

PROUŽEK



KAZETA



Dokumenty:
Návod k použití,
Certifikát analýzy (CoA).

Zkratky v abecedním pořadí:
AP = alkalická fosfatáza; BCIP = bromochlorindolylfosfát; BSA = bovinní sérový albumin; KCl = chlorid draselný; $MgCl_2$ = chlorid hořečnatý; NaCl = chlorid sodný; NBT = tetrazoliová nitromodř; TBS = fyziologický roztok s tris pufrem

Další informace o složení a koncentraci použitých účinných látek naleznete v bezpečnostním listu (MSDS) dostupném na požádání nebo na internetových stránkách www.d-tek.be.

Symboly uváděné na balení soupravy

	Attention : consult instructions for use Attenzione : consulti le istruzioni per uso Achtung :Gebrauchsanwendung beachten Attention : consulter le mode d'emploi Atentión : consultar las instrucciones Atenção : consultar instruções para uso Προοχή : Συμβουλευτειτε τις οδηλιες χρήσης	STRIP	Coated strip Strips rivestita Streifen Bandelette Tira Tira Στιγμάτων
IVD	In vitro diagnostic medical device Dispositivo medico diagnostico in vitro Zur medizinischen diagnostischen Anwendung in vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo médico para uso diagnostico in vitro Dispositivo médico para uso diagnostico in vitro Ιατρικό υλικό για διάγνωση In Vitro	CE	CE Mark Marcatura CE CE-Kennzeichnung Marquage CE Marca CE Marcação CE μονογράφηση CE
2°C 8°C	To be stored from 2°C to 8°C Conservazione da 2 – 8°C bei 2°C bis 8°C lagern A conserver de 2°C à 8°C Almacenar a 2 - 8°C Armazenar a 2 – 8ºC Αποθηκεύστε στους 2 έως 8°C	Σ...	For ... uses Per ... dosaggi Für ... Anwendungen Pour ... utilisations Para ... usos Para ... utilização για ... χρήσεις
LOT	Batch Number Lotto numero Chargennummer Désignation du lot Denominacion de lote Numéro do lote Κωδικός	REF	Code Codice Artikelnummer Référence Código Código Κωδικός
	Use by (last day of the month) Utilizzare prima del (ultimo giorno del mese) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utiliser avant (dernier jour du mois indiqué) Estable hasta (usar antes de ultimo dia del mes) Data limite para utilização (ultimo dia do mês) Χρήση έως (τελευταια ημέρα του μήνα)		To be protected from direct sunlight Proteggere dalla luce Vor Licht schützen Protéger de la lumière Proteja de la luz Proteger da exposição à luz Προστατεύετε τον αντιδραστήριο
CART	Cartridge Cartuccia Patrone Cartouche cartucho cartucho κασέτα		Manufactured by Fabbricado da Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Κατασκευάζεται από την

3.2 Použité antigeny

Sm	Jádrové proteiny částic snRNP. Obsahuje zejména D protein. Detekovatelné jsou podjednotky E, F, G. Proteiny BB' nejsou detekovatelné (purifikace z bovinního thymu)
RNP 68kD/A/C	Směs 68 kD, proteinů A a C z částic snRNP (rekombinantní, lidský, exprimován v buňkách Sf9 infikovaných bakulovirem)
Sm/RNP	částice snRNP. Obsahuje v podstatě 68kD, A, BB', C a D proteiny. Lze detekovat významné množství snRNA (purifikace z bovinního thymu).
SSA/Ro 60kD	Protein Ro 60 kD (rekombinantní, lidský, exprimovaný v buňkách Sf9 infikovaných bakulovirem)
SSB	Protein La 50 kD (rekombinantní, lidský, exprimovaný v buňkách Sf9 infikovaných bakulovirem)
Jo-1	Histidyl-tRNA syntetáza (rekombinantní, lidská, exprimovaná v buňkách Sf9 infikovaných bakulovirem)
Scl-70	DNA topoizomeráza I (rekombinantní, lidská, exprimovaná v buňkách Sf9 infikovaných bakulovirem)
PM-Scl 100	Antigen polymyozitidy-sklerodermy (100kD podjednotka) (rekombinantní, lidský, exprimovaný v buňkách Sf9 infikovaných bakulovirem)
Ku	Regulační podjednotka DNA-dependentní proteinkinázy (70/80 kD heterodimer) (rekombinantní, lidská, exprimovaná v buňkách Sf9 infikovaných bakulovirem)
CENP-A/B	Centromerické proteiny A a B (rekombinantní, lidské, exprimované v buňkách Sf9 infikovaných bakulovirem)
PCNA	Jaderný antigen proliferující buňky (rekombinantní, lidský, exprimovaný v buňkách Sf9 infikovaných bakulovirem)
Mi-2	Protein CHD4 (vazebný protein chromodoménové DNA helikázy), podjednotka Mi-2 beta (rekombinantní, lidský, exprimovaný v buňkách Sf9 infikovaných bakulovirem)

4. POTŘEBNÝ, ALE NEDODÁVANÝ MATERIÁL

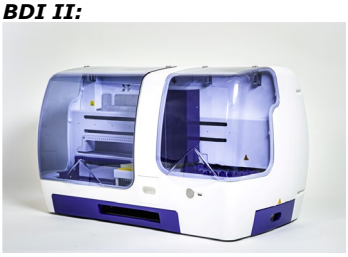
BDI I:

BDI I je přístroj, který provádí různé kroky inkubace a promývání proužků immunodot společnosti D-tek, a to od uložení vzorku až po konečné zbarvení. Maximální kapacita je 24 proužků, které lze inkubovat současně. Každý proužek je asociován s kazetou obsahující různá činidla, která umožňují provést test. Přístroj BlueDiver Instrument má čtečku čárových kódů, která řídí správnou asociaci mezi proužkem a jeho kazetou.
Důrazně doporučujeme před použitím absolvovat školení (obraťte se na svého distributora).
Před použitím přístroje BDI I si přečtěte uživatelskou příručku.

Skener BlueScan
Software Dr Dot:

Skener BlueScan a software Dr Dot jsou určeny k odečítání výsledků testů z proužků immunodot společnosti D-tek. Software Dr Dot a skener BlueScan je třeba používat společně.
Skener byl vyvinut speciálně pro odečítání proužků s označením „BlueDiver". Na základě obrazu naskenovaných proužků převede software Dr Dot intenzitu každé tečky/čáry na číselnou hodnotu (číselná stupnice je založena na škále odstínů šedé). Výsledky jsou vyjádřeny v libovolných jednotkách (od 0 do 100). Lze odečíst 1 až 24 proužků.
Důrazně doporučujeme před použitím absolvovat školení (obraťte se na svého distributora).
Nejnovější verzi softwaru Dr Dot získáte u svého distributora.
Před použitím skeneru BlueScan a softwaru Dr Dot si přečtěte uživatelskou příručku.

BDI II:



BlueDiver Instrument II je přístroj, který zajišťuje různé kroky pipetování vzorků, inkubace, promývání, sušení a čtení proužků immunodot společnosti D-tek, od uložení zkumavky se vzorkem až po konečné čtení proužků.
Maximální kapacita přístroje BDI II je 24 proužků, které lze inkubovat současně. Každý proužek je asociován s kazetou obsahující různá činidla, která umožňují provést test. Přístroj BDI II má čtečku čárových kódů, která řídí správnou asociaci mezi proužkem a jeho kazetou.
Obsahuje čtecí systém BlueScan a Dr Dot.
Předchozí školení je povinné (obraťte se na svého distributora).
Před použitím přístroje BDI II si přečtěte uživatelskou příručku.

***Další materiál**:* Mikropipety, absorpční papír, ochranné pomůcky (viz část 6).

5. UCHOVÁVÁNÍ

Testovou soupravu je nutné uchovávat při teplotě v rozmezí +2 °C až +8 °C až do konce období její použitelnosti (viz datum exspirace soupravy). Nezmrazujte.
Po prvním otevření soupravy je nutné nepoužité kazety činidel uchovávat při teplotě 2–8 °C a chránit před (slunečním) světlem, nejlépe v původní krabici soupravy.
Nepoužité proužky je nutné vložit zpět do přiložených sáčků, uzavřít a skladovat při teplotě 2–8 °C, nejlépe v původní krabici soupravy. Při správném uchovávání jsou všechny komponenty testové soupravy stabilní až do uvedeného data exspirace.

6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Všechna činidla jsou určena výhradně k diagnostickému použití in vitro a profesionálnímu použití. S testovou soupravou smí pracovat výhradně vyškolený technický personál.
2. Činidla v soupravě nejsou považována za nebezpečná, protože koncentrace obsažených potenciálně nebezpečných chemických látek jsou nižší než prahové hodnoty stanovené nařízeními Evropské unie. Další informace naleznete v bezpečnostním listu (MSDS) soupravy (k dispozici na vyžádání nebo na webových stránkách společnosti D-tek www.d-tek.be).
   Produkt však obsahuje konzervační látky, které mohou (v dané koncentraci) lehce narušit vlastnosti nebo vést ke kožní senzibilizaci. Z toho důvodu je nutné předcházet kontaktu s kůží, očima nebo sliznicemi. Podobně jako u všech chemických látek spojených se specifickými riziky smí s produktem/součástmi manipulovat pouze kvalifikovaný personál za dodržení potřebných bezpečnostních opatření.
3. Se vzorky pacientů je nutné manipulovat jako s materiálem schopným přenášet infekční onemocnění. Vyžadují tedy vhodnou ochranu (rukavice, laboratorní plášť, brýle). GLP je nutné aplikovat v souladu se všemi platnými obecnými nebo individuálními bezpečnostními předpisy.
4. Likvidace odpadu: Se vzorky pacientů, inkubovanými testovými proužky a použitými kazetami je nutné manipulovat jako s infekčním odpadem. Krabice a další nádoby nevyžadují samostatný sběr, pokud není uvedeno v oficiálních předpisech jinak.

7. DOPORUČENÍ

1. Společnost D-tek a autorizovaní distributoři odmítají zodpovědnost za škody způsobené nepřímo nebo v důsledku následujících skutečností: změny nebo úpravy uvedeného postupu, nesprávné použití soupravy a/nebo použití nekompletní či poškozené soupravy. Tuto soupravu smí používat výhradně kvalifikovaný technický personál.
2. Zodpovědnost společnosti D-tek je omezena ve všech případech na výměnu soupravy.
3. V případě závažného incidentu (poranění, újma na zdraví nebo úmrtí) ve spojitosti s tímto prostředkem IVD je nutné záležitost ihned nahlásit výrobci (viz adresa níže) a kompetentnímu úřadu ve vaší zemi.

8. ODBĚR VZORKŮ, MANIPULACE S NIMI A JEJICH UCHOVÁVÁNÍ

Test provádějte pouze u čerstvě odebraných vzorků séra! Séra obsahující částečky je nutné centrifugovat nízkou rychlostí. Vzorky krve odebírejte do suchých zkumavek. Nepoužívejte poolované směsi různých sér, jelikož to může zapříčinit nekonzistenci ve výsledcích (viz bod 10.4). Po oddělení je třeba vzorky séra použít ihned nebo rozdělit na alikvotní díly a uchovat při teplotě v rozmezí 2 až 8 °C (uchování na několik dní) či zmrazené při teplotě -20 °C (uchování na delší dobu). Zabraňte opakovaným cyklům zmrazení/rozmrazení.

9. POSTUP ANALÝZY

ZÁKLADNÍ INFORMACE, MANIPULACE A TIPY:

Princip POSTUPU TESTU:

Po manuálním vložení proužků a kazet činidel provede *BDI* automaticky kroky inkubace a promývání. Kontinuální pohyb nahoru a dolů proužků v jamkách kazet činidel připravených k použití zajišťuje efektivní oběh tekutin. Celý postup testu probíhá při pokojové teplotě.

Popis PROUŽKŮ:

Reaktivní (přední) strana proužků je potažena antigeny, které vypadají jako světle modré tečky. Toto zbarvení zajišťuje, že všechny antigeny byly správně fixovány v tečkách na membránu. Zbarvení zmizí během zpracování testu. Tato přední strana také zobrazí číslo proužku a 2rozměrný obdélníkový čárový kód pro sledování proužků po vytažení z BDI na konci testu.

Nereaktivní (zadní) strana proužku obsahuje alfanumerické informace a čárový kód k identifikaci typu proužku a čísla šarže přístrojem BDI.

Proužky je nutné manuálně vložit do příslušné svorky před zahájením automatizovaného zpracování (viz část 9.1 a 9.2 *Příprava testu* níže). Během tohoto postupu se nedotýkejte membránové zóny proužků prsty. Vždy noste laboratorní rukavice a k práci či manipulaci používejte plastové díly (nosič proužku).

***Popis KAZET*: (viz obrázek na straně 1)**

Kazety činidel sestávají ze 7 různých jamek naplněných činidly připravenými k použití. Kazety jsou uzavřeny a jamky činidel jsou hermeticky odděleny. Před zahájením testu je nutné odstranit uzavírací materiál. Po otevření manipulujte s kazetami opatrně, abyste předešli vylití činidla a kontaminaci z jedné jamky do druhé.

Zadní strana kazet obsahuje štítek s alfanumerickými informacemi a čárovým kódem k identifikaci typu kazety a čísla šarže přístrojem BDI.

Kazety je nutné manuálně vložit do příslušného držáku kazet před zahájením automatizovaného zpracování (viz část 9.1 a 9.2 *Příprava testu* níže). Přední strana kazety má spodní trojúhelníkový plastový okraj, zadní strana má dva (spodní + horní) obdélníkové plastové okraje. Tyto okraje zajišťují pozici a orientaci v držáku.

Popis KONTROL:

Pozitivní kontrola nebo RC (reakční kontrola) zahrnuje protein fixující všechny imunoglobuliny přítomné v testovaném vzorku. Pokud byl test proveden správně, tato kontrola bude na konci testu zbarvená (intenzita závisí na efektivní koncentraci imunoglobulinů ve vzorku).

Absence jakéhokoli zbarvení této tečky na konci testu může znamenat, že vzorek nebyl na proužek napipetován (viz část 10.4 *Řešení potíží*).

Negativní kontrola nebo CO (kontrola Cut-Off) obsahuje protein reagující s enzymatickým substrátem a určitými složkami testovaného vzorku. Pokud byl test proveden správně, tato kontrola bude na konci testu zbarvená. Signál závisí na kinetice substrátu a charakteristikách vzorku. Intenzita této kontroly slouží jako prahová hodnota pro konečnou interpretaci výsledků (viz část 10 *INTERPRETACE VÝSLEDKŮ*).

Propojení PROUŽKŮ/KAZET

Proužky a kazety jedné testové soupravy sdílí stejné číslo šarže a jsou spojeny v párech se specifickou šarží. Nespojujte proužek a kazetu s odlišnými čísly šarže, protože BDI takovou konfiguraci detekuje jako neplatné nastavení a zastaví proces.

Pokud budou jednotlivé páry proužku/kazety platné, BDI bude schopen zpracovat spojení proužků/kazet různých souprav. Avšak pouze soupravy se stejným číslem protokolu (stejná inkubační doba a sekvence) lze zpracovat spolu v jednom zpracování (viz číslo protokolu uvedené v referenci soupravy v horní části první strany).

9.1 Příprava testu na přístroji BDI

Před každým použitím BDI si přečtěte provozní příručku dodanou s přístrojem.

- Před použitím ponechte všechny součásti soupravy zahřát na pokojovou teplotu (+18 °C až +25 °C).
- Vždy je nutné připravit pracovní seznam (buď upravený ze softwaru Dr Dot, nebo externí) s cílem zajistit jednoduché vkládání a správné propojení proužků, kazet a vzorků pacientů.
- Ujistěte se, že je držák kazet zajištěn ve své pozici v BDI.
- Ujistěte se, že je BDI připojen k elektrické síti.

Následující sekvence kroků shrnuje vkládání a přípravu BDI, testových proužků, kazet činidel a vzorků pacientů před zahájením testu. Pokud máte zájem o podrobné informace nebo pokud se v jednom z následujících kroků vyskytne problém, prostudujte si provozní příručku BDI.

1. Zapněte BDI a počkejte několik sekund, dokud se na dotykové obrazovce nezobrazí datum a čas.
2. Potvrďte správnost data a času stisknutím tlačítka **V** na dotykové obrazovce (v případě prvního použití nebo v případě, že chcete provést restart, postupujte dle provozní příručky BDI). → *Na obrazovce se zobrazí text „**Initialize?**"* (Inicializovat?).
3. Potvrďte inicializaci stisknutím tlačítka **V** na dotykové obrazovce. → Horizontální rameno přístroje se automaticky přesune vpřed do středové (pohotovostní) pozice. → Na obrazovce se zobrazí text *„**Load strips (24)**"* (Vložte proužky (24)).
4. (V tomto kroku nenastavujte ani nepotvrzujte počet proužků.) Vytáhněte svorku z její pozice na rameni jemným potažením nahoru a vložte testované proužky: se svorkou pracujte číslovanou stranou otočenou nahoru (otevřená pozice) a vložte proužky také číslovanou (reaktivní) stranou nahoru tím, že převrátíte horní plastovou část (jazýček) do příslušných otvorů svorky. Jemným tlakem zkontrolujte, že plastový jazýček dosáhl spodní konec otvoru.
   Poznámky:
   Při vkládání vždy začněte pozicí 1 svorky (levá strana). Mezi proužky nenechávejte prázdné prostory.
   Když dokončíte plnění, vizuálně zkontrolujte vertikální, horizontální a laterální zarovnání proužků. Jakoukoli zjevnou chybu zarovnání je třeba opravit vyložením proužku/proužků ze svorky a jejich opětovným vložením.
   Dávejte pozor: jakékoli plastové kousky zůstávající po odlomení individuálních držáků proužků mohou interferovat se zpracováním v přístroji a/nebo bránit načtení pomocí skeneru BlueScan; odstraňujte je proto pomocí nůžek.
5. Vložte svorku zpět do její pozice na rameni jemným zatlačením směrem dolů.
6. Nastavte počet vložených proužků pomocí šipek nahoru a dolů na dotykové obrazovce.

7. Potvrďte počet vložených proužků stisknutím tlačítka **V** na dotykové obrazovce. → Horizontální rameno se automaticky přesune zpět do stojanu nad zarovnávací otvory držáku kazet. → Na obrazovce se zobrazí text „***Check alignment***" (Zkontrolujte zarovnání).
8. Pomocí funkce „JOG" na obrazovce zkontrolujte správnost zarovnání proužků: držte jemně stisknutou šipku na dotykové obrazovce, dokud spodní část proužků nevstoupí do zarovnávacích otvorů držáku kazet. Pokud je zarovnání správné, proužky se nedotknou okrajů otvorů.
   Poznámka:
   V případě nesprávného zarovnání (kontakt proužků s držákem kazet) si prostudujte provozní příručku BDI.
9. Potvrďte správnost zarovnání proužků stisknutím tlačítka **V** na dotykové obrazovce. → BDI spustí proužky zcela do zarovnávacích otvorů a načte čárové kódy proužků. → Po dokončení načtení čárových kódů se na dotykové obrazovce zobrazí text „***Load reagent***" (Vložte činidlo).
   Poznámka:
   V případě chyby čtení čárového kódu/kódů jednoho nebo více proužků (v nenačtené pozici bude blikat kontrolka LED) si prostudujte provozní příručku BDI.
10. Otevřete kazety činidel a vložte je pod příslušné proužky do určených zářezů držáku kazet.
11. Potvrďte, že jste dokončili vkládání, stisknutím tlačítka **V** na dotykové obrazovce. → BDI načte čárové kódy kazet a zkontroluje správnost propojení s proužky. → Po dokončení načítání čárových kódů se na obrazovce zobrazí počet proužků (validovaná propojení proužků/kazet).
    Poznámka:
    V případě chyby načtení čárového kódu/kódů jedné nebo více kazet nebo v případě detekce nesprávného propojení proužku/kazety (v příslušné pozici bude blikat kontrolka LED) si prostudujte provozní příručku BDI.
12. Počet proužků potvrďte stisknutím tlačítka **V** na dotykové obrazovce. → Na obrazovce se zobrazí číslo protokolu identifikované na čárových kódech (***Protocol ID xx***) (ID protokolu xx).
13. Číslo protokolu potvrďte stisknutím tlačítka **V** na dotykové obrazovce. → Na obrazovce se zobrazí text „***Please close cover.***" (Zavřete kryt.).
14. Zavřete kryt BDI a potvrďte stisknutím tlačítka **V** na dotykové obrazovce. → BDI přikročí k prvnímu kroku promývání (předběžné zpracování) inkubací proužků do 2. jamky kazet (doba zpracování: 1 minuta). → Na konci kroku smáčení se na obrazovce zobrazí text „***Please open cover.***" (Otevřete kryt.).
15. Otevřete kryt BDI a potvrďte otevření stisknutím tlačítka **V** na dotykové obrazovce. → Horizontální rameno se automaticky přesune vpřed před nástroj a nakloní proužky do šikmé pozice. → Na obrazovce se zobrazí text „***Dry strips***" (Vysušte proužky).
16. Vysušte proužky jemným přiložením absorpčního papíru k základně spodní malé dutinky (otvor pro vkládání vzorků).
17. Vysušení potvrďte stisknutím tlačítka **V** na dotykové obrazovce. → Na obrazovce se zobrazí text „***Apply samples***" (Aplikujte vzorky).
18. Aplikujte vzorky napipetováním 10 µl séra pacienta do spodních otvorů pro vkládání vzorků na proužcích.
    Poznámka:
    Pokud chcete, můžete také napipetovat 10 µl séra přímo do ředicího pufru („jamka I") kazety. To lze provést kdykoli po otevření kazety (viz část 9.1.10).
19. Vložení vzorků potvrďte stisknutím tlačítka **V** na dotykové obrazovce. → Na obrazovce se zobrazí text „***Please close cover***" (Zavřete kryt).
    Zavřete kryt BDI a potvrďte krok stisknutím tlačítka **V** na dotykové obrazovce. → BDI přikročí k dalším krokům sekvence protokolu a automaticky spustí test (viz část 9.3). Po dokončení procesu se svorka přesune do středové (pohotovostní) pozice v BDI, což ulehčí manipulaci se svorkou. Přístroj pípne a na obrazovce se zobrazí text „***Finished test***" (Dokončený test).
20. Jemně přiložte absorpční papír na základnu proužků a odstraňte tekutinu ze spodní malé dutinky (otvor pro vkládání vzorků). Nechejte proužky 30 minut schnout, než přistoupíte k interpretaci výsledků. Interpretaci je nutné provést do 24 hodin od zpracování testu. Pokud k interpretaci výsledků použijete skener BlueScan, ponechte zpracované proužky připojené ke svorce.

REGISTRACE ÚDAJŮ TESTU

Protokol testu lze stáhnout stisknutím symbolu klíče USB. Dále postupujte dle pokynů na obrazovce (vložte klíč USB → proveďte zápis na klíč USB → odpojte klíč USB). Tento krok není povinný, ale je důrazně doporučován za účelem sledování a pro regulační potřeby.

9.2 Příprava testu na přístroji BDI II

Před použitím přístroje BDI II si přečtěte provozní příručku dodanou s přístrojem.

- Před použitím ponechte všechny součásti soupravy zahřát na pokojovou teplotu (+18 °C až +25 °C).
- Všechny přípravné kroky vyžadující zásah obsluhy jsou jasně zvýrazněny na uživatelském rozhraní BDI. Přístroj uvádí počet a typ testů ke zpracování dle pokynů obsluhy zadaných při identifikaci vzorku.
  Obsluha je naváděna uživatelským rozhraním od vložení vzorků a souprav k následnému testování až po konečnou interpretaci výsledků.
- Před vložením do držáku nezapomeňte otevřít reagenční kazety.

9.3 Zpracování testu (protokol 02 pro všechny soupravy immunodot společnosti D-tek na přístroji BDI I a BDI II):

Krok	Popis	Doba zpracování
01.	Proužky jsou inkubovány v 1. jamce kazety (*ředicí pufr*). Po kontaktu s tekutinou v jamkách a protřepání se předem vložené vzorky pacientů (viz část 9.1.18) uvolní z malé dutinky ve spodní části proužků a naředí se v pufru.	30 min
02.	Svorka se přesune vpřed a proužky se inkubují do 2. jamky kazety (*promývací pufr*).	2 min
03.	Svorka se přesune vpřed a proužky se inkubují do 3. jamky kazety (*promývací pufr*).	2 min
04.	Svorka se přesune vpřed a proužky se inkubují do 6. jamky kazety (*promývací pufr*).	2 min
05.	Svorka se přesune vzad a proužky se inkubují do 5. jamky kazety (*konjugát*).	10 min
06.	Svorka se přesune vzad a proužky se inkubují do 4. jamky kazety (*promývací pufr*).	2 min
07.	Svorka se přesune vzad a proužky se inkubují do 3. jamky kazety (*promývací pufr*).	2 min
08.	Svorka se přesune vzad a proužky se inkubují do 2. jamky kazety (*promývací pufr*).	2 min
09.	Svorka se přesune vpřed a proužky se inkubují do 7. jamky kazety (*substrát*).	10 min
10.	Svorka se přesune vzad a proužky se inkubují do 6. jamky kazety (*promývací pufr*).	2 min

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Přístroj *BDI* I: Je možné provést vizuální (kvalitativní) interpretaci výsledků. Obecně se ale doporučuje použít skener BlueScan Scanner a software Dr DoT s cílem dosáhnout vyšší přesnost a semikvantitativní interpretaci.

Přístroj *BDI* II: Přístroj provádí systematicky na konci testu semikvantitativní interpretaci výsledků.
DŮLEŽITÉ OZNÁMENÍ: Všechny parametry této testové soupravy NEMOHOU být pozitivní. V takovém případě test nebude platný. Ke stanovení diagnózy je nutné provést další test.

10.1 Kvalitativní interpretace

1. Vytáhněte svorku z BDI a vyložte proužky ze svorky.
2. Vložte proužky reaktivní stranou nahoru do označených polí interpretační šablony Diver dodávané se soupravou. Toto bude označovat příslušné pozice různých kontrol a antigenů na membráně.
3. První horní tečka (pozitivní kontrola) musí být pozitivní pro všechny pacienty.
   Pouze jasně zbarvená tečka pozitivní kontroly zajišťuje, že jsou vaše výsledky platné a postup byl správný a/nebo součásti soupravy nebyly znehodnoceny. Pokud není první horní tečka zbarvená, test selhal a je zakázáno jej dále interpretovat.
4. Srovnejte **specifické antigenní tečky** s **tečkou negativní kontroly** (vždy se jedná o poslední spodní tečku). Intenzita barvy antigenních teček je přímo úměrná titru specifické protilátky ve vzorku pacienta.
   Intenzita barvy tečky negativní kontroly bude kolísat dle charakteristik vzorku. Pokud vzorek neobsahuje interferující látky, tečka negativní kontroly může být téměř bezbarvá. Naopak vysoce zbarvená tečka negativní kontroly informuje o vysoké míře nespecifického vázání ve vzorku.

> ***POZITIVNÍ VÝSLEDEK*:**
> Vzorek je považován za pozitivní na specifickou protilátku, pokud je intenzita barvy příslušné antigenní tečky vyšší než intenzita tečky negativní kontroly.
> ***NEGATIVNÍ VÝSLEDEK*:**
> Vzorek je považován za negativní na specifickou protilátku, pokud je intenzita barvy příslušné antigenní tečky nižší nebo rovna intenzitě tečky negativní kontroly.

Poznámka: Slabé zbarvení antigenní tečky v blízkosti intenzity barvy tečky negativní kontroly může být těžké odlišit pouhou jednoduchou vizuální kontrolou. V takových případech doporučujeme používat software Dr Dot a skenovací systém (viz část 10.2) a prostudovat si informace o přesnější interpretaci v příslušných pokynech.

10.2 Semikvantifikace výsledků: použití softwaru Dr Dot a skenovacího systému

Skener BlueScan Scanner je systém specificky navržený pro odečet proužků immunodot společnosti D-tek. Umožňuje přesné a jednoduché vložení testových proužků.

Software Dr Dot umožňuje semikvantifikaci výsledků. Na základě získaného snímku bude každý výsledek kvantifikován dle hodnoty na škále šedi a srovnán s referenční škálou integrovanou v krytu BlueScan Cover.

Tyto intenzity škály šedi budou transformovány a zobrazeny v arbitrárních jednotkách (AU, od 0 do 100) na základě intenzit kontrol (RC a CO, viz část 9) přítomných na proužku dle následujícího vzorce pro konverzi:

$$Výsledek\ antigenu\ X\ (AU) = \frac{Intenzita\ škály\ šedi\ antigenu\ X - Intenzita\ škály\ šedi\ CO}{Intenzita\ škály\ šedi\ RC - Intenzita\ škály\ šedi\ CO} * 100$$

1. Odstraňte svorku z BDI. Ponechte zpracované proužky připojené ke svorce. Pozor: proužky musí být před zahájením skenování zcela suché!
2. Vložte svorku reaktivní stranou proužků otočenou dolů do příslušné pozice v krytu skeneru BlueScan.
3. Pomocí softwaru Dr Dot začněte proužky skenovat.
4. Software provádí semikvantitativní vyhodnocení výsledků a interpretaci získaných hodnot následovně:

Arbitrární jednotka Dr Dot (AU)	Interpretace
< 5	Negativní
5–10	Nejednoznačný
> 10	Pozitivní

Podrobné informace o systému BlueScan a softwaru Dr Dot naleznete v provozní příručce softwaru Dr Dot

10.3 Důležitá doporučení pro interpretaci výsledků

1. Soupravy společnosti D-tek představují diagnostickou pomůcku. V důsledku toho nelze stanovit diagnózu pouze na základě našich souprav. Výsledky je vždy nutné interpretovat v kontextu klinického vyšetření, anamnézy pacienta a výsledků získaných jinými metodami.
   Žádná samostatná technika není schopna vyloučit riziko falešně pozitivních nebo falešně negativních výsledků. Dle toho je potřeba, pokud je to možné, provést před použitím soupravy BlueDiver Dot nepřímý imunofluorescenční test (imunofluorescence je považována za referenční metodu v oblasti autoimunit).
2. Intenzita výsledku nemusí být nutně spojena se stupněm intenzity onemocnění, ale spíše s detekovanou hladinou protilátek.
3. U zdravých jedinců se mohou vyskytovat nízké titry autoprotilátek. Z toho důvodu je třeba nízce pozitivní výsledky (v blízkosti CO, mezi 5 a 10 Dr DOT AU) považovat za nejednoznačné, i když validní. V takových případech je doporučováno opakované testování pacienta, ideálně s novým vzorkem. Pokud je výsledek při opakovaném testování pořád nejednoznačný, je třeba použít jiné diagnostické testy a/nebo klinické informace ke stanovení autoimunitního stavu pacienta.
4. Z různých důvodů a za určitých podmínek může dojít k nesprávnému výkonu soupravy (viz část 10.4 *Řešení potíží*). V takových případech výsledky nejsou validní a nelze je interpretovat. Doporučujeme zopakovat test. Pokud chyba přetrvá, kontaktujte svého distributora.
5. Při používání prostředku ke konci doby jeho životnosti může dojít ke snížení intenzity výsledků. Výkonnost soupravy tím však není ovlivněna (detekce pozitivních a negativních výsledků), pokud jsou dodrženy normální podmínky použití a skladování.

6. Sekvenční odběr vzorků (v různé dny) u pacienta s autoimunitním onemocněním může občas způsobit rozdíly ve výsledcích mezi jednotlivými vzorky. Tento rozdíl může mít několik příčin: léčba pacienta, rozvoj onemocnění nebo sérokonverze. Konkrétně v případě sérokonverze může být výsledek pozitivní na autoprotilátku při raném odběru vzorku pacientovi a při pozdějším odběru u stejného pacienta může být pozitivní na jinou autoprotilátku.

10.4 Řešení potíží

Problém	**Možné příčiny + řešení**
Diskrepance výsledků ve srovnání s referenční metodou	- Použití - nesprávné pipetování séra - aplikace nesprávného objemu - použití dvou různých vzorků téhož pacienta (viz část 10.3.6) nebo nesprávná manipulace se vzorkem / nesprávné skladování vzorku mezi testy - chybná vizuální interpretace - chybné čtení softwaru Dr DOT ➔ zopakujte test - Materiál - interferující látka ve vzorku - vzorek je poolovanou směsí různých lidských sér ➔ zopakujte test a potvrďte jinými metodami - Metoda - vnitřní výkon soupravy (viz část 11.2 *Analytická senzitivita a specificita*) - exspirovaná souprava - problém se stabilitou **S dalšími požadavky na technickou podporu kontaktujte svého distributora.**
Různé výsledky v rámci jedné šarže nebo mezi několika šaržemi	- Použití - nesprávné pipetování séra - aplikace nesprávného objemu - chybná vizuální interpretace nebo - špatné čtení softwaru Dr DOT ➔ zopakujte test - Metoda - vnitřní výkon soupravy (viz část 11.1 *Opakovatelnost a reprodukovatelnost*)
Kontaminace mezi sousedními proužky	- Použití - nesprávné pipetování séra ➔ zopakujte test - jiné než svislé umístění proužků v BDI ➔ upravte svislost **S dalšími požadavky na technickou podporu kontaktujte svého distributora.**
Chybějící nebo slabá RC	- Použití - sérum není vůbec napipetováno ➔ zopakujte test - pacient s imunoglobulinovou deficiencí ➔ potvrďte stav pacienta opakováním testu - poškozená činidla ➔ zkontrolujte integritu činidel ➔ v případě podezření na problém kontaktujte svého dodavatele - tečka není na proužku ➔ spočítejte tečky na proužku; pokud počet není správný, kontaktujte svého dodavatele
Chybějící CO	- poškozená činidla ➔ zkontrolujte integritu činidel; v případě podezření na problém kontaktujte svého dodavatele - tečka se nenachází na proužku ➔ spočítejte tečky na proužku; v případě nesprávného počtu kontaktujte svého distributora
Nespecifická vazba / vysoké pozadí / vysoká hodnota CO	suspektní přítomnost kontaminace nebo interferující látky ve vzorku pacienta ➔ zopakujte test a potvrďte jinou metodou **S dalšími požadavky na technickou podporu kontaktujte svého distributora.**
Čárový kód na proužcích nebo kazetách nelze odečíst	Výrobní problém, kontaktujte svého distributora
Obsah soupravy není správný	Výrobní problém, kontaktujte svého distributora
Pozitivní výsledky pro všechny biomarkery soupravy	problém s činidly, kontaktujte svého distributora

POZNÁMKA:

Významná reziduální rizika soupravy dle analýzy rizik soupravy u konce návrhu (po mitigaci) jsou následná:

1) Riziko falešných výsledků v důsledku chyby pipetování (špatné sérum)

2) Riziko falešných výsledků v důsledku interferující látky obsažené ve vzorku

11. VÝKONY

11.1 Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Referenční vzorky byly testovány na jednotlivé protilátky v postupných statisticky reprezentativních sériích, v rámci stejného testu, u různých testů a mezi různými šaržemi s cílem vypočítat variabilitu v rámci stanovení, mezi stanoveními a mezi šaržemi.
Ve všech případech spadala variabilita intenzity barvy při semikvantitativním vyhodnocení v softwaru Dr Dot do následujících očekávaných limitů:
CV ≤ 10 % pro zpracování v rámci analýzy
CV ≤ 15 % pro zpracování mezi analýzami
CV ≤ 20 % pro zpracování mezi šaržemi

11.2 Analytická senzitivita

Rozsah měření (semikvantitativní výsledky): Od 0 AU (negativní) do 100 AU (vysoce pozitivní).
Limit detekce: nejnižší naměřená hodnota testu je 5 AU (považovaná za neprůkaznou podle interpretačního algoritmu, viz bod 10.2)
Vzhledem k tomu, že pro autoprotilátky není k dispozici žádný mezinárodní standard, nelze u tohoto výrobku použít pravdivost měření ani linearitu.

11.3 Analytická specificita

1. U každého biomarkeru této soupravy byly testovány hlavní známé interferující látky.
   Pro žádnou testovanou koncentraci interferující látky nepřekročil rozdíl mezi výsledkem vzorku bez interferující látky a výsledkem získaným v přítomnosti interferující látky 15 %.

Interferující látka	Maximální koncentrace	Střední koncentrace	Minimální koncentrace	Rozdíl < 15 %
Bilirubin	100 mg/dl	50 mg/dl	25 mg/dl	Ano
Hemoglobin	200 mg/dl	100 mg/dl	50 mg/dl	Ano
Cholesterol	224,3 mg/dl	112 mg/dl	56 mg/dl	Ano
Revmatoidní faktor IgM	přibl. 500 IU/ml	přibl. 300 IU/ml	přibl. 100 IU/ml	Ano

Poznámka: Nelze otestovat všechny možné interferující látky popsané v literatuře. Může dojít k jiným interferencím, mimo jiné interferencím indukovaným léky.

2. Vysoká analytická specificita testu je zaručena kvalitou použitého antigenu. Souprava detekuje protilátky IgG proti Sm, RNP 68kD/A/C, Sm/RNP, SSA/Ro 60kD, SSB, Jo-1, Scl-70, PM-Scl 100, Ku, CENP-A/B, PCNA a Mi-2. Nebyly zjištěny žádné zkřížené reakce s dalšími autoprotilátkami.

11.4 Klinická senzitivita a specificita

Charakterizované vzorky (potvrzené pozitivní nebo negativní na specifické protilátky referenčními laboratořemi a/nebo metodologiemi) byly analyzovány dle pokynů testu. Senzitivita a specificita byly vypočteny z výsledků generovaných softwarem Dr Dot. Na žádost je k dispozici podrobná klinická zpráva.

Sm

+	-
Skutečně poz. 34	Falešně poz. 2
Falešně neg. 0	Skutečně neg. 295

Senzitivita $\frac{34}{34}$ = > 99 %
Specificita $\frac{295}{297}$ = 99%

RNP 68kD/A/C

+	-
Skutečně poz. 53	Falešně poz. 7
Falešně neg. 2	Skutečně neg. 259

Senzitivita $\frac{53}{55}$ = 96 %
Specificita $\frac{259}{266}$ = 97 %

Sm/RNP

+	-
Skutečně poz. 61	Falešně poz. 5
Falešně neg. 2	Skutečně neg. 265

Senzitivita $\frac{61}{63}$ = 97 %
Specificita $\frac{265}{270}$ = 98 %

SSA/Ro 60kD

+	-
Skutečně poz. 126	Falešně poz. 2
Falešně neg. 2	Skutečně neg. 217

Senzitivita $\frac{126}{128}$ = 98 %
Specificita $\frac{217}{219}$ = 99 %

SSB

+	-
Skutečně poz. 68	Falešně poz. 2
Falešně neg. 2	Skutečně neg. 248

Senzitivita $\frac{68}{70}$ = 97 %
Specificita $\frac{248}{250}$ = 99 %

Jo-1

+	-
Skutečně poz. 22	Falešně poz. 2
Falešně neg. 1	Skutečně neg. 181

Senzitivita $\frac{22}{23}$ = 96 %
Specificita $\frac{181}{183}$ = 99 %

Scl-70

+	-
Skutečně poz. 18	Falešně poz. 0
Falešně neg. 0	Skutečně neg. 304

Senzitivita $\frac{18}{18}$ = > 99 %
Specificita $\frac{304}{304}$ = > 99 %

PM-Scl 100

+	-
Skutečně poz. 5	Falešně poz. 0
Falešně neg. 0	Skutečně neg. 83

Senzitivita $\frac{5}{5}$ = > 99 %
Specificita $\frac{83}{83}$ = > 99 %

Ku

+	-
Skutečně poz. 14	Falešně poz. 1
Falešně neg. 0	Skutečně neg. 37

Senzitivita $\frac{14}{14}$ = > 99 %
Specificita $\frac{37}{38}$ = 97 %

CENP-A/B

+	-
Skutečně poz. 21	Falešně poz. 4
Falešně neg. 0	Skutečně neg. 296

Senzitivita $\frac{21}{21}$ = > 99 %
Specificita $\frac{296}{300}$ = 99 %

PCNA

+	-
Skutečně poz. 7	Falešně poz. 1
Falešně neg. 0	Skutečně neg. 121

Senzitivita $\frac{7}{7}$ = > 99 %
Specificita $\frac{121}{122}$ = 99 %

Mi-2

+	-
Skutečně poz. 1	Falešně poz. 0
Falešně neg. 0	Skutečně neg. 51

Senzitivita $\frac{1}{1}$ = > 99 %
Specificita $\frac{51}{51}$ = > 99 %

Poznámka: Hodnoty senzitivity a specificity na úrovni 100 % jsou striktně spojeny s kohortou vzorků použitých v klinických vyhodnoceních. Teoreticky by neměla být diagnostická souprava považována za 100% senzitivní nebo specifickou (přinejmenším > 99 %).

11.5 Diagnostické hodnoty autoprotilátek

Anti-Sm	Diagnostický marker (kritérium ACR a SLICC) pro systémový lupus erythematodes (SLE). Diagnostická specificita o hodnotě 99 % pro systémový lupus erythematodes (SLE). Diagnostická senzitivita na úrovni 5–40 % pro systémový lupus erythematodes (SLE).
Anti-RNP 68kD/A/C	Diagnostické kritérium smíšené choroby pojiva (MCTD). Vysoce specifický a extrémně senzitivní (100 %) v nepřítomnosti protilátek Sm a dsDNA. Detekován u 13–32 % pacientů se systémovým lupus erythematodes (SLE), Detekován u 10 % pacientů se systémovou sklerózou (SSc).
Anti-Sm/RNP	Sm: Diagnostický marker (kritérium ACR a SLICC) pro systémový lupus erythematodes (SLE). Diagnostická specificita o hodnotě 99 % pro systémový lupus erythematodes (SLE). Diagnostická senzitivita na úrovni 5–40 % pro systémový lupus erythematodes (SLE). RNP 68kD/A/C: Diagnostické kritérium smíšené choroby pojiva (MCTD). Vysoce specifický a extrémně senzitivní (100 %) v nepřítomnosti protilátek Sm a dsDNA. Detekován u 13–32 % pacientů se systémovým lupus erythematodes (SLE), Detekován u 10 % pacientů se systémovou sklerózou (SSc).
Anti-SSA/Ro 60kD	Diagnostický marker a klasifikační kritérium pro Sjögrenův syndrom (SjS). Dle EIA: Detekován u 96 % pacientů s primárním SjS, Detekován u 80 % pacientů se sekundárním SjS Detekován u 25–60 % pacientů se systémovým lupus erythematodes (SLE), Detekován u 90–100 % pacientů se subakutním kožním lupus erythematodes (SCLE) Detekován u 90 % pacientů s neonatálním kožním lupus erythematodes (NLE) Detekován vzácněji (5–15 %) u pacientů s revmatoidní artritidou (RA) a Detekován u 9 % pacientů se systémovou sklerózou (SSc).
Anti-SSB	Diagnostický marker pro Sjögrenův syndrom (SjS). Dle EIA: Detekován u 70 % pacientů s primárním SjS Detekován u 50 % pacientů se sekundárním SjS Detekován u 25 % pacientů se systémovým lupus erythematodes (SLE), Detekován u 80 % pacientů se subakutním kožním lupus erythematodes (SCLE) Detekován u 70 % pacientů s neonatálním kožním lupus erythematodes (NLE).
Anti-Jo-1	Diagnostický marker pro idiopatickou (autoimunitní) myozitidu. Diagnostická specificita o hodnotě 100 %, diagnostická senzitivita o hodnotě 24–30 % pro autoimunitní idiopatickou myozitidu.
Anti-Scl-70	Diagnostický marker pro systémovou sklerózu (SSc). Diagnostická specificita na úrovni 99 %, senzibilita 10 % pro limitovanou SSc a až 65 % pro difuzní SSc.
Anti-PM-Scl 100	Diagnostický marker pro onemocnění pojivových tkání s myozitidou a příznaky systémové sklerózy Diagnostická specificita o hodnotě 50–70 % pro překrývající se syndrom polymyozitidy/sklerodermy, 20 % pro idiopatickou myozitidu a 10 % pro systémovou sklerózu (SSc). Diagnostická senzitivita o hodnotě 24–55 % pro překrývající se syndrom polymyozitidy/sklerodermy, 8–12 % pro pacienty s idiopatickou myozitidou a 1–16 % pro systémovou sklerózu (SSc).
Anti-Ku	Detekován u 23 % pacientů s „primární" plicní hypertenzí. Detekován u 1,8–23 % pacientů se systémovým lupus erythematodes (SLE). Detekován u 1,2–14 % pacientů se systémovou sklerózou (SSc). Detekován u 2–33 % pacientů s překrývajícím se syndromem s myozitidou.
Anti-CENP-A/B	Diagnostický marker pro systémovou sklerózu (SSc). Senzitivita o hodnotě 57–82 % pro pacienty se syndromem CREST (nebo jinou limitovanou kožní formou SSc) a u 3–12 % pacientů s difuzními kožními formami SSc. Detekovatelné u 10–30 % pacientů s primární biliární cirhózou (PBC).
Anti-PCNA	Vysoce specifický pro systémový lupus erythematodes (SLE), ale detekován jen zřídka (3–7 %).
Anti-Mi-2	Diagnostický marker pro idiopatickou myozitidu, s diagnostickou senzitivitou 4–18 %. Detekovatelný u 15–31 % pacientů s adultní dermatomyozitidou a u 10–15 % pacientů s juvenilní dermatomyozitidou. Prognostický marker pro relativně mírný klinický průběh, ale spojený se zvýšeným rizikem rakoviny. Detekovatelný v časných stádiích vývoje myozitidy.

Odkazy na literaturu:

1: Orme ME, Andalucia C, Sjölander S, Bossuyt X. A comparison of a fluorescence enzyme immunoassay versus indirect immunofluorescence for initial screening of connective tissue diseases: Systematic literature review and meta-analysis of diagnostic test accuracy studies. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2018 Aug;32(4):521-534. doi: 10.1016/j.berh.2019.03.005. Epub 2019 Apr 15. PMID: 31174821.

2: Jeong S, Hwang H, Roh J, Shim JE, Kim J, Kim GT, Tag HS, Kim HS. Evaluation of an Automated Screening Assay, Compared to Indirect Immunofluorescence, an Extractable Nuclear Antigen Assay, and a Line Immunoassay in a Large Cohort of Asian Patients with Antinuclear Antibody-Associated Rheumatoid Diseases: A Multicenter Retrospective Study. J Immunol Res. 2018 May 2;2018:9094217. doi: 10.1155/2018/9094217. PMID: 29854849; PMCID: PMC5954951.

3: Shovman O, Gilburd B, Chayat C, Amital H, Langevitz P, Watad A, Guy A, Perez D, Azoulay D, Blank M, Segal Y, Bentow C, Mahler M, Shoenfeld Y. Prevalence of anti-DFS70 antibodies in patients with and without systemic autoimmune rheumatic diseases. Clin Exp Rheumatol. 2018 Jan-Feb;36(1):121-126. Epub 2017 Jul 27. PMID: 28770702.

4: Zheng B, Wang Z, Mora RA, Liu A, Li C, Liu D, Zhai F, Liu H, Gong H, Zhou J, Liu J, Chen L, Wu L, Yuan L, Ying L, Jie L, He M, Hao M, Xu P, Lu Q, Han S, Chen S, Chen S, Zhu S, Sun W, Guo X, Chen Y, Wang Y, Qu Y, Li Z, Niu Z, Han Z, Chan EKL. Anti-DFS70 Antibodies Among Patient and Healthy Population Cohorts in China: Results From a Multicenter Training Program Showing Spontaneous Abortion and Pediatric Systemic Autoimmune Rheumatic Diseases Are Common in Anti-DFS70 Positive Patients. Front Immunol. 2020 Oct 2;11:562138. doi: 10.3389/fimmu.2020.562138. PMID: 33133072; PMCID: PMC7566153.

5: Hayashi N, Uto K, Imanishi A, Sugiyama D, Morinobu A, Saegusa J. Prevalence of anti-dense fine speckled 70 antibodies in healthy individuals and patients with antinuclear antibody-associated autoimmune rheumatic diseases in Japan. Medicine (Baltimore). 2021 Mar 5;100(9):e24556. doi: 10.1097/MD.0000000000024556. PMID: 33655922; PMCID: PMC7939200.

6: Aberle T, Bourn RL, Munroe ME, Chen H, Roberts VC, Guthridge JM, Bean K, Robertson JM, Sivils KL, Rasmussen A, Liles M, Merrill JT, Harley JB, Olsen NJ, Karp DR, James JA. Clinical and Serologic Features in Patients With Incomplete Lupus Classification Versus Systemic Lupus Erythematosus Patients and Controls. Arthritis Care Res (Hoboken). 2017 Dec;69(12):1780-1788. doi: 10.1002/acr.23201. Epub 2017 Nov 14. PMID: 28118528; PMCID: PMC5524597.

7: Zian Z, Maamar M, Aouni ME, Barakat A, Naima Ghailani Nourouti, El Aouad R, Arji N, Bennani Mechita M. Immunological and Clinical Characteristics of Systemic Lupus Erythematosus: A Series from Morocco. Biomed Res Int. 2018 Sep 30;2018:3139404. doi: 10.1155/2018/3139404. PMID: 30363993; PMCID: PMC6186365.

8: Wei Q, Jiang Y, Xiao M, Zhang X, Qi J, Xie J, Wu J, Wu Z, Gu J. Comparison of chemiluminescence microparticle immunoassay, indirect immunofluorescence assay, linear immunoassay and multiple microbead immunoassay detecting autoantibodies in systemic lupus erythematosus. Scand J Immunol. 2020 Mar;91(3):e12849. doi: 10.1111/sji.12849. Epub 2020 Jan 3. PMID: 31899559.

9: Au EY, Ip WK, Lau CS, Chan YT. Evaluation of a multiplex flow immunoassay versus conventional assays in detecting autoantibodies in systemic lupus erythematosus. Hong Kong Med J. 2018 Jun;24(3):261-269. doi: 10.12809/hkmj177007. Epub 2018 May 25. PMID: 29807953.

10: Betteridge ZE, Woodhead F, Lu H, Shaddick G, Bunn CC, Denton CP, Abraham DJ, du Bois RM, Lewis M, Wells AU, McHugh NJ. Brief Report: Anti-Eukaryotic Initiation Factor 2B Autoantibodies Are Associated With Interstitial Lung Disease in Patients With Systemic Sclerosis. Arthritis Rheumatol. 2016 Nov;68(11):2778-2783. doi: 10.1002/art.39755. PMID: 27273608.

11: René Louis Humbel, Groupe d'étude de l'auto-immunité (GEAI), l'info n°7, Mise au point anticorps anti Mi-2, Anticorps anti-DFS70/LEDGF/P75, p3, p6 mai 2015

12: Karsten Conrad, Werner Schössler, Falk Hiepe, Marvin J. Fritzler, Book "Autoantibodies in systemic Autoimmune Diseases", Volume 2, third edition – 2015

12. LIMITACE TESTU

1. Výsledky získané v tomto potvrzovacím testu jsou nezávislé na vnitřním výkonu soupravy a je nutné je považovat za pomůcku pro konečnou diagnózu v kontextu výsledků získaných referenční technikou a klinických údajů pacienta.
2. V případě hyperlipemických vzorků se doporučuje je před pipetováním 10 µl vzorku centrifugovat a pipetování provést v supernatantu.

Verze D CORR1
Poslední revize: 05/2023

D-tek sa • Parc Initialis • rue René Descartes 19 • BE-7000 Mons BELGIE • Tel: +32 65 84 18 88 • Fax: +32 65 84 26 63 • info@d-tek.be
R.C. Mons 132.050 • T.V.A. BE 454.291.184 • BNP PARIBAS FORTIS IBAN BE21 0015 0659 4603 BIC GEBABEBB • ING IBAN BE58 3701 0463 3179 BIC BBRUBEBB

www.d-tek.be