

Elecsys Anti-CCP

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
05031656190	05031656500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Svenska

Systeminformation

För analysinstrumentet **cobas e 411**: testnummer 810.
För analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:
tillämpningskod 202

Observera

Det uppmätta anti-CCP-värdet för en patient kan variera beroende på den analysprocedur som använts. Laboratorieresultaten måste därför alltid innehålla en redogörelse för vilken anti-CCP-analysmetod som använts. Anti-CCP-värden som bestämts på patientprover med olika analysmetoder kan inte jämföras direkt med varandra och kan ge upphov till felaktiga medicinska tolkningar. Därför ska resultaten som rapporterats av laboratoriet till läkaren inkludera: *Följande resultat erhöles med Elecsys Anti-CCP-analysen. Resultat från analyser från andra tillverkare kan inte användas omväxlande."

Användningsområde

Immunanalys för in vitro-semikvantitativ bestämning av humana IgG-autoantikroppar mot cykliska citrullinerade peptider i humanserum. Resultaten från analysen är avsedda att användas som en hjälp vid diagnos av reumatoid artrit i kombination med andra kliniska resultat och laboratorieresultat.

Elektrokemiluminiscensimmunanalysen "ECLIA" är avsedd för användning på immunanalysinstrumenten **cobas e**.

Sammanfattning

Reumatoid artrit (RA) är en av de vanligaste autoimmuna sjukdomarna och drabbar 0.5–1 % av världens befolkning. Denna systemiska sjukdom karakteriseras av kronisk inflammation i lederna och progressiv leddegeneration som slutligen leder till invaliditet hos de drabbade.¹

Diagnosen för RA bygger ofta på kliniska manifestationer och laboratorietester, t.ex. reumatoid faktor (RF) och C-reaktivt protein (CRP). RF är dock icke-specifik för RA och kan finnas hos friska äldre personer eller hos patienter med andra autoimmuna och infektiösa sjukdomar och CRP är en allmän inflammationsmarkör.

Nyligen har identifieringen av citrullin som mål för en hel uppsättning autoantikroppar, såsom antiperinukleär faktor (APF), antikeratinantikroppar (AKA), antifilaggrinantikroppar (AFA) etc., som påvisats i sera hos RA-patienter, lett till utvecklandet av anti-CCP-analyser som har en hög specificitet för RA. Den kliniska prestandan hos anti-CCP-analyser har ytterligare förbättrats genom användningen av multipla citrullinerade peptider, vilket har resulterat i en andra generationens anti-CCP-analyser.^{2,3,4,5,6,7,8,9,10,11}

Elecsys Anti-CCP-analysen har en uppsättning cykliska citrullinerade peptider och är därmed en så kallad andra generationens analys.

År 2010 utvecklade American College of Rheumatology (ACR) och European League against Rheumatism (EULAR) nya klassificeringskriterier för RA för att förbättra tidigare diagnos. Anti-CCP-analys som ett diagnostiskt element har lagts till rekommendationen.¹² Stark association av anti-CCP-antikroppar och RA bekräftades i en observationsstudie med 1162 patienter.¹³

Analysprincip

Analysprincip för IgG-capture. Total analyslängd: 18 minuter.

- Inkubation 1: 15 µl prov inkuberas med biotinylerade cykliska citrullinerade peptider och rutenylerad^{a)} monoklonal antikropp mot human IgG, som bildar ett komplex när CCP-specifika antikroppar är närvarande i provet.
- Inkubation 2: Efter tillsats av streptavidintäckta mikropartiklar binds komplexet till den fasta fasen genom bindning av biotin och streptavidin.

- Reaktionsblandningen sugas in i mätkyvetten där mikropartiklarna fångas upp magnetiskt på elektrodens yta. Obundna substanser tas därefter bort med ProCell/ProCell M. Applicering av en spänning på elektroden ger sedan kemiluminiscent emission som mäts med en fotomultiplikator.
- Resultaten bestäms via en kalibreringskurva som är instrumentspecifikt genererad genom 2-punktskalibrering och en masterkurva som erhållits via reagensstreckkoden eller e-streckkoden.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruthenium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagens – arbetslösningar

Reagensrackförpackningen (M, R1, R2) är märkt A-CCP.

M Streptavidintäckta mikropartiklar (transparent lock), 1 flaska, 6.5 ml:
Streptavidintäckta mikropartiklar 0.72 mg/ml; konserveringsmedel.

R1 CCP-biotin (grått lock), 1 flaska, 9 ml:

Biotinylerade cykliska citrullinerade peptider (syntetiska) cirka 1.1 µg/ml; fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 5.0; konserveringsmedel.

R2 Antihumant aggregerat IgG~Ru(bpy)₃²⁺ (svart lock), 1 flaska, 10 ml:

Rutenylerad monoklonal antihuman IgG-antikropp (mus) 0.75 µg/ml; fosfatbuffert 100 mmol/l, pH 6.0; konserveringsmedel.

A-CCP Cal1 Anti-CCP-kalibrator 1 (vitt lock), 2 flaskor (frystorkade) för 1.0 ml vardera:

Anti-CCP-antikroppar (humana), cirka 20 U/ml i en humanserummatris.

A-CCP Cal2 Anti-CCP-kalibrator 2 (svart lock), 2 flaskor (frystorkade) för 1.0 ml vardera:

Anti-CCP-antikroppar (humana), cirka 200 U/ml i en humanserummatris.

Kalibratorer: De exakta lotspecifika kalibratorvärdena är angivna på de streckkodade etiketterna för det analyspecifika reagenset.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning av laboratorietekniker. Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Infektiöst eller mikrobiellt avfall:

Varning: hantera avfall som potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera avfall i enlighet med godkända laboratorieinstruktioner och -processer.

Miljörisker:

Tillämpa alla relevanta lokala bortskafterbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

Säkerhetsdatablad kan beställas av yrkesverksamma.

Detta kit innehåller komponenter klassificerade som följer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008:



Varning

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Förebyggande:

P261 Undvik att andas dimma eller ångor.

P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

Elecsys Anti-CCP



P280 Använd skyddshandskar.

Reaktion:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P362 + P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

Avfallshantering:

P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsstation.

Riskkomponenter:

- 2-metyl-2H-isotiazol-3-on-hydroklorid

Produktsäkerhetsmärkningen följer EU GHS-riktlinjer.

Kontakttelefon, alla länder: +49-621-7590

Allt humant material ska behandlas som potentiellt infektiöst.

Kalibratorerna (A-CCP Cal1, A-CCP Cal2) har framställts uteslutande av blod från givare som testats individuellt, vilket befunnits vara fritt från HBsAg och antikroppar mot HCV och HIV.

De analysmetoder som används har godkänts av FDA eller uppfyller Europeiska unionens juridiska regler (IVDR 2017/746/EU, IVDD 98/79/EC, bilaga II, lista A).

Då emellertid ingen analysmetod med absolut säkerhet kan utesluta den potentiella risken för infektion, ska materialet hanteras med lika stor försiktighet som ett patientprov. Vid eventuell exponering ska direktiven från ansvarig hälsomyndighet följas.^{14,15}

Undvik skumbildning i alla reagens och provtyper (prover, kalibratorer och kontroller).

Reagenshantering

Rackförpackning med reagens

Rackförpackningarna med reagens (M, R1 och R2) i kitet är bruksfärdiga och levereras i flaskor som är kompatibla med systemet.

Kalibratorer

Lös försiktigt upp innehållet i en flaska genom att tillsätta exakt 1.0 ml destillerat eller avjoniserat vatten och låt flaskan stå stängd i 15 minuter för att rekonstituera. Blanda försiktigt, undvik skumbildning. För över den rekonstituerade kalibratoren till de medföljande tomma, märkta snäpplocksflaskorna (CalSet Vials). Fäst de medföljande etiketterna på extraflaskorna. Förvara alikvoterna omedelbart vid -20 °C (± 5 °C).

All information som behövs för ett korrekt handhavande i instrumentet skannas in från reagensstreckkoderna.

Observera för analysinstrument **cobas e 602**: Både flasketiketterna och extraetiketterna (om sådana finns) innehåller 2 olika streckkoder. Vrid flasklocket 180° till rätt position så att streckkoden mellan gulmarkeringarna kan läsas av systemet. Placera flaskan i analysinstrumentet som vanligt.

Förvaring och hållbarhet

Förvara vid 2–8 °C.

Frys ej.

Förvara Elecsys-reagenskitet **stående** för att säkerställa full tillgång till mikropartiklarna under den automatiska blandningen före användningen.

Hållbarhet för rackförpackningen med reagens	
öppnad vid 2–8 °C	fram till angivet utgångsdatum
i alla analysinstrument	1 vecka eller upp till 4 veckor med max. 5 x 8 timmar vid 15–25 °C vid förvaring omväxlande i kylskåp och i analysinstrumentet.

Hållbarhet för kalibratorerna	
frystorkade kalibratorer	fram till angivet utgångsdatum
rekonstituerade kalibratorer vid -20 °C (± 5 °C)	4 veckor (frys endast en gång)

Hållbarhet för kalibratorerna	
i analysinstrumenten vid 20–25 °C	upp till 2 timmar
efter upptining	använd endast en gång

Förvara kalibratorerna **stående** för att förhindra att kalibratorlösningen fastnar på snäpplocket.

Provmaterial och beredning

Endast provmaterialen nedan analyserades och befanns godtagbara.

Serum som tagits med standardprovorr eller rör som innehåller separationsgel.

Hållbart i 3 dagar vid 20–25 °C, 8 dagar vid 2–8 °C, 12 månader vid -20 °C (± 5 °C).

De angivna provtyperna analyserades med ett urval provtagningsrör som var kommersiellt tillgängliga vid tidpunkten för analysen, dvs. alla tillgängliga rör från alla tillverkare analyserades inte. Provtagningsystem från olika tillverkare kan innehålla olikartade material som i vissa fall kan påverka analysresultaten. Följ tillverkarens instruktioner vid hantering av prover i primärör (provtagningsystem).

Centrifugera prover som innehåller fällning och frysta prover innan analysen utförs.

Använd inte värmeinaktiverade prover.

Använd inte prover och kontroller som stabiliserats med azid.

Säkerställ att prover, kalibratorer och kontroller har uppnått 20–25 °C före mätning.

På grund av möjliga avdunstningseffekter ska prover, kalibratorer och kontroller i analysinstrumentet analyseras/mätas inom 2 timmar.

Medföljer förpackningen

Se "Reagens – arbetslösningar" avsnittet för reagens.

- 2 x 6 flasketiketter
- 4 tomma märkta snäpplocksflaskor

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF 05031664190](#), PreciControl Anti-CCP, för 4 x 2.0 ml
- [REF 11776576322](#), CalSet Vials, 2 x 56 tomma snäpplocksflaskor
- Allmän laboratorieutrustning
- Analysinstrumentet **cobas e**
- Destillerat eller avjoniserat vatten

Extramaterial för analysinstrumentet **cobas e 411**:

- [REF 11662988122](#), ProCell, 6 x 380 ml systembuffert
- [REF 11662970122](#), CleanCell, 6 x 380 ml rengöringslösning för mätcell
- [REF 11930346122](#), Elecsys SysWash, 1 x 500 ml tvättvattentillsats
- [REF 11933159001](#), Adapter for SysClean
- [REF 11706802001](#), AssayCup, 60 x 60 reaktionskoppar
- [REF 11706799001](#), AssayTip, 30 x 120 pipettspetsar
- [REF 11800507001](#), Clean-Liner

Tillbehör för analysinstrumenten **cobas e 601** och **cobas e 602**:

- [REF 04880340190](#), ProCell M, 2 x 2 l systembuffert
- [REF 04880293190](#), CleanCell M, 2 x 2 l rengöringslösning för mätcell
- [REF 03023141001](#), PC/CC-Cups, 12 koppar för förvärmning av ProCell M och CleanCell M före användning
- [REF 03005712190](#), ProbeWash M, 12 x 70 ml rengöringslösning för körningsavslutning och sköljning under reagensbyte
- [REF 12102137001](#), AssayTip/AssayCup, 48 magasin x 84 reaktionskoppar eller pipettspetsar, avfallspåsar
- [REF 03023150001](#), WasteLiner, avfallspåsar
- [REF 03027651001](#), SysClean Adapter M

Tillbehör för alla analysinstrument:

- [REF 11298500316](#), ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 ml systemrengöringslösning

Elecsys Anti-CCP



Analys

Följ anvisningarna för det aktuella analysinstrumentet som finns i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstrumentets specifika analysinstruktioner finns i användarhandboken.

Resuspension av mikropartiklarna sker automatiskt före användning. Läs in de analyspecifika parametrarna via reagensstreckkoden. Skriv in den 15-siffriga nummersekvensen om streckkoden i undantagsfall inte kan läsas.

Säkerställ att de kylda reagensen får en temperatur på cirka 20 °C och placera dem på analysinstrumentets reagenskarusell (20 °C). Undvik skumbildning. Systemet reglerar automatiskt temperaturen på reagensen och öppnande/stängning av flaskorna.

Kalibratorer:

Placera de rekonstituerade kalibratorerna i provzonen.

Utför **endast en** kalibreringsprocedur per alikvot.

Kalibrering

Spårbarhet: Denna metod har standardiserats mot en kommersiellt tillgänglig andra generationens anti-CCP-analys.

Varje Elecsys Anti-CCP-reagenset har en streckkodad etikett med den specifika information för kalibrering som gäller för den aktuella reagensloten. Den fördefinierade masterkurvan är anpassad till analysinstrumentet med A-CCP Cal1 och A-CCP Cal2.

Kalibreringsfrekvens: Kalibrering måste utföras en gång per reagenslot med A-CCP Cal1 och A-CCP Cal2 och nytt reagens (dvs. inte senare än 24 timmar efter det att reagenskitet registrerades på analysinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utökas baserat på av laboratoriet godtagbar verifiering av kalibrering.

Ny kalibrering rekommenderas enligt följande:

- var 1:a månad (28 dagar) vid användning av samma reagenslot
- var 7:e dag (vid användning av samma reagenskit i analysinstrumentet)
- vid behov, t.ex. när kvalitetskontrollresultaten faller utanför angivna gränsvärden

Kvalitetskontroll

Använd Elecsys PreciControl Anti-CCP eller andra lämpliga kontroller för rutinemässiga kvalitetskontroller.

Kontroller för de olika koncentrationsintervallen ska köras individuellt minst en gång per dygn när analysen körs, en gång per reagenskit och efter varje kalibrering.

Kontrollintervallen och -gränserna ska anpassas till varje laboratoriums egna krav. De erhållna värdena ska hamna inom angivna gränser. Varje laboratorium bör fastställa åtgärder som ska vidtas om värdena hamnar utanför de angivna gränserna.

Vid behov ska mätning av proverna göras om.

Följ gällande statliga regler och lokala riktlinjer vid kvalitetskontroll.

Beräkning

Analysinstrumentet räknar automatiskt ut analytkoncentrationen för varje prov i U/ml.

Interferenser

Analysen påverkas inte av ikterus (bilirubin < 427 µmol/l eller < 25 mg/dl), hemolys (Hb < 0.311 mmol/l eller < 0.5 g/dl), lipemi (Intralipid < 1500 mg/dl) och biotin (< 123 nmol/l eller < 30 ng/ml).

Kriterier för återfinnande: maximal avvikelse på < 5 U/ml för prover < 25 U/ml och ± 15 % för prover ≥ 25 U/ml.

Prover bör inte tas tidigare än 8 timmar efter senaste biotindosen på patienter som behandlas med höga biotindoser (dvs. > 5 mg/dag).

Ingen interferens observerades från reumatoida faktorer vid en koncentration på upp till 150 IU/ml.

Autoantikroppar är heterogena och detta ger upphov till icke-linjära spådningsfenomen för vissa individuella prover.

Ingen högdos-"hook"-effekt föreligger vid anti-CCP-koncentrationer på upp till 7000 U/ml.

IgG (hypergammaglobulinemi)

Interferens med patologiska nivåer av ospecifikt IgG kan inte uteslutas. Sammanträffandet av RA och gammopati hos en patient har dock rapporterats vara mycket låg.¹⁶

Anti-CCP-testresultaten kan vara falskt negativa hos patienter med hypergammaglobulinemi. Resultat från patienter med denna sjukdom ska inte användas för diagnostiska syften.

In vitro-tester utfördes på 18 vanligen använda läkemedel och därutöver på metotrexat och prednisolon. Ingen interferens med analysen påvisades.

I sällsynta fall kan interferens beroende på extremt höga titer av antikroppar mot analyspecifika antikroppar, streptavidin och rutenium förekomma. Dessa effekter minimeras genom lämplig testdesign.

Vid diagnostisk användning ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

Begränsningar och intervall

Mätintervall

7–500 U/ml (definierat av blankgränsen och högsta värdet på masterkurvan). Värden under blankgränsen rapporteras som < 7 U/ml. Värden över mätintervallet rapporteras som > 500 U/ml.

Nedre mätgräns

Blankgräns, detektionsgräns och kvantifieringsgräns:

Blankgräns = 7 U/ml

Detektionsgräns = 8 U/ml

Kvantifieringsgräns = 8 U/ml

Blankgräns och detektionsgräns bestämdes i enlighet med krav från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A.

Kvantifieringsgränsen bestämdes med hjälp av resultat baserat på funktionell sensitivitet.

Blankgränsen är det 95:e percentilvärdet från $n \geq 60$ mätningar av analytfria prover över flera oberoende serier. Blankgränsen motsvarar koncentrationen nedan vilka analytfria prover som påvisas med en sannolikhet på 95 %.

Detektionsgränsen bestäms baserat på blankgränsen och standardavvikelsen hos prover som har en låg koncentration. Detektionsgränsen motsvarar den lägsta analytkoncentrationen som kan påvisas (värde över blankgränsen med en sannolikhet på 95 %).

Kvantifieringsgränsen (funktionell sensitivitet) är den lägsta analytkoncentration som kan mätas reproducerbart med en variationskoefficient för den intermediära precisionen på ≤ 20 %.

Den har bestämts med hjälp av anti-CCP-prover med låg koncentration.

Spädning

Prover med anti-CCP-koncentrationer över mätintervallet kan spädas manuellt med hjälp av en anti-CCP-negativ serumpool. Den rekommenderade spädningen är 1:2 till 1:5. Multiplicera resultatet med spädningsfaktorn efter manuell spädning.

Observera! Autoantikroppar är heterogena och detta ger upphov till icke-linjära spådningsfenomen för vissa individuella prover.^{17,18}

Referensvärden

I en extern studie där man använde Elecsys Anti-CCP-analysen på prover från 420 asymptomatiska friska individer, 792 bekräftade RA-patienter och 907 patienter med andra reumatiska och icke-reumatiska sjukdomar fastställdes en optimal cutoff på 17 U/ml; prover med en koncentration ≥ 17 U/ml ansågs positiva gentemot anti-CCP (detaljer finns i avsnittet "Klinisk sensitivitet och specificitet").

Varje laboratorium bör undersöka överföringsmöjligheten av referensvärden till sin egen patientpopulation och, om så behövs, fastställa sina egna intervall.

Särskilda prestandadata

Representativa prestandadata som bestämts på analysinstrumenten anges nedan. Resultat som erhållits i individuella laboratorier kan variera.

Precision

Precisionen bestämdes med Elecsys-reagens, poolade humansera och kontroller i ett protokoll (EP5-A2) från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 körningar per dag i duplikat, vardera i 21 dagar ($n = 84$). Följande resultat erhöles:

Elecsys Anti-CCP

Analysinstrumentet cobas e 411					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medel-värde U/ml	SD U/ml	CV %	SD U/ml	CV %
Humanserum 1	16.9	0.106	0.6	0.527	3.1
Humanserum 2	356	8.36	2.3	16.0	4.5
PC ^{b)} A-CCP1	24.6	0.242	1.0	0.740	3.0
PC A-CCP2	137	1.90	1.4	3.48	2.5

b) PC = PreciControl

Analysinstrumenten cobas e 601 och cobas e 602					
		Repeterbarhet		Intermediär precision	
Prov	Medel-värde U/ml	SD U/ml	CV %	SD U/ml	CV %
Humanserum 1	17.8	0.2	1.0	0.3	1.9
Humanserum 2	77.9	0.6	0.8	1.1	1.4
PC A-CCP1	20.0	0.2	0.8	0.3	1.5
PC A-CCP2	94.1	0.7	0.8	1.2	1.3

Klinisk sensitivitet och specificitet

I gruppen med 792 bekräftade RA-patienter, 420 asymptomatiska friska personer och 907 patienter med andra reumatiska och icke-reumatiska sjukdomar fastställdes en optimal cutoff på 17 U/ml. Sensitiviteten beräknades vara 67.4 % med en specificitet på 97.0 % vid denna cutoff. Ytan under ROC-kurvan (receiver operating characteristic) var 0.85.

Hälsostatus för 420 asymptomatiska friska frivilliga personer (213 män, 207 kvinnor) bekräftades med en standardklinisk kemisk och hematologisk profil och en kort medicinsk undersökning. Framför allt uteslöt förhöjda CRP-nivåer, förhöjt antal vita blodkroppar och förhöjda urinsyrainivåer för denna grupp. Förekomst av reumatiska/autoimmuna sjukdomar i släkten uteslöt genom ett medicinskt frågeformulär.

Gruppen med fastställda RA-patienter bestod av patienter med ökand sjukdomsvaraktighet samt patienter med känd en sjukdomsvaraktighet på mer eller mindre än 2 år. Sjukdomsvaraktighet mättes från tidpunkten för när RA-diagnos fastställdes av en erfaren reumatolog.

	N	Antal prover som befanns positiva med analysen Elecsys Anti-CCP	Sensitivitet %
RA-prover totalt	792	534	67.4
RA, > 2 år	378	273	72.2

Klinisk specificitet

	N	Antal prover som befanns negativa med analysen Elecsys Anti-CCP	Specificitet %
Icke-RA-prover totalt	1327	1287	97.0
Friska	420	416	99.0
Icke-RA-sjukdomsprover totalt	907	871	96.0
Icke-RA-sjukdomsandel:			
Bindvävssjukdomar	166	157	94.6

	N	Antal prover som befanns negativa med analysen Elecsys Anti-CCP	Specificitet %
Vaskuliter	47	43	91.5
Spondyloartropatier	146	138	94.5
Andra reumatiska sjukdomar	108	106	98.1
Inflammatoriska tarmsjukdomar	52	52	100
Icke-reumatiska autoimmuna sjukdomar	31	29	93.5
Njursvikt	31	30	96.8
Levercirros	26	24	92.3
Infektionssjukdomar	300	292	97.3

Metodjämförelse

En delmängd av de insamlade prover som beskrivits för att fastställa den kliniska prestandan hos Elecsys Anti-CCP-analysen användes även för att jämföra Elecsys Anti-CCP-analysen med en kommersiellt tillgänglig, andra generationens ELISA-analys för anti-CCP-mikrotiterplatta. Båda analyserna användes enligt de anvisningar som respektive tillverkare angivit i bipacksedeln. Med hjälp av en cutoff på ≥ 17 U/ml för Elecsys Anti-CCP-analysen erhöles följande resultat.*

N = 1606		Kommersiellt tillgänglig, andra generationens anti-CCP-analys	
		positiva	negativ
Elecsys Anti-CCP-analys	positiva	428	18
	negativ	26	1134

	Totalt	Prover som var samstämmiga i båda analyserna	Överensstämmelse (%)	95 % konfidensintervall
Positiv överensstämmelse	454	428	94.3	91.7–96.2
Negativ överensstämmelse	1152	1134	98.4	97.5–99.1

Överensstämmelse i kliniska subgrupper

Icke-RA-grupp	992	968	97.6	96.4–98.4
RA-grupp	614	594	96.7	95.0–98.0
Överensstämmelse för alla prover	1606	1562	97.3	96.3–98.0

* Representativa data, resultat från individuella laboratorier kan skilja sig åt.

De erhållna resultaten användes även för att utföra en ROC-analys (receiver operating characteristic). Området under kurvan (AUC) för Elecsys Anti-CCP-analysen var 0.86 (95 % konfidensintervall: 0.84–0.88) och 0.81 (95 % konfidensintervall: 0.79–0.84) för den kommersiellt tillgängliga, andra generationens anti-CCP-analys som användes i denna metodjämförelse, vilket tyder på att de båda analyserna är jämförbara i fråga om deras kliniska differentiering.

Referenser

- Smolen JS, Aletaha D, McInnes IB. Rheumatoid arthritis. Lancet 2016; epub ahead of print.

Elecsys Anti-CCP

cobas®

- 2 Raptopoulou A, Sidiropoulos P, Katsouraki M. Anti-citrulline antibodies in the diagnosis and prognosis of rheumatoid arthritis: Evolving concepts. Crit Rev Clin Lab Sci 2007;44:339-363.
- 3 Nishimura K, Sugiyama D, Kogata Y, et al. Diagnostic Accuracy of Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody and Rheumatoid Factor for Rheumatoid Arthritis. American College of Physicians 2007;146:797-808.
- 4 Schellekens GA, De Jong B, van den Hoogen F, et al. Citrulline is an Essential Constituent of Antigenic Determinants Recognized by Rheumatoid Arthritis-specific Autoantibodies. J Clin Invest 1998;101:273-281.
- 5 Vossenaar ER, Despres N, Lapointe E, et al. Rheumatoid arthritis specific anti-SA antibodies target citrullinated vimentin. Arthritis Res Ther 2004;6:R142-150.
- 6 Vossenaar ER, Radstake TRD, van der Heijden A, et al. Expression and activity of citrullinating peptidylarginine deiminase enzymes in monocytes and macrophages. Ann Rheum Dis 2004;63:373-381.
- 7 Vossenaar ER, Zendman AJW, van Venrooij WJ, et al. PAD, a growing family of citrullinating enzymes: genes, features and involvement in disease. BioEssays 2003;25:1106-1118.
- 8 Zendman AJW, van Venrooij WJ, Pruijn GJM. Use and significance of anti-CCP autoantibodies in rheumatoid arthritis. Rheumatology 2006;45:20-25.
- 9 Avouac J, Gossec L, Dougados M. Diagnostic and predictive value of anti-cyclic citrullinated protein antibodies in rheumatoid arthritis: a systemic literature review. Ann Rheum Dis 2006;65:845-851.
- 10 Rantapää-Dahlqvist S, de Jong BAW, Berglin E, et al. Antibodies against cyclic citrullinated peptide and IgA rheumatoid factor predict the development of rheumatoid arthritis. Arthritis & Rheumatism 2003;48:2741-2749.
- 11 Nielen MMJ, van Schaardenburg D, Reesink HW, et al. Specific Autoantibodies Precede the Symptoms of Rheumatoid Arthritis (A Study of Serial Measurements in Blood Donors). Arthritis & Rheumatism 2004;50:380-386.
- 12 Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, et al. Arthritis & Rheumatism. American College of Rheumatology 2010;62(9):2569-2581.
- 13 Payet J, Goulvestre C, Bialé L, et al. Anticyclic citrullinated peptide antibodies in rheumatoid and nonrheumatoid rheumatic disorders: experience with 1162 patients J Rheumatol 2014;41:2395-2402.
- 14 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 15 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 16 Kelly C, Baird G, Foster H, et al. Prognostic significance of paraproteinaemia in rheumatoid arthritis. Ann Rheum Dis 1991;50:290-294.
- 17 Klee GG. Interferences in hormone immunoassays. Clin Lab Med 2004;24:1-18.
- 18 Ismail AAA. On detecting interference from endogenous antibodies in immunoassays by doubling dilution test. Clin Chem Lab Med 2007;45(7):851-854.

Mer information finns i användarhandboken för det aktuella analysinstrumentet, i respektive tillämpningsark och i metodbladen för alla nödvändiga komponenter (om de är tillgängliga i ditt land).

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Allvarliga incidenter som har inträffat med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till berörd myndighet i det land där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

Symboler

Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken, utöver de som anges i ISO-standard 15223-1:

CONTENT Innehåll i förpackning

SYSTEM

Analysinstrument på vilka reagensen kan användas

REAGENT

Reagens

CALIBRATOR

Kalibrator



Volym för rekonstituering

GTIN

Globalt artikelnummer

Tillägg, borttagningar eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Tyskland
www.roche.com
+800 5505 6606

