

**Rheumatoid
Arthritis**

ichroma™ Anti-CCP

USO

ichroma™ Anti-CCP es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa o semi-cuantitativa de autoanticuerpos IgG humanos para cíclico péptidos citrulinados (CCP) en sangre total / suero / plasma humano. Es útil como una ayuda en el diagnóstico de la artritis reumatoide (RA) en combinación con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. **por *in vitro* uso diagnóstico.**

INTRODUCCIÓN

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune común, sistémica que afecta a 0.5-1.0% de la población mundial. La AR se caracteriza por la inflamación crónica de la membrana **sinovial que puede conducir a la destrucción progresiva conjunta, la discapacidad y la mortalidad** (1, 2) medida que el daño articular es irreversible, la intervención terapéutica temprana es de suma importancia para el pronóstico de los pacientes (3, 4).

El diagnóstico de la enfermedad reumatológica son la historia clínica, los hallazgos clínicos (incluyendo técnicas de imagen) y pruebas de laboratorio serológicas. pruebas de diagnóstico serológico es de creciente importancia en la detección precoz y la diferenciación de la AR. Las **pruebas de diagnóstico serológico más frecuente es la medición de factor reumatoide (RF)** (5, 6). El anticuerpo RF está presente en aproximadamente 75% de los pacientes con AR, pero su especificidad es limitada, ya que a menudo está presente en individuos sanos y pacientes con otras enfermedades reumáticas o inflamatorias, enfermedades autoinmunes o infecciones crónicas. (7)

Más recientemente, los nuevos anticuerpos específicos de antígenos citrulinados proteínas (AAPC) han **hecho una contribución crucial para el diagnóstico de la AR. (8) Aunque muchos ensayos están disponibles para la prueba de AAPC a antígenos específicos, para el manejo clínico de la AR, la mayoría de pruebas ACPA se realiza utilizando una proteína citrulinado cíclico sintético (CCP) como el antígeno para detectar AAPC. Un ensayo anti-CCP es capaz de detectar los autoanticuerpos contra proteínas citrulinados que tienen una sensibilidad relativamente alta (según se informa entre 50-75%) para la **artritis reumatoide y la especificidad extremadamente elevada (aproximadamente 90%) para la AR (9, 10)** alta especificidad es la razón por la prueba de anti-CCP se ha convertido en una parte importante del proceso de diagnóstico para la AR.**

PRINCIPIO

Un péptido citrulinado cíclico sintético (CCP) se inmoviliza sobre una membrana porosa. Después se añade una muestra al puerto de muestra, tampón de detección, que consiste en anticuerpo policlonal conjugado fluorescente para IgG humana, se carga al puerto de buffer. Los anticuerpos más anti-CCP en formularios de muestra más los anticuerpos antígeno peptídico / anti-CCP complejos y conduce a la intensidad más fuerte de la señal de fluorescencia en el detector anti-IgG humana, que se procesa mediante un instrumento para pruebas de ichroma™ para mostrar anti-CCP nivel en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ Anti-CCP consta de 'cartuchos', 'Detección Buffer Tubes', 'colectores de muestra' y un "chip de ID.

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene péptido sintético cíclico citrulinado (CCP) en la línea de prueba, mientras que la IgY de pollo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados se embalan en una caja que también contiene un chip de ID y 25 colectores de muestra. El tampón de detección contiene conjugado anti-humano
- de inmunoglobulina G fluorescencia, anti-pollo conjugado IgY fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como un azida de estabilizador y de sodio en

solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante. El tampón de detección se dispensa en un tubo. tubos de protección 25 de detección se empaquetan en una caja y más embalan en una caja de espuma de poliestireno con hielo-pack para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- por *in vitro* uso diagnóstico.**
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este "Instrucciones para su uso". Utilice únicamente muestras frescas y evitar la luz solar directa. Los números de lote de todos los componentes de ensayo (cartucho, viruta ID y tampón de detección) deben coincidir entre sí. No intercambiar los componentes de la prueba entre diferentes lotes o utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, cualquiera de los cuales podría producir engañoso de resultado (s) de prueba. No vuelva a utilizar. Un tubo de tampón de detección se debe utilizar para el procesamiento de una muestra solamente. Así que si un cartucho. El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho, si está dañado o ya abierto. muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. En caso de transporte, las muestras deben ser empaquetados de acuerdo con las regulaciones.
- Muestra con hemolítica severa y la hiperlipidemia no puede ser utilizado y debe ser recordada. Justo antes de su uso, permiten que el cartucho, tampón de detección y muestra que se va a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- ichroma™ Anti-CCP así como el instrumento para pruebas ichroma™ debe utilizarse lejos de vibraciones y / o campo magnético. Durante el uso normal, se puede señalar que instrumento para pruebas ichroma™ puede producir vibración menor, tubos de protección de detección de segunda mano, puntas de pipeta y cartuchos deben manipularse con cuidado y se desechan por un método apropiado de acuerdo con la normativa local aplicable. Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión sanguínea baja y la frecuencia cardíaca, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.**
- ichroma™ Anti-CCP proporcionará resultados precisos y fiables con sujeción a las siguientes condiciones.**
 - Utilizar ichroma™ Anti-CCP debería utilizarse sólo en combinación con el instrumento para pruebas de ichroma™.
 - Cualquier anticoagulante que no sean EDTA, citrato de sodio debería ser evitado.
- ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**
 - El cartucho es estable durante 20 meses (mientras sellados en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C. El tampón de detección dispensado en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
 - Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.
- Limitación del sistema de TEST**
 - La prueba puede dar resultado positivo falso (s) debido a las reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra al anticuerpo péptido de captura / detector. La prueba puede dar resultado falso negativo. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común en el que el epítopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, a fin de no ser detectado o capturados por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del anticuerpo con el tiempo y / o la temperatura pueden hacer que el falso negativo, ya que hace anticuerpo irreconocible por los anticuerpos.
 - Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, tales como técnica / errores de procedimiento, la degradación de la prueba de componentes / reactivos o la presencia de sustancias que interfieren en las muestras de ensayo.
 - Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser apoyado por un juicio global del médico en cuestión incluyendo los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas pertinentes.

materiales suministrados

ARBITRO CPFC-51

Componentes de **ichroma™ Anti-CCP**

■ Caja del cartucho:	
- cartuchos	25
- recolectores de muestras	25
- Identificación de la viruta	1
- Instrucciones de uso	1
■ Caja que contiene Detección Buffer Tubos	
- Detección Buffer Tubos	25

MATERIALES NECESARIOS prestan a petición

Siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ anti-CCP**. Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para más información.

- Instrumento de **ichrom** un **™** pruebas
 - Lector **ichroma™ ARBITRO** FR03
 - **ichroma™ II ARBITRO** PPR021
- Impresora **ichroma™ ARBITRO** PPR007
- Control de **Boditech Anti-CCP ARBITRO** CPFC-125

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

El tipo de muestra para **ichroma™ Anti-CCP** es **sangre total / suero / plasma humano**.

- Se recomienda probar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección.
- El suero o plasma deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de 3 horas después de la recogida de la sangre entera. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no pudo realizarse dentro de las 24 horas, suero o plasma debe ser congelados inmediatamente por debajo de -20 ° C. El almacenamiento de la congelación de la muestra hasta 3 meses no afecta a la calidad de los resultados. Sin embargo, la muestra de sangre no debe ser mantenido en un congelador en cualquier caso.
- Una vez se congeló la muestra, que debe ser usado sólo una vez para la prueba, debido a la congelación y descongelación repetida puede resultar en el cambio de valores de prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de **ichroma™ Anti-CCP: Sellado del cartucho, la detección Buffer** tubos, colectores de muestra y ID Chip. Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con la de la viruta de la identificación, así como el tampón de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo de tampón de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Encienda el instrumento para pruebas **ichroma™**. Insertar el chip de ID en el puerto de chip de ID de la **instrumento para pruebas ichroma™**.
- Presione el botón "Seleccionar" en el instrumento para pruebas de **ichroma™**. (Por favor refiérase a la "Instrumento de **ichroma™** Manual de Operación de pruebas" para información e instrucciones de operación completas.)

PRECAUCIÓN

- Para minimizar los resultados erróneos de la prueba, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho debe ser 25 ° C durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla de muestra en el cartucho. Para mantener la temperatura ambiente a 25 ° C, puede utilizar varios dispositivos tales como un i-Sala o una incubadora y así sucesivamente.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Hacer una punción en la parte superior del tubo de tampón de detección por la inserción de un colector de muestras vacío.
- 2) Carga de 5 l (suero / plasma de control / humano) o 10? L (Human sangre total) de la muestra usando una pipeta en el pocillo de muestra en el cartucho. (Bien la muestra es una forma cuadrada.)
- 3) Montar el colector de muestras y el tubo de tampón de detección en uno y agitar las 2 veces o más.
- 4) Retire la tapa de la parte superior del tubo montado. descartar una gotas de tampón de detección sobre la toalla de papel antes de la carga.
- 5) Cargar sólo 3 gotas de la memoria intermedia de detección en la detección tampón (DB) bien del cartucho. (DB bien es una forma redonda.)
- 6) Insertar y dejar el / cartucho cargado-DB de la muestra en el i-Sala o incubadora (25 ° C) durante 12 minutos.

⚠ Escanear el cartucho de muestra cargado inmediatamente cuando el tiempo de incubación es de más. Si no es así, causará resultado de la prueba inexacta.
- 7) Para escanear el cartucho de muestra cargada, insertarlo en el cartucho titular de la instrumento para pruebas **ichroma™**. Asegurar la orientación apropiada del cartucho antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha se ha marcado en el cartucho especialmente para este propósito.
- 8) Pulse el botón "Select" en el instrumento para pruebas **ichroma™** a iniciar el proceso de escaneo.
- 9) Instrumento de pruebas **ichroma™** comenzará a escanear el muestra-cargado cartucho inmediatamente.
- 10) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas **ichroma™**.

Interpretación del resultado TEST

- Instrumento de pruebas **ichroma™** muestra anti-CCP concentración y estado anti-CCP de la muestra de ensayo.

Resultado de la prueba [U / ml]	Monitor	
	ichroma™ Lector	ichroma™ II
<5.0	Negativo, <5.0 U / ml	<5.0 U / ml (Neg)
5.0 ≤, <200	Positivo, valor	Valor, (pce)

- El punto de corte: 5.0 U / ml.
- Rango de trabajo: 5.0 a 200.0 U / ml

CONTROL DE CALIDAD

- pruebas de control de calidad son una parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debe realizarse a intervalos regulares. Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de la apertura de un nuevo lote de prueba para asegurar el rendimiento de la prueba no se altera. pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control no se proporcionan con **ichroma™ Anti-CCP**. Para obtener más información con respecto a la obtención de los materiales de control, el contacto **División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda**.

(Por favor, consulte las instrucciones para el uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- La sensibilidad analítica

Límite de blanco (Lob)	0.76 U / mL
Límite de detección (LOD)	1.67 U / mL
- La especificidad analítica
 - Interferencia

No hubo interferencia significativa de estos materiales con el **ichroma™ Anti-CCP** mediciones de prueba.

material de la interferencia	standar 4 material de Conc. (U / ml)		
	6.25	30	100
En tasa a interferencias (%)			
Hemoglobina	2.2	4.4	0.7
La bilirrubina	6.1	4.3	2.0
triglicéridos	1.7	1.9	1.0
El factor reumatoide	9.2	9.0	8.8
La albúmina sérica humana	7.5	7.5	4.6

- La reactividad cruzada

No hubo reactividad cruzada significativa a partir de estos materiales con el **Ichroma™**
Anti-CCP mediciones de prueba.

materiales de reactividad cruzada	mater estándar gg al Conc. (U / ml)	
	50	100
	Recuperación (%)	
anti-SSA	94.9	99.5
anti-SSB	97.0	101.3
anti-Scl70	97.0	103.1
anti-Jo-1	103.6	109.8
anti-RNP	97.0	99.5
anti-Sm	93.5	95.7
anti-dsDNA	99.8	100.7
anti-ribo-P	98.4	100.4
ANA (anticuerpos antinucleares)	98.8	100.4

■ Precisión

- entre muchos

A una persona probó tres lotes diferentes de **Ichroma™ Anti-CCP**, diez veces a cada concentración del estándar de control.

- entre persona

Tres personas distintas a prueba **Ichroma™ Anti-CCP**, diez veces a cada concentración del estándar de control.

- Entre el día una persona a prueba **Ichroma™ Anti-CCP** durante tres días; cinco veces a cada concentración del estándar de control.

- Entre las instalaciones Una persona examinada **Ichroma™ Anti-CCP** en tres sitios diferentes; **FIVE** veces en cada concentración o 1 el control estándar. **antiCCP**

U / ml	entre muchos		betwee noie persona betwee n día		betwee n sitio	
	AVG CV (%)	5.0	AVG CV (%)	7.9	AVG CV (%)	4.8
6.25	6.64	5.0	6.73	7.9	7.05	6.0
25.00	31.77	1.8	31.88	7.7	32.27	7.4
100.00	106.30	5.0	107.70	7.8	109.87	4.8

■ Exactitud

La precisión fue confirmada por 3 lotes diferentes de prueba seis veces cada uno **diferente**
concentraciones. Anti-CCP

U / ml	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Media	CV (%)	Parcialidad (%)
4.13	3.79	3.79	3.81	3.80	3.81	-7.9
5	4.66	4.67	4.64	4.65	2.99	-6.9
dieciséis	15.23	15.55	15.37	15.39	3.04	-3.8
19	18.37	17.97	18.28	18.20	3.36	-4.2
sesenta y cinco	66.81	67.42	66.41	66.88	2.04	2.9

■ comparabilidad

Total (N = 216)		norte		Ichroma™ Lectur		Ichroma™ II	
				Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
FCCP600	Positivo	116	99	17	100	dieciséis	
Axis-Shield	Negativo	100	2	98	1	99	
muestra total		216		216		216	
Acuerdo positivo (≥5 U / ml)				85%		86%	
Negativo (<5 U / ml) Acuerdo				98%		99%	
Total				92%		93%	

Referencias

1. Abedul JT Jr, tendencias Bhattacharya S. emergentes en el diagnóstico y tratamiento de la artritis reumatoide. *Atención Prim. 2010; 37: 779-92.*
2. Landewe RB. Los beneficios del tratamiento temprano en reumatoides artritis: confusión por indicación, y la cuestión de la sincronización. *Arthritis Rheum 2003; 48 (1): 1-5.*
3. Manteca de cardo LR, Visser H, Speyer I, et al. Precoz versus tardía tratamiento en pacientes con artritis reumatoide de reciente comienzo: comparación de dos cohortes que recibieron diferentes estrategias de tratamiento. *Am J Med 2001; 111: 446-51.*
4. Mageed AR. El antígeno RF. En el Manual de marcadores biológicos de Enfermedad Editado por van Venrooij WJ y Maini RN Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 1996. pp. 1-27.
5. van Boekel MA, Vossenaar ER, van den Hoogen FH, van Venrooij WJ. sistemas de autoanticuerpos en la artritis reumatoide: especificidad, sensibilidad y valor diagnóstico. *Arthritis Res 2002; 4: 87-93*

6. Revisión sistemática: la precisión del péptido anti-citrulinado

anticuerpos para el diagnóstico reumatoides artritis. Whiting PF, Smidt N, Sterne JA, Harbord R, Burton A, Burke M, Beynon R, BenShlomo Y, Axford J, Dieppe P Ann Intern Med. 2010 Abr 6;
152 (7): 456-64; W155-66.

7. Las propiedades de diagnóstico de anticuerpos con artritis reumatoide

reconocer un péptido citrulinado cíclico. Schellekens GA, Visser H, de Jong BA, van den Hoogen FH, Hazes JM, Breedveld FC, van Venrooij WJ Arthritis Rheum. 2000 Ene; 43 (1): 155-63.

Nota: Por favor reférase a la siguiente tabla para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica; por favor contactar:

Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: + 82 33 243-1400

Email: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, Corea del Sur
24398 Tel:

+ (82) -33-243-1400

Fax: + (82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



obelis sa

Bd. Général Wahis 53, 1030

Bruselas, Bélgica Tel:

+ (32) -2-732-59-54

Fax: + (32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

