

Anti-CCP

Kit de prueba de anticuerpos contra péptidos cíclicos que contienen citrulina (método turbidimétrico de dispersión de tasas)

INSTRUCCIONES DE USO

REF HP-Anti-CCP-25

Nombre del producto

Denominación general: Kit de prueba anticuerpos antipéptidos cíclicos que contienen citrulina (método turbidimétrico de dispersión de tasas).

Especificaciones

Especificaciones del envase:
25 pruebas/ Kit.

Uso previsto

Este producto se utiliza para determinar el contenido de anticuerpo antipéptido cíclico que contiene citrulina (Anti-CCP) en suero humano.

El anticuerpo antipéptido cíclico es un fragmento polipeptídico de la proteína polifilamento anular. Es un tipo de autoanticuerpo basado en IgG, y puede utilizarse en el diagnóstico auxiliar de la artritis reumatoide (AR).

Principio de la prueba

El antígeno péptido cíclico citrulina se recubre en la superficie de látex. El anticuerpo antipéptido cíclico que contiene citrulina en la muestra y el anticuerpo se convierten en complejos inmunes mediante la reacción de aglutinación del látex. Los complejos inmunes producirán el fenómeno de dispersión de la luz que es proporcional a la intensidad de la luz dispersada y las muestras de los niveles de Anti-CCP. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz difusa, se determina la concentración de Anti-CCP comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

Componentes

El kit de prueba Anti-CCP consta de dos reactivos R1 y R2, como se muestra en la Figura 1.

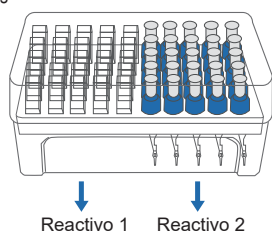


Figura 1

Nombre	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (R1)	Buffer de fosfato (pH 6.5)	0.1mol/L
	Azida de sodio	0.1%
	Glicol de polietileno 6000	3.5%
Reactivo 2 (R2)	Buffer de fosfato (pH 8.0)	0.1mol/L
	Antígeno peptídico de citrulina cíclica con látex	4.3mL/L
Trajeta IC (opcional)	/	1

No mezcle lotes diferentes de reactivos.

Almacenamiento y estabilidad

Guarde el kit de prueba a 2°C-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El kit de prueba es estable durante un año sin abrir. Utilice el kit de prueba en el plazo de un mes después de abrir el envase.

No congele el kit de prueba.

No mezcle lotes diferentes del kit de prueba.

Requisitos especiales de los instrumentos

- Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-I.
- Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-II.
- Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/1.
- Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/3.

Tipo de muestra

Suero, evitar la hemólisis. Extraer la sangre en ayunas y separar el suero lo antes posible. Almacenar la muestra a 2-8°C durante 3 días, -20°C durante 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese de mezclar completamente.

Procedimiento

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-I&HP-083/4-II

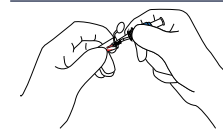
Nota:

- Por favor, lea el manual de usuario de HP-083/4-I y HP-083/4-II antes de su uso.
- El analizador finalizará la autocomprobación después de la puesta en marcha.
- Inserte la tarjeta IC del kit de prueba Anti-CCP para que el analizador lea el parámetro.
- La calibración del analizador puede realizarse con una aplicación. Se recomienda que la calibración del analizador se realice para cada nuevo lote de kit de prueba.

Paso 1 Preparación de la muestra



1a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.



1b Utilice el R2 con capilar cuantitativo para recoger la muestra.



1c Inserta el R2 en el R1.

Nota:

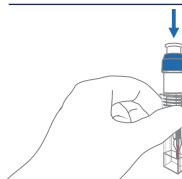
- El parámetro está integrado en la tarjeta IC de calibración.
- Inserte la tarjeta IC de calibración correspondiente en el analizador para que éste lea el parámetro antes de cada ensayo.
- El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2 Pruebas

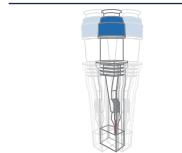


2a Sujete el lado estrecho de R1 y agite de izquierda a derecha durante 12 veces para que la muestra se mezcle completamente con R1.

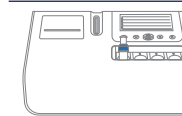
Nota: No sujete los lados anchos de R1.



2b Presiona el pistón en R2.



2c Sujete los lados estrechos de R1 y agite durante 3-5 segundos para que R1 y R2 se mezclen bien.



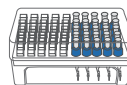
2d Inserte el R1 en el canal de prueba del HP-083/4-II y el analizador finalizará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1&HP-AFS/3

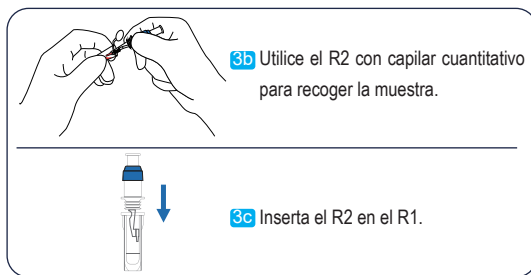
Nota:

- Lea el manual de usuario de HP-AFS/1 y HP-AFS/3 antes de utilizarlos.
- El analizador finalizará la autocomprobación tras la puesta en marcha.
- Se recomienda realizar la calibración del analizador mensualmente y para cada nuevo lote de kit de prueba.

Paso 1 Preparación de la prueba



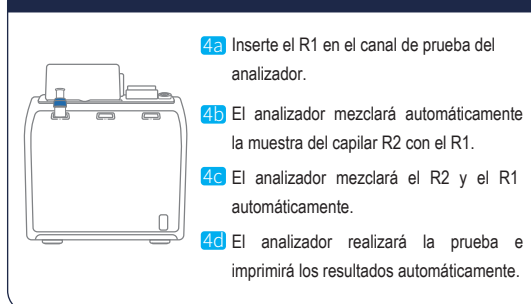
3a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.



Nota:

- Actualice la curva estándar con el código de barras de la cubeta R1 si se va a utilizar un kit de prueba de lote nuevo.
- El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2: Pruebas



Calibración

Los valores de calibración de los distintos lotes de kits están almacenados en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. De lo contrario, el instrumento escaneará automáticamente el código bidimensional de la cubeta para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la fiabilidad de los resultados de cada lote de kits de ensayo, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota del reactivo y la calibración de terceros.

El calibrado de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Formación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si sigue sin poder calibrarse, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

Valor de referencia

<45U/mL. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Interpretación

Si los resultados de la prueba $\geq 45\text{U/mL}$ indican que los pacientes padecen artritis reumatoide, se recomienda realizar más exámenes.

El resultado sólo sirve como referencia clínica, por lo que debe combinarse una consideración exhaustiva con el tratamiento clínico de los pacientes con síntomas/signos, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.

Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son dudosos o no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a analizar la muestra o confirme los resultados con otros métodos.

Limitaciones

Hemoglobina $>5\text{g/L}$, triglicéridos $>5\text{mmol/L}$, bilirrubina $>97\ \mu\text{mol/L}$ afectarán el resultado de la prueba.

Características de rendimiento

1. Rango de linealidad: $5\text{U/mL} \sim 400\text{U/mL}$.

2. Precisión

Prueba del material de control mediante el kit de prueba de anticuerpos antipeptidos cíclicos que contienen citrulina 2 veces al día durante 20 días ($n=80$)

Los datos son los siguientes:

a.

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-II					
Prueba	Media U/mL	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	22.67	1.38	6.1	1.41	6.2
Control 3	72.63	2.91	4.0	2.98	4.1

b.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3					
Prueba	Media U/mL	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	22.68	1.41	6.2	1.43	6.3
Control 3	72.71	3.05	4.2	3.20	4.4

c.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1					
Sample	Media U/mL	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	22.58	1.35	6.0	1.42	6.3
Control 3	71.49	4.00	5.6	4.29	6.0

3. Comparación de metodologías

Comparado con Anti-CCP LIA(x) por prueba de la misma muestra de suero, los datos relativos como abajo:

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3				
Sito No.	Tipo de muestra	No.de Ensayos	Línea de regresión	Correlación coeficiente
1	Suero	50	$Y=1.04X+0.10$	0.97

La concentración de la muestra es de aproximadamente $5\text{U/mL} \sim 400\text{U/mL}$.

Precauciones

⚠ Atención:

Sólo para diagnóstico in vitro.

Sólo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos son tratados como fuentes de infección.

No utilizar los kits más allá de su fecha de caducidad.

No mezclar lotes diferentes de reactivos.

⚠ Advertencia:

Para evitar errores, no fuerce la extracción de la cubeta del aparato. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

Símbolo	Uso	Símbolo	Uso
	Fecha de caducidad		No congelar
	Código de lote		Riesgos biológicos
	Fabricante		No reutilizar
	Temperatura Límite		
	Contiene suficientes para <n> pruebas		
	No utilizar si el paquete está dañado		
	Consulte las instrucciones de uso		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Referencias

1. Sehellekens GA, Visser H, De Jong BA, et al. The diagnostic properties of rheumatoid arthritis antibodies recognizing a cyclic citrullinated peptide. Arthritis Rheum, 2000, 43: 155-163.
2. Liao KP, Batra KL, Chibnik L, et al. Anti-CCP revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. Ann Rheum Dis, 2008, 30.
3. Yamane T, Hashiramoto A, Tanaka Y, et al. Easy and Accurate Diagnosis of Rheumatoid Arthritis Using Anti-Cyclic Citrullinated Peptide 2 Antibody, Swollen Joint Count, and C-Reactive Protein/Rheumatoid Factor. J Rheumatol, 2008, 35(3): 414-420.

Fecha de aprobación y de revisión

Fecha de aprobación: Sep 9, 2015

Fecha de revisión: May 6, 2016

Fecha de revisión: May 1, 2017

Fecha de revisión: Feb 1, 2019

Fecha de revisión: Abr 1, 2019

Fecha de revisión: Ene 1, 2021

Fecha de revisión: Abr 1, 2021

Fecha de revisión: Ene 1, 2023