



ichroma™ Anti-CCP Plus

USO PREVISTO

iChroma™ Anti-PCCh Plus es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa o semicuantitativa de auto anticuerpos IgG humanos contra péptidos citrulinados cíclicos (CCP) en humanos Sangre pura/suero / plasma. Es útil como ayuda en el diagnóstico de artritis reumatoide (AR) en combinación con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

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

El diagnóstico de enfermedad reumatológica son la historia clínica, los hallazgos clínicos (incluidas las técnicas de imagen) y las pruebas serológicas de laboratorio. Las pruebas de diagnóstico serológico tienen una importancia creciente en la detección temprana y diferenciación de la AR. La prueba de diagnóstico serológico más frecuente es la medición del factor reumatoide (FR). (4) El anticuerpo FR está presente en aproximadamente el 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. enfermedades reumáticas o inflamatorias, enfermedades autoinmunes o infecciones crónicas. (5)

Más recientemente, los nuevos auto anticuerpos específicos contra los antígenos de proteínas citrulinadas (ACPA) han hecho una contribución crucial al diagnóstico de la AR. (6) Aunque hay muchos ensayos disponibles para evaluar los ACPA para antígenos específicos, para el tratamiento clínico de la AR, la mayoría de las pruebas de ACPA se realiza utilizando una proteína cíclica citrulinada (CCP) sintética como antígeno para detectar ACPA. Un ensayo anti-CCP es capaz de detectar auto anticuerpos contra proteínas citrulinadas que tienen una sensibilidad relativamente alta (según se informa entre 50-75%) para la artritis reumatoide y una especificidad extremadamente alta (alrededor del 90%) para la AR. (7) Su alta especificidad es por qué la prueba anti-PCC se ha convertido en parte importante del proceso diagnóstico de la AR.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; Anticuerpos secos y péptidos citrulinados cíclicos sintéticos (CCP) en el tubo detector, una vez diluidos con el diluyente, se unen con anticuerpos anti-CCP en la muestra para formar el antígeno peptídico-complejos de anticuerpos. Estos complejos luego migran a través de la matriz de nitrocelulosa y son capturados por estreptavidina inmovilizada en la línea de prueba. Cuantos más anticuerpos anti-CCP haya en la muestra, mayor será el complejo

antígeno peptídico / anticuerpos anti-CCP y dará lugar a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el detector de IgG antihumana, que es procesada por el instrumento para que las pruebas de iChroma™ muestren anti-CCP nivel en la muestra. muestra.

COMPONENTES

iChroma™ Anti-PCC consta de "cartuchos", "detectores", "diluyente", "tubos capilares" y un "chip de identificación".

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene estreptavidina en la línea de prueba, mientras que 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 empaquetan en una caja que también contiene un chip de identificación y 25 tubos capilares sellados.
- El detector contiene antihumanos Inmunoglobulina Conjugado G-fluorescencia, conjugado anti-IgY de pollo-fluorescencia, conjugado CCP-biotina, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- Cada detector contiene un gránulo. Se empaquetan 25 tubos de detector en una bolsa.
- El Diluyente se dispensa en un vial.
- La bolsa del tubo detector y el vial de diluyente están empaquetados en una caja tamponada. La caja tamponada se empaqueta en una caja de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación, detector y diluyente) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice los cartuchos ni el detector. Se debe utilizar un detector para procesar una sola muestra. Un cartucho debe ser para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales. No se deben utilizar muestras con hemólisis severa y / o hiperlipidemia.
- Deje que el cartucho, el detector, el diluyente y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El instrumento para pruebas iChroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los tubos detectores, el vial de diluyente, las puntas de pipeta, los tubos capilares y los cartuchos usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado según las normas locales pertinentes.

- La exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- iChroma™ Anti-CCP Plus** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.
- iChroma™ Anti-CCP Plus** debe usarse solo junto con el instrumento para las pruebas de iChroma™.
 - Debe usar la muestra de anticoagulante recomendada.

Anticoagulante recomendado

Na2EDTA, K2EDTA, Sodio citrato

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Duración	Nota
Cartucho reetector	4 - 30 ° C	20 meses	Desechable
	2-8 ° C	20 meses	
Diluyente	2-8 ° C	20 meses	Sin abrir
	2-8 ° C	20 meses	abrió

- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede producir resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-97

Componentes de iChroma™ Anti-CCP Plus

- Caja del cartucho:
 - Cartucho 25
 - 5 µL tubo capilar 25
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1

- Caja buffer
 - Detector (tapado con tapa de plástico) 25
 - Diluyente 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de iChroma™ Anti-CCP Plus. Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de iChroma™
 - iChroma™ II REF FPRR021**
- i-CHAMBER REF FPRR009**
- Control Boditech Anti-CCP Plus REF CFPO-288**

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para iChroma™ Anti-CCP Plus es sangre completa / suero / plasma humana.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- El suero, plasma y la sangre completa se puede almacenar hasta un mes a 2-8 ° C antes de ser analizada. Si la prueba se demorará más de un mes, las muestras deben congelarse a -20 ° C.
- El almacenamiento en congelación de la muestra hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados. Sin embargo, la muestra de sangre total no debe guardarse en un congelador en ningún caso.
- Una vez que la muestra se ha congelado, debe usarse una sola vez para la prueba, porque la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambios en los valores de la prueba.
- La muestra de sangre de la yema del dedo se debe recolectar de la siguiente manera:
 - Coloque la mano con la palma hacia arriba. Normalmente, la sangre debe extraerse del dedo medio o anular del no-mano dominante. Aplique presión intermitente hacia su punta.
 - Limpie la yema del dedo con una gasa con alcohol.
 - Deje que el dedo se seque completamente porque la sangre no formará una gota si el lugar de la punción está húmedo y porque el alcohol residual en la yema del dedo puede diluir la muestra de sangre. y afectar el resultado.
 - Sostenga el dedo y pinche la yema del dedo presionando firmemente una nueva lanceta estéril contra él en una posición descentrada.
 - Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril. o bola de algodón.
 - Masajee el dedo hacia la punta para formar una nueva gota de sangre. La sangre fluirá fácilmente si el dedo se mantiene más bajo que el codo.
 - Sostenga el mango de un tubo capilar y toque la boca del capilar con la gota de sangre.
 - Deje que la sangre llene completamente el tubo capilar.
 - A veces puede ser necesario masajear el dedo nuevamente para obtener una gota adicional de sangre para llenar el tubo capilar.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de iChroma™ Anti-CCP Plus: cartuchos sellados, tubos detectores, vial de diluyente, tubos capilares y chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y con el de la caja de almacenamiento intermedio.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo detector, vial de diluyente a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie plana, limpia y sin polvo.
- Encienda el instrumento para las pruebas iChroma™. (Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas iChroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

PRECAUCIÓN

- Para minimizar los resultados erróneos de las pruebas, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho sea de 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, como una i-Chamber o una incubadora, etc.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Transferencia 150 µL de diluyente con una pipeta a un tubo que contiene el detector.
- 2) Transferir 5 µL de muestra (humana sangre entera/suero / plasma / control) al tubo detector.

* Si usa un tubo capilar (5 µL), colóquelo en el tubo detector después de recolectar la muestra de sangre completa.

- 3) Cierre la tapa del tubo detector y mezcle la muestra. a fondo agitándolo unas 20 veces.
- 4) Pipetear 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra en el cartucho.
- 5) Inserte y deje el cartucho cargado con la mezcla de muestra en la i-Chamber o incubadora (25 ° C) durante 12 minutos.
- 6) El cartucho cargado con mezcla de muestra, insértelo en el portacartuchos del instrumento iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.

⚠ Escanee el cartucho cargado con la mezcla de muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.

- 7) Toque el botón 'Inicio' en el instrumento iChroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 8) El instrumento iChroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 9) Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento iChroma™ pruebas.

- ✘ Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas iChroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para las pruebas de iChroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración anti-CCP y el estado anti-CCP de la muestra de prueba.

Resultado de la prueba [U / mL]	Monitor [U / mL]
< 5,0	<3,5 o valor, (Neg)
5.0 ≤, <300	Valor, (Pos.)

- El corte: 5.0 U / mL
- Rango de trabajo: 3,5 - 300.0 U / mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con iChroma™ Anti-CCP Plus. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. por ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- **Sensibilidad analítica**
 - Límite de blanco (LoB) 2,32 U / mL
 - Limitación de detección (Lso) 3,49 U / mL
- **Especificidad analítica**
 - Interferencia
No hubo una interferencia significativa de estos materiales con las mediciones de la prueba iChroma™ Anti-CCP Plus.

Material de interferencia	Concentración
Hemoglobina	500 mg / dL
Bilirrubina	0,2 mg / ml
Triglicéridos	2000 mg / dL
Factor reumatoide	78 UI / mL
Albumina de suero humano	12 g / dL

- Reactividad cruzada
No hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con las mediciones de la prueba iChroma™ Anti-CCP Plus.
(α-SSA, α-SSB, α-Sm, α-RNP, α-ds-DNA, α-Jo-1, α-Sci-70, α-Ribo-P, anticuerpo anti-nuclear (ANA))

■ **Precisión**

- Entre lotes. Una persona probó tres lotes diferentes de iChroma™ Anti-CCP+, diez veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre persona. Tres personas han probado iChroma™ Anti-CCP+ diez veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre día. Una persona ha probado iChroma™ Anti-CCP+ por cinco días; cinco veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre sitio. Una persona ha probado iChroma™ Anti-CCP+ en tres sitios diferentes; cinco veces en cada concentración del estándar de control.

Anti-PCCh [U / mL]	Entre lote		Entre persona		Entre día		Entre sitio	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
6.25	6.22	5,0	6.21	5.9	6.25	6.6	6.13	5.2
30,00	29,61	5.7	30,39	5.3	29,98	5.7	29,50	6.2
100,00	99,42	6.6	99,27	6.5	100,64	5.6	98,55	6,9

■ **Exactitud**

La precisión fue determinada por 3 lotes diferentes probando seis veces cada uno suero humano.

Anti-PCC [U mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Media	CV (%)	Parcialidad (%)
4.15	3,83	3,86	3,87	3,86	2.5	-7,1
5.31	5,05	4.88	4,91	4,95	3.3	-6,9
16,66	15.21	15.32	15.17	15.23	1.8	-8,6
19,79	18.53	18.07	18.38	18,33	4.0	-7,4
67.02	67,16	67,67	66.55	67,13	2.2	0,2

■ **Comparabilidad**

Total (N = 216)	iChroma™ Anti-CCP Plus		
	Positivo	Negativo	
Escudo del eje FCCP600	Positivo	109	7
	Negativo	4	96
Tasa de acuerdo positiva (≥5 U / mL) (%)	93,9		
Tasa de acuerdo negativa (<5 U / mL) (%)	96,0		
Total (%)	94,9		

REFERENCIAS

1. Birch JT Jr, Bhattacharya S. Tendencias emergentes en el diagnóstico y tratamiento de la artritis reumatoide. Prim Care. 2010; 37: 779–92.
2. Landewe RB. Los beneficios del tratamiento temprano en la artritis reumatoide: confusión por indicación y la cuestión del tiempo. *Arthritis Rheum* 2003; 48 (1): 1-5.
3. Manteca de cerdo LR, Visser H, Speyer I, et al. Tratamiento temprano versus tardío en pacientes con artritis reumatoide de inicio reciente: comparación de dos cohortes que recibieron diferentes estrategias de tratamiento. *Soy J Med* 2001; 111: 446-51.
4. RA Mageed. El antígeno RF. En Manual de marcadores biológicos de enfermedades Editado por van Venrooij WJ & Maini RN Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 1996.

págs. 1–27.

5. van Boekel MA, Vossenaar ER, van den Hoogen FH, van Venrooij WJ. Sistemas de autoanticuerpos en artritis reumatoide: especificidad, sensibilidad y valor diagnóstico. *Arthritis Res* 2002; 4: 87–93
6. Revisión sistemática: precisión de los anticuerpos anti-péptidos citrulinados para el diagnóstico de artritis reumatoide. Whit PF, Smidt N, Sterne JA, Harbord R, Burton A, Burke M, Beynon R, Ben-Shlomo Y, Axford J, Dieppe P Ann Intern Med. 2010 6 de abril; 152 (7): 456-64; W155-66.
7. Las propiedades diagnósticas de los anticuerpos contra la artritis reumatoide que reconocen un péptido cíclico citrulinado. Schellekens GA, Visser H, de Jong BA, van den Hoogen FH, Hazes JM, Breedveld FC, van Venrooij WJ Arthritis Rheum. 2000 Jan; 43 (1): 155-63.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos

	Sufficient for \leq-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 fulfils the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para 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, 24398

República de Corea

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

