

**Anti-Cyclic Citrullinated Peptide
Antibody(Anti-CCP)
PRODUCT CODE : BXC0379**

**آنتی بادی پپتید ضد حلقوی سیتروولینه
کد محصول : BXC0379**

BXC0379A
R1:1x30ml , R2:1x10ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

آنتی بادی پپتیدی ضد حلقوی سیتروولینه

Kit Contents:	BXC0379A
R1 Buffer	1 x 30 ml
R2 Antibody Reagent	1 x 10 ml

موارد مصرف :

تعیین کمی Anti-CCP در سرم و پلاسماهای انسانی.

مقدمه:

آرتريت روماتويد (RA) يك بیماری التهابی مزمن با علل ناشناخته است که با یک پلی آرتیت متقارن که شایع ترین فرم آرتیت التهابی مزمن می باشد، مشخص می شود. از آنجایی که RA فعال و پایدار اغلب باعث آسیب مفصلی ، تخریب استخوانی و ناتوانی عملکرد بدنی می شود ، تشخیص و درمان شدید و زود هنگام بیماری ، قبل از اینکه موجب آسیب به فرد گردد، ضروری خواهد بود. آنتی بادی های سرمی بر ضد پپتید های سیتروولینی شده حلقوی (Anti-CCPs) به طور معمول شامل فاکتور روماتوئیدی در ارزیابی تشخیص بیماران مشکوک به RA به کار رفته و به عنوان بیومارکرهاهی محسوب می شوند که از نظر تشخیص اهمیت دارند. مطالعات متعدد شواهدی را مبنی بر ارتباط بین RA با Anti-CCP مثبت و سیگار کشیدن، بیماری لته و میکروبیوم دهان ارائه می دهند. به نظر می رسد که در RA مرحله پیش بالینی به وسیله از کار افتادن روند تحمل خودی مشخص می شود. یافته هایی که نشان می دهند اتوانتی بادی هایی نظیر RF و Anti-CCP ممکن است در سرم بیماران و سال ها قبل از شروع بالینی یافت شوند.

روش:

ایمونوتوربیدومتریک

اساس آزمایش:

آنتی بادی ضد Anti-CCP با Anti-CCP موجود در نمونه ایجاد کمپلکس می کند که این واکنش به روش کدورت سنجی اندازه گیری می شود.

غلظت معرف ها:

R1	phosphate Buffer pH 7.4	100 mmol/l
	Polyethylene glycol	60 g/l
	NaCl	8.9 g/l
R2	Sodium Azide	0.95 g/l
	Anti-human Anti-CCP	20 % v/v
	phosphate Buffer pH7.4	100 mmol/l
	NaCl	8.9 g/l
	Sodium Azide	0.95 g/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول ها:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

همه معرف ها دور از نور تا تاریخ انقضاء در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار می باشند.

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم، پلاسماهای همراه با EDTA .

پایداری نمونه:	۸ ساعت در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد
	۱ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۵۴۶ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

مواد به صورت زیر به داخل لوله های آزمایش اضافه شود:

	Standard	Sample
Reagent R1	150 µl	150 µl
Standard	5 µl	---
Sample	---	5 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود (A1)		
Reagent R2	50 µl	50 µl
مخلوط کرده و بعد از ۵ دقیقه جذب نوری خوانده شود. (A2)		

خطی بودن:

این روش تا مقدار Anti-CCP ، U/ml ۲۰۰ خطی می باشد.

حساسیت :

بر اساس ارزیابی صورت گرفته منطبق بر قوانین CLSI در این روش میزان LOD برابر با U/ml ۵ می باشد.

اختصاصیت:

در بررسی اختصاصیت تست Anti-CCP نتایج زیر بدست آمد:

Auto immune Disease: 97%
Infectious Disease : 100 %
EBV IgG Positive: 96 %

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within Run			
Sample	Mean(U/ml)	SD(U/ml)	CV %
Control 1	8.00	0.70	8.75
Control 2	60.2	3.70	6.14
Control 3	124.1	7.80	6.28

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(U/ml)	SD(U/ml)	CV %
Control 1	9.90	0.90	9.09
Control 2	64.2	4.50	7.00
Control 3	131.6	8.80	6.68

مقادیر نرمال:









< 60 U/ml
هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر نرمال با مقادیر مرجع را با توجه به جمعیت بومی خود تعیین نماید و در صورت ضرورت، مقادیر مرجع خود را تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج Anti-CCP باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.

**Anti-Cyclic Citrullinated Peptide
Antibody(Anti-CCP)
PRODUCT CODE : BXC0379**

BXC0379A
R1:1x30ml , R2:1x10ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.
دستورالعمل استفاده محصول
فقط برای مصرف آزمایشگاهی

**آنتی بادی پپتید ضد حلقوی سیتروولینه
کد محصول : BXC0379**

- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By

کنترل کیفیت :

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می‌شود که از سرم کنترل‌های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نمایید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد .

Biorexars Anti-CCP Control Set BXC0379C

مواد کنترل کیفی بایرکس فارس، از نظر عدم آلودگی به HBSAg ، آنتی بادی HIV نوع (۱ و ۲) و آنتی بادی HCV در نمونه انسانی بررسی شده و نتایج منفی گزارش شده است. اگر چه هیچ آزمایشی نمی تواند به طور کامل نبود بیماری های عفونی را تضمین کند، بنابراین باید با همه مواد همانند مواد آلوده رفتار شود. اگر نتایج خارج از محدوده قابل قبول باشند، باید اعمال مناسبی با توجه به روش های کیفی داخل آزمایشگاه صورت پذیرد.

بهداشت و ایمنی:

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می‌باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع:

- Bablok W et al. General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790
- Consensus values of the Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, the Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie and the Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH). Clin Lab 1995;41:743-748
- Greiling H, Gressner AM Ed. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995: 1159-62
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes Preanalytical Variables. Broschüre in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996
- Dati, F. et al., Lab. Med. 13,87(1989)
- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت Anti-CCP بایرکس فارس (Y) با روش مرجع (X) نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 1.22 (X) + 0.91 \text{ U/ml}; \quad r=0.94$$

محدودیت‌ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۴۵ mg/dl.
همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۲۰۰ mg/dl.
لیپمیا: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت تری‌گلیسرید ۵۰۰ mg/dl.
فاکتور روماتوئید: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت ۲۰۰ IU/ml.

- در بیماران مبتلا به بیماری التهابی سیستمیک مانند RA غالباً افزایش شاخص های التهابی غیراختصاصی مانند ESR یا CRP مشاهده می‌شود. تشخیص آنتی بادی های Anti-CCP و RF در سرم ، در تمایز RA از بیماری های پلی آرتیکولر بسیار مهم است. هر چند که RF خاصیت تشخیصی ندارد و ممکن است با سایر بیماری های التهابی مزمن که آرتریت در زمره ی تظاهرات بالینی آنها محسوب می‌شود، مشاهده گردد.

- تست مثبت برای آنتی بادی های Anti-CCP در مراحل ابتدایی آرتریت التهابی برای تشخیص RA از سایر اشکال آرتریت سودمند خواهد بود.

- انجام آزمایش در مورد حضور RF و Anti-CCP به طور همزمان ارزشمند خواهد بود ، زیرا در برخی از بیماران مبتلا به RA نتیجه RF مثبت بوده اما نتیجه Anti-CCP منفی می‌باشد و بالعکس.
- حضور RF یا آنتی بادی های Anti-CCP از نظر پیش آگهی نیز دارای اهمیت است و سنجش Anti-CCP بیش ترین ارزش را برای پیش بینی نتایج بدتر دارا می‌باشد.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می‌باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می‌باشد.

Biorexars Anti-CCP Calibrator Set Cat No BXC0379B