

Anticorpi Anti Citrullina (anti-CCP)

test rapido semi-quantitativo Lateral Flow per la determinazione dell'anti-CCP su siero o plasma.



Codice HGCG02

Confezione 40 test

USO PREVISTO

Test rapido Lateral Flow semi-quantitativo a lettura visiva per la determinazione degli anticorpi IgG contro i peptidi citrullinati ciclici (CCP) presenti nel plasma e nel siero umani. I risultati del test devono essere utilizzati come aiuto nella diagnosi dell'artrite reumatoide (AR) in combinazione con altri esami clinici e di laboratorio. Destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti della sanità. Per uso diagnostico in vitro.

SOMMARIO

L'artrite reumatoide (AR) è una delle più comuni malattie autoimmuni sistemiche. Colpisce l'1-2% della popolazione mondiale e la sua eziologia è sconosciuta. La diagnosi della AR si basa principalmente sulle sue manifestazioni cliniche. Un test sierologico comunemente usato è la determinazione dei Fattori Reumatoidi nel siero. I Fattori Reumatoidi sono anticorpi diretti contro il frammento Fc degli anticorpi umani di classe IgG. Questi anticorpi sono comunque anche presenti in percentuali relativamente alte in altre malattie autoimmuni, in alcune infezioni e nel 15% di individui sani. Anticorpi di natura più specifica sono stati osservati nel siero di pazienti affetti da AR. Un certo numero di peptidi sintetici ciclici sono stati riconosciuti in modo specifico dagli autoanticorpi presenti nel siero di pazienti affetti da AR. Questi peptidi sono stati usati per la messa a punto di un dosaggio immunoenzimatico per la determinazione di autoanticorpi specifici della AR. Studi clinici hanno dimostrato che il kit ha dato risultati positivi in un numero significativo di sieri di pazienti affetti da AR conclamata, con un'elevata specificità verso gli individui di controllo affetti dalla malattia. È stato riscontrato che il dosaggio degli anticorpi reattivi ai peptidi citrullinati ciclici (anti-CCP) ha valore sia diagnostico che prognostico in rapporto al coinvolgimento e al danno articolare rilevabile radiologicamente nella AR in fase precoce. Gli anticorpi anti-CCP possono essere individuati con anni di anticipo rispetto allo sviluppo dei sintomi clinici. Il dispositivo Lateral Flow è un test di flusso laterale rapido per la determinazione di anticorpi anti-CCP in campioni di siero e plasma umani. Il test si basa su peptidi sintetici altamente purificati contenenti residui di citrullina ed è di notevole valore nella diagnosi della AR. La sensibilità e la specificità del dispositivo, sono sovrapponibili ai kit elisa presenti in commercio.

PRINCIPIO DEL TEST

Il dispositivo è un immunodosaggio Lateral Flow basato su oro colloidale. I peptidi citrullinati ciclici reattivi vengono immobilizzati sotto forma di linea discreta su una membrana porosa posizionata nella zona del test.

Il reagente impiegato per la determinazione, costituito da particelle di oro colloidale coniugate con anti-IgG umane, viene depositato all'interno del tampone di coniugato.

Nella procedura del test viene aggiunto il campione nella finestra S del dispositivo. Immediatamente viene aggiunto il tampone. La miscela campione e tampone inizia a migrare per azione capillare lungo la membrana.

Se il campione contiene anticorpi anti-CCP, essi si legheranno ai peptidi-antigeni e una linea rossa apparirà nella zona del test (contrassegnata con T). Se il campione non contiene alcun anticorpo anti-CCP, non apparirà alcuna linea. In ogni campione dovrebbe comparire una linea di controllo rossa nella zona di controllo (contrassegnata con C). Il controllo assicura che l'oro colloidale rivestito sia ancora attivo. L'intensità del colore della linea T rossa è direttamente proporzionale alla concentrazione nel campione di Anti-CCP. La valutazione avviene dopo il confronto con la scala colorimetrica inclusa nel kit. I valori sono riportati in quattro intervalli di concentrazione: minore di 25 RU/mL, tra il 25 e 100 RU/mL, tra 100 e 400 RU/mL, maggiore di 400 RU/mL.

COMPONENTI DEL KIT

- 1) 40 dispositivi confezionati singolarmente.
- 2) Istruzioni per l'uso.
- 3) Diluente campione 6 ml.
- 4) Scala colorimetrica.

CAMPIONI

Siero o Plasma.

- Separare il siero o il plasma entro 24 ore dal prelievo. I sieri o i plasmi ottenuti possono essere conservati a 2-8°C per una settimana o a -20°C per periodi più lunghi.
- Non scongelare e congelare i campioni più di una volta.
- Campioni fortemente lipemici o emolizzati devono essere scartati.



CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL DISPOSITIVO

- Il dispositivo va conservato chiuso a temperatura ambiente ed è stabile fino alla data di scadenza riportata in etichetta.
- Il tampone di diluizione va conservato a 2-8°C dopo il primo utilizzo.

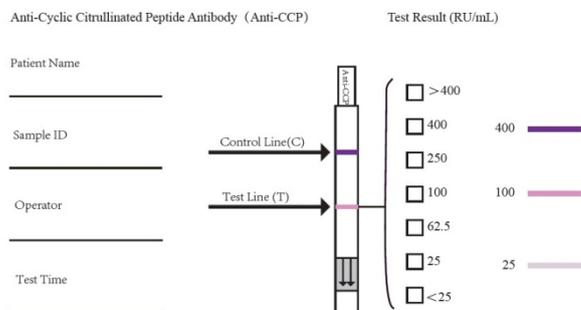
PRECAUZIONI E SICUREZZA

- Eseguire il test entro 30 minuti dall'apertura dell'involucro. La membrana di nitrocellulosa è in grado di assorbire acqua. L'umidità può influire sui risultati del saggio.
- I risultati di test devono essere interpretati entro 15 minuti. I risultati ottenuti dopo 15 minuti possono portare ad un'errata interpretazione e dopo 30 minuti devono ritenersi invalidi.
- Assicurarsi che il test abbia una data di scadenza valida.
- Non modificare la procedura del test.
- I campioni possono essere potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con le procedure di biosicurezza standard.
- Durante il saggio utilizzare un abbigliamento protettivo, camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi.

ESECUZIONE DEL TEST

Siero o Plasma

- Rimuovere la card dalla busta sigillata e posizionarla su una superficie piana.
- Portare i reagenti a temperatura ambiente.
- Dispensare 10 µL di campione nell'area S del dispositivo.
- Dispensare 2 gocce di buffer (circa 80 µL) nell'area S del dispositivo.
- Incubare 15 minuti a temperatura ambiente.
- Leggere i risultati e assegnare un valore comparando l'intensità di colore della banda T con la scala colorimetrica inclusa nel kit.



INTERPRETAZIONE SEMI-QUANTITATIVA DEI RISULTATI

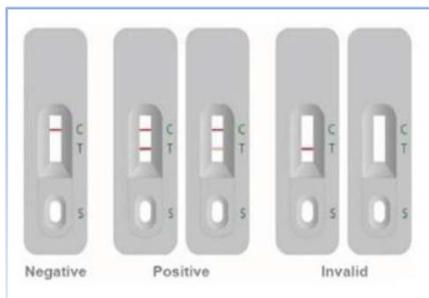
Controllo Qualità: una banda di colore rosso deve sempre apparire in corrispondenza dell'area C (controllo) ad indicare la validità del test. Se la banda di controllo non compare, il test deve ritenersi invalido.

Positivo: una banda di colore rosso appare nella zona T indica che sono stati rilevati anticorpi anti-CCP. Comparare l'intensità di colore sviluppatosi con la scala colorimetrica per definire la concentrazione ed assegnare un valore al campione.

NOTE: risultati positivi ottenuti con questo test non possono essere considerati come unico criterio di diagnosi definitiva di artrite reumatoide. Tutti i risultati positivi devono essere interpretati in concomitanza con la storia clinica del paziente e confermati con altri test di laboratorio, ad esempio ELISA o PCR.

Negativo: nessuna colorazione della banda T (test). In caso di debole colorazione della banda T entro 15 minuti, verificare che la colorazione sia più debole della banda colorata della scala di riferimento <25. Ciò non esclude la possibilità di Artrite Reumatoide.

Invalido: nessuna colorazione nella zona C (controllo) e colorazione della zona T (test). Il campione deve essere ritestato utilizzando un nuovo dispositivo. Colorazione della zona T (test) e nessuna colorazione della zona C (controllo). Il campione deve essere ritestato utilizzando un nuovo dispositivo. Nessuna colorazione nelle regioni C e T. Il campione deve essere ritestato utilizzando un nuovo dispositivo.



LIMITAZIONI DEL TEST

- Il dispositivo NON rileva quantità di anti-CCP inferiori a 25 RU/ml. Un risultato negativo non esclude la possibilità che il paziente possa sviluppare la AR.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.
- Un risultato positivo deve essere utilizzato in combinazione con le procedure di valutazione clinica e altri procedimenti diagnostici. I valori ottenuti con questo test devono essere considerati solo come aiuto nella diagnosi. Ogni medico deve interpretare i risultati in funzione dell'anamnesi del paziente, degli esami fisici e di altri procedimenti diagnostici.
- Livelli di anticorpi anti-CCP elevati possono essere riscontrati in soggetti senza alcuna evidenza di malattia clinica. Inoltre, è possibile che alcuni soggetti affetti da AR possiedano anticorpi non rilevabili.

PERFORMANCE DEL TEST

Limite di rilevazione: 25 RU/ml.

Sensibilità: 90%

Specificità: 99,4%

PRECISIONE

La performance inter-test del dispositivo è stata valutata utilizzando campioni negativi, bassi positivi e alti positivi per anticorpi contro anti-CCP. Sono stati testati sei campioni diversi, otto volte ciascuno da tre persone diverse. Tutti i risultati ottenuti sono apparsi concordi al 100% con i risultati previsti.

REATTIVITÀ-CROCIATA

Per valutare la reattività incrociata potenziale dell'antigene IgG CCP con altri autoanticorpi, è stato analizzato un totale di 498 campioni di eziologia diversa. Campioni prelevati da pazienti affetti da Morbo di Crohn, colite ulcerosa, Lupus Eritematoso Sistemico (LES), sindrome di Sjögren, osteoartrite, scleroderma, sclerosi multipla, MCTD, Malattia Infiammatoria Intestinale, polimiosite/dermatomiosite, pazienti autoimmuni non AR e campioni che reagivano con MPO-ANCA, PR3-ANCA e ds-DNA. I dati indicano che gli autoanticorpi analizzati non mostrano alcuna reattività incrociata significativa.

SOSTANZE INTERFERENTI

Tre campioni bassi positivi sono stati aggiunti alle seguenti concentrazioni in campioni di siero; Bilirubina F a 18,8 mg/dL, Bilirubina C a 20 mg/dL, Emoglobina a 453 mg/dL, Chilo a 23,6 U/dL e Fattore Reumatoide a 55 IU/mL. I dati indicano che le concentrazioni analizzate non inficiano la precisione del test.

BIBLIOGRAFIA

- [1] A.J.W. Zendman, W.J.van Venrooij, G.J.M. Pruijn. Use and significance of anti-CCP auto antibodies in rheumatoid arthritis. *Rheumatology*, 2006, 45:20-25.
- [2] Huang Yi, Gao Fei, Yang Xiaodong. Correlation between level of anti-cyclic citrullinated peptide antibody and joint erosion severity of rheumatoid arthritis patients. *Journal of Fujian Medical University*. 2006, 40(2):175-176.
- [3] Aletaha D, et al. Rheumatoid arthritis classification criteria: An American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. *Arthritis & Rheumatism* 62 (9):2569-2581, 2010.
- [4] Pruijn GJ, Wiik A, van Venrooij WJ. The use of citrullinated peptides and proteins for the diagnosis of rheumatoid arthritis. *Arthritis Res Ther* 12 (1):203, 2010.
- [5] Snir O, Widhe M, Hermansson M, von Spee C, Lindberg J, Hensen S, Lundberg K, Engstrom A, Venables PJ, Toes RE, Holmdahl R, Klareskog L, Malmstrom V. Antibodies to several citrullinated antigens are enriched in the joints of rheumatoid arthritis patients. *Arthritis Rheum* 62 (1):44-52,
- [6] Moran RF, Peisheng Mo. Quality control in laboratory management and basic statistics. *China Journal of Medical Diagnostics*. 1996, 19:49-51.

SIMBOLOGIA

Numero di lotto	Conformità Europea	Numero di test	Per uso diagnostico in vitro	Temperatura di conservazione	Scadenza
Numero di catalogo	Leggere le istruzioni per l'uso	Attenzione, vedere le istruzioni	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non riutilizzare	Fabbricante

PRODUTTORE

Meridian Healthcare srl
 Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy
 Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54
 info@meridianhealthcare.it
 www.meridianhealthcare.it

