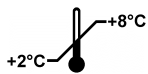


REF 41430 	ZENIT RA CCP	Διανέμεται από την 
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	   100	

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η δοκιμασία *ZENIT RA CCP* είναι μια δοκιμασία ανοσολογικής χημειοφωταύγειας (CLIA) για τον ποσοτικό προσδιορισμό, με τον αποκλειστικό αναλυτή *ZENIT RA Analyzer*, των ειδικών αντισωμάτων τάξης IgG που κατευθύνονται έναντι του κυκλικού κιτρουλλινικού πεπτιδίου (CCP) σε δείγματα ορού ή ανθρώπινου πλάσματος (EDTA, ηπαρίνη).

Αυτός ο προσδιορισμός χρησιμοποιείται ως διαγνωστικό βοήθημα στην αξιολόγηση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας (P.A.).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οποιαδήποτε ιατρική απόφαση δεν μπορεί να βασίζεται στο αποτέλεσμα αυτής της δοκιμασίας μόνο, αλλά πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση του συνόλου όλων των διαθέσιμων κλινικών και εργαστηριακών δεδομένων.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα (P.A.) είναι μια χρόνια φλεγμονώδης πολυαρθρίτιδα, εξελικτική και αυτοάνοσης παθογένεσης που προσβάλλει τις άρθρο-υμενικές αρθρώσεις. Η P.A. είναι μία από τις πιο διαδεδομένες αυτοάνοσες νόσους (1-2 % του Ευρωπαϊκού πληθυσμού) και η κλινική της εξέλιξη στις περισσότερες περιπτώσεις προκαλεί μια σοβαρή βλάβη της αρθρικής λειτουργίας με σοβαρές μορφές αναπηρίας. Ως εκ τούτου, η έγκαιρη διάγνωση της P.A. έχει σημαντικές κλινικές επιπτώσεις καθώς η εισαγωγή της θεραπείας στις αρχικές φάσεις της νόσου αποδείχτηκε αποτελεσματική στη μείωση ή τον περιορισμό της προόδου των βλαβών, καθώς και στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών.

Η χρήση του ρευματοειδούς παράγοντα (P.Π.)⁽¹⁾, ενός ευαίσθητου αλλά με μικρή ειδικότητα ορολογικού δείκτη, πρόσφατα συνοδεύεται από την αναζήτηση των αυτοαντισωμάτων έναντι των κιτρουλλινικών πεπτιδίων (αντι-κιτρουλλίνη ή CCP)⁽²⁾, που διαθέτουν υψηλή ειδικότητα και υψηλή διαγνωστική και προγνωστική αξία στους ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Η κιτρουλλινοποίηση είναι μια βιοχημική διεργασία που έχει ως στόχο τις πρωτεΐνες που υπάρχουν στην αρθρική κοιλότητα ως αποτέλεσμα των συμβάντων φλόγωσης. Η αντίδραση καταλύεται από το ασβεστιοεξαρτώμενο ένζυμο πεπτιδυλο αργινίνη αποαμινάση (PAD) που φροντίζει για την αποαμίνωση των υπολειμμάτων αργινίνης της φιλαγκρίνης (νηματώδης πρωτεΐνη αθροιστική που ενέχεται στην οργάνωση του

κυτοσκελετού των κυττάρων των πλακωδών επιθηλίων) και των άλλων πρωτεϊνών της κοιλότητας. Κατόπιν αυτών των τροποποιήσεων τα κитρουλλινικά υπολείμματα αναγνωρίζονται από τα ειδικά αντισώματα⁽³⁾.

Η κитρουλλινοποίηση των πρωτεϊνών που υπάρχουν στην αρθρική κοιλότητα είναι μια κοινή διαδικασία σε όλες τις περιπτώσεις έκχυσης⁽⁴⁾, αλλά μόνο τα άτομα με γενετική προδιάθεση ανάπτυξης P.A. (HLA τάξης DRB1) παράγουν αυτοαντισώματα έναντι των κитρουλλινικών πεπτιδίων⁽⁵⁾.

Αυτά τα αυτοαντισώματα παρουσιάζουν μια πολύ αυξημένη ειδικότητα για τη P.A. Πεπτιδία σύνθεσης πρώτης γενεάς (CCP1) χρησιμοποιήθηκαν ως επικάλυψη στις πρώτες δοκιμασίες ELISA καταδεικνύοντας καλές αποδόσεις ευαισθησίας για P.A. (50-60 %) και ειδικότητας (95-99 %)⁽⁶⁾. Η χρήση κυκλικών κитρουλλινικών πεπτιδίων δεύτερης γενιάς (CCP2) βελτίωσε αισθητά την ευαισθησία για P.A. (80 %) διατηρώντας αυξημένη ειδικότητα (98-99 %)⁽⁷⁾.

Οι υψηλές αποδόσεις των δοκιμασιών δεύτερης γενεάς για CCP αναφέρονται σε εξαιρετικά σημαντικό αριθμό επιστημονικών εργασιών που έχουν δημοσιευτεί αυτά τα τελευταία χρόνια. Η ειδικότητα είναι πιθανώς ακόμα πιο υψηλή από ό,τι αναφέρεται στη βιβλιογραφία μια που έχει αποδειχθεί ότι η θετικότητα για αντι-CCP εκδηλώνεται ακόμα και 10 χρόνια πριν την εμφάνιση των συμπτωμάτων P.A.⁽⁸⁾. Κατά συνέπεια, υψηλός τίτλος αντισωμάτων αντι-CCP σε ασυμπτωματικό άτομο θεωρείται ως προγνωστικό P.A. παρά ως ψευδώς θετικό.

Τα αντισώματα αντι-CCP έχουν αποδείξει ότι διαθέτουν εξάλλου αυξημένη προγνωστική αξία για την ανάπτυξη διαβρωτικών αρθρικών βλαβών. Πράγματι, τα αντισώματα αντι-CCP φαίνεται να είναι η μόνη παράμετρος στην αρχική εμφάνιση (κατανοώντας και τις κλινικές παραμέτρους) που είναι σε θέση να υποδείξει ότι ο ασθενής εξελίσσεται προς μια διαβρωτική μορφή P.A.⁽⁹⁾.

Εξάλλου, ο προσδιορισμός τους είναι χρήσιμος για τη διάγνωση της P.A. στην παιδική ηλικία και για τη διαφοροποίηση της P.A. από κολλαγονοπάθειες με συνοδό αρθρίτιδα⁽¹⁰⁾.

Η χρήση των αντι-CCP σε συνδυασμό με τον προσδιορισμό του P.Π. μεγιστοποιεί τη σχέση ευαισθησίας/ειδικότητας. Δεν πρέπει να ξεχνάμε πράγματι ότι το 15/20 % των P.A. είναι θετικές για P.Π. αλλά αρνητικές για αντι-CCP και ότι περίπου το μισό των P.A. που είναι αρνητικές για P.Π. είναι θετικές για αντι-CCP. Η ταυτόχρονη θετικότητα για P.Π. και CCP έχει μια θετική προγνωστική αξία 100 %.

Όσον αφορά την παρακολούθηση των ασθενών με P.A. θετικών για αντι-CCP φαίνεται ότι ο σειριακός προσδιορισμός αυτών των αυτοαντισωμάτων δεν σχετίζεται με την κλινική πορεία και την ανταπόκριση στα φάρμακα.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το kit *ZENIT RA CCP* για τον ποσοτικό προσδιορισμό των ειδικών IgG αντι-CCP χρησιμοποιεί μια έμμεση ανοσολογική μέθοδο δύο βημάτων με βάση την αρχή της χημειοφωταύγειας.

Το ειδικό αντιγόνο χρησιμοποιείται για την επένδυση των μαγνητικών σωματιδίων (στερεά φάση) και ένα αντίσωμα κατά των ανθρώπινων IgG επισημαίνεται με ένα παράγωγο του εστέρα ακριδίνης (συζυγές).

Κατά την πρώτη επώαση τα ειδικά αντισώματα που είναι παρόντα στο δείγμα, στους βαθμονομητές ή στους μάρτυρες δεσμεύονται στη στερεά φάση.

Κατά τη δεύτερη επώαση το συζυγές αντιδρά με τα αντισώματα αντι-CCP IgG που δεσμεύονται από τη στερεά φάση.

Μετά από κάθε επώαση, το υλικό που δεν δεσμεύεται στη στερεά φάση απομακρύνεται μέσω αναρρόφησης και ακόλουθης πλύσης.

Η ποσότητα του σημασμένου συζυγούς που παραμένει δεσμευμένο στη στερεά φάση αξιολογείται μέσω ενεργοποίησης της αντίδρασης χημειοφωταύγειας και της μέτρησης του φωτεινού σήματος. Το παραγόμενο σήμα, εκφραζόμενο σε σχετικές μονάδες φωτός (RLU, Relative Light Unit), είναι ενδεικτικό της συγκέντρωσης των ειδικών αντισωμάτων που υπάρχουν στο δείγμα, στους βαθμονομητές και στους μάρτυρες.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

Ο αναλυτής *ZENIT RA Analyzer* εκτελεί με αυτόματο τρόπο όλες τις λειτουργίες που προβλέπονται από το πρωτόκολλο του προσδιορισμού: Προσθήκη στον περιέκτη αντίδρασης των δειγμάτων, βαθμονομητών, μαρτύρων, μαγνητικών σωματιδίων, συζυγούς και διαλυμάτων ενεργοποίησης χημειοφωταύγειας, μαγνητικός διαχωρισμός και πλύση των σωματιδίων, μέτρηση εκπεμπόμενου φωτός.

Το σύστημα υπολογίζει τα αποτελέσματα του προσδιορισμού για τα δείγματα και τους μάρτυρες μέσω καμπύλης βαθμονόμησης που είναι αποθηκευμένη στη μνήμη και εκτυπώνει μια αναφορά που περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που είναι σχετικές με τον προσδιορισμό και τον ασθενή.

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Υλικά και αντιδραστήρια που παρέχονται

ANTID	1	MP	2,5 mL
-------	---	----	--------

Μαγνητικά σωματίδια επενδυμένα με το αντιγόνο CCP (κυκλικό κιτρουλλινικό πεπτίδιο) σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει πρωτεΐνες σταθεροποίησης, επιφανειοδραστική ουσία, Pro-Clin 300 και αζίδιο του νατρίου (< 0,1 %) ως συντηρητικά.

ANTID	2	CONJ	25 mL
-------	---	------	-------

Μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού κατά ανθρώπινων IgG σημασμένο με ένα παράγωγο εστέρα της ακριδίνης (συζυγές), σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει πρωτεΐνες σταθεροποίησης και αζίδιο του νατρίου (< 0,1 %) ως συντηρητικά.

ANTID	3	DIL	25 mL
-------	---	-----	-------

Διάλυμα αραιώσης δειγμάτων: Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει αλβουμίνη ορού βοός, επιφανειοδραστική ουσία, αδρανή κυανή χρωστική, Pro-Clin 300 και Γενταμικίνη SO₄ ως συντηρητικά.

ANTID	4	CAL A	1,6 mL
-------	---	-------	--------

Ορός ανθρώπου με χαμηλή συγκέντρωση αντισωμάτων αντι-CCP IgG σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει αλβουμίνη ορού βοός, επιφανειοδραστική ουσία, αδρανή κυανή χρωστική, Pro-Clin 300 και Γενταμικίνη SO₄ ως συντηρητικά.

ANTID	5	CAL B	1,6 mL
-------	---	-------	--------

Ορός ανθρώπου με υψηλή συγκέντρωση αντισωμάτων αντι-CCP IgG σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει αλβουμίνη ορού βοός, επιφανειοδραστική ουσία, αδρανή κυανή χρωστική, Pro-Clin 300 και Γενταμικίνη SO₄ ως συντηρητικά.

Όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση.

Τα αντιδραστήρια 1, 2 και 3 είναι τοποθετημένα μαζί σε μια διάταξη που αποτελεί τη φύσιγγα αντιδραστηρίων.

Οι συγκεντρώσεις των βαθμονομητών εκφράζονται σε UA/mL (αυθαίρετες μονάδες) και είναι βαθμονομημένες έναντι ενός εσωτερικού προτύπου αναφοράς. Οι τιμές των συγκεντρώσεων που είναι ειδικές για την παρτίδα του προϊόντος είναι καταχωρημένες στο DATA DISK που βρίσκεται εντός του κιτ.

DATA DISK

Μίνι-DVD που περιέχει όλες τις πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα της σειράς ZENIT RA (Αντιδραστήρια, Βαθμονομητές, Οροί ελέγχου) ενημερωμένες έως την τελευταία παρτίδα παραγωγής με την εξαίρεση των προϊόντων που έχουν λήξει στην ημερομηνία συμπλήρωσης του νέου DATA DISK.

Αρκεί να φυλάξετε το DATA DISK με τον μεγαλύτερο αριθμό παρτίδας για να διατηρείτε πάντα ενημερωμένες τις απαραίτητες πληροφορίες για τη σωστή λειτουργία του συστήματος.

Απαραίτητα υλικά και αντιδραστήρια που δεν παρέχονται στο κιτ

- Αναλυτής ZENIT RA (ZENIT RA Analyzer)**

Κωδ. Αρ. 41400

- Κύβος υποδοχών ZENIT RA (ZENIT RA Cuvette Cube) **

Κωδ. Αρ. 41402

Συσκευασία 960 υποδοχών.

- Υγρό συστήματος ZENIT RA (ZENIT RA System Liquid) Κωδ. Αρ. 41409
1 φιάλη 0,5 λίτρου διαλύματος 10x.
- Διάλυμα πλύσης ZENIT RA (ZENIT RA Wash Solution) Κωδ. Αρ. 41407
1 φιάλη 0,5 λίτρου διαλύματος 20x.
- Σετ εκκινήτων ZENIT RA (ZENIT RA Trigger Set) Κωδ. Αρ. 41403
1 φιάλη των 250 mL Trigger A (διάλυμα προενεργοποίησης)
1 φιάλη των 250 mL Trigger B (διάλυμα ενεργοποίησης)
- Διάλυμα ZENIT RA D-SORB (ZENIT RA D-SORB Solution) Κωδ. Αρ. 41436
Συσκευασία 2 φιαλών 1 λίτρου διαλύματος έτοιμου προς χρήση.
- Φύσιγγα συστήματος ελέγχου ZENIT RA
(ZENIT RA Cartridge Checking System) * Κωδ. Αρ. 41401
- Σετ άνω πωμάτων ZENIT RA (ZENIT RA Top Cap Set) Κωδ. Αρ. 41566
300 άνω πώματα για το κλείσιμο των περιεκτών των βαθμονομητών μετά την πρώτη χρήση.

Άλλα συνιστώμενα αντιδραστήρια

ΣΕΤ ΟΡΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ZENIT RA CCP (ZENIT RA CCP CONTROL SET)

Κωδ. Αρ. 41451

3 φιαλίδια του 1,5 mL αρνητικού ανθρώπινου ορού και 3 φιαλίδια του 1,5 mL θετικού ανθρώπινου ορού για αντισώματα αντι-CCP.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Τα αντιδραστήρια που παρέχονται στο κιτ *ZENIT RA CCP* προορίζονται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση in vitro και όχι για χρήση in vivo σε ανθρώπους ή ζώα.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες χρήστες με αυστηρή τήρηση των οδηγιών που αναγράφονται στο παρόν έγγραφο.

Η Menarini δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για απώλειες ή ζημίες που απορρέουν από μια χρήση που δεν συμμορφώνεται με τις παρεχόμενες οδηγίες.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Αυτό το προϊόν περιέχει υλικό ζωικής προέλευσης και επομένως ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται σαν να περιέχει μολυσματικούς παράγοντες.

Αυτό το προϊόν περιέχει μέρη με υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Όλες οι μονάδες ορού ή πλάσματος που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των αντιδραστηρίων αυτού του kit αναλύθηκαν με μεθόδους εγκεκριμένες από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και βρέθηκαν αρνητικές για HBsAg, αντι-HCV, αντι-HIV1 και αντι-HIV2.

Ωστόσο, επειδή καμία μέθοδος εξέτασης δεν είναι δυνατό να προσφέρει πλήρη διασφάλιση για την απουσία παθογόνων παραγόντων, όλο το υλικό ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται ανάλογα.

Σε περίπτωση συσκευασίας που έχει υποστεί βλάβη με έκλυση των αντιδραστηρίων, προβείτε στην απολύμανση της εν λόγω περιοχής με ένα αραιωμένο διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου, αφού λάβετε τα κατάλληλα προσωπικά μέτρα προστασίας (ποδιά, γάντια, γυαλιά).

Προβείτε στην απόρριψη του χρησιμοποιούμενου για τον καθαρισμό υλικού και των αποβλήτων της συσκευασίας που αφορούσε η έκλυση, με βάση τους εθνικούς κανονισμούς για την απόρριψη των δυνητικών μολυσματικών αποβλήτων.

Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Επειδή το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο, χαλκό και μολυβδικό ορείχαλκο σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια στις σωληνώσεις, συνιστάται να μην απορρίπτετε αντιδραστήρια ή απόβλητα στις αποχετεύσεις αλλά να ακολουθείτε τους εθνικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη δυνητικά επικίνδυνων αποβλήτων.

Προφυλάξεις λειτουργίας

Για να λάβετε αξιόπιστα αποτελέσματα είναι απαραίτητο να ακολουθήσετε αυστηρά τις παρούσες οδηγίες χρήσης και να ακολουθήσετε επιμελώς όλα όσα υποδεικνύονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου.

Τα αντιδραστήρια που παρέχονται στο kit πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με το σύστημα *ZENIT RA Analyzer*.

Τα μέρη της φύσιγγας αντιδραστηρίων δεν μπορούν να αφαιρεθούν από τη φύσιγγα και να επανασυναρμολογούνται.

Μην χρησιμοποιείτε το kit μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια που παρέχονται με το kit είναι όλα έτοιμα για χρήση.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια που παρέχονται με το kit σε 2-8 °C στο σκοτάδι σε κατακόρυφη θέση.

Υπό αυτές τις συνθήκες η φύσιγγα αντιδραστηρίων και οι βαθμονομητές είναι σταθεροί έως την ημερομηνία λήξης.

Η φύσιγγα αντιδραστηρίων μετά το άνοιγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 60 ημέρες αν φυλαχθεί στο ψυγείο σε 2-8 °C

ή επί του οργάνου.

Οι βαθμονομητές μετά το άνοιγμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για 60 ημέρες αν έχουν φυλαχθεί στο ψυγείο σε 2-8 °C και αν η παραμονή επί του οργάνου δεν υπερβαίνει τις 6 ώρες ανά συνεδρία.

Μην καταψύχετε τα αντιδραστήρια και τους βαθμονομητές.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ο προσδιορισμός πρέπει να γίνεται σε ανθρώπινα δείγματα ορού και πλάσματος (EDTA - Ηπαρίνη).

Αντενδείκνυται η χρήση λιπαιμικών δειγμάτων ή δειγμάτων με αιμόλυση ή θολών δειγμάτων.

Αν ο προσδιορισμός εκτελεστεί μετά από πάνω από 8 ώρες από τη λήψη, διαχωρίστε τον ορό από το πύγμα ή το πλάσμα από τα ερυθρά αιμοσφαίρια, μεταφέροντάς τα από τους πρωτεύοντες σωλήνες διαχωρισμού με γέλη στους δευτερεύοντες σωλήνες χωρίς πρόσθετα.

Πριν αναλυθούν τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν στο ψυγείο σε 2-8 °C για 7 ημέρες το πολύ.

Αν ο προσδιορισμός εκτελεστεί μετά από πάνω από 7 ημέρες, φυλάξτε τα δείγματα στην κατάψυξη (< - 20 °C).

Αποφύγετε την επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για να λάβετε αξιόπιστα αποτελέσματα ανάλυσης, ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες που αναγράφονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου.

Τοποθέτηση των αντιδραστηρίων

Όλα τα αντιδραστήρια που παρέχονται με το kit είναι έτοιμα για χρήση.

Πριν την εισαγωγή της φύσιγγας αντιδραστηρίων στο σύστημα, ο περιέκτης των μαγνητικών σωματιδίων πρέπει να ανακινηθεί με οριζόντια περιστροφή έτσι ώστε να ευνοηθεί η επαναιώρηση των σωματιδίων. Αυτό πρέπει να εκτελεστεί αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού.

Τοποθετήστε τη φύσιγγα αντιδραστηρίων στην περιοχή αντιδραστηρίων του οργάνου χρησιμοποιώντας τον ειδικό οδηγό και αφήστε σε ανακίνηση για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη χρήση.

Η τοποθέτηση της φύσιγγας αντιδραστηρίων καθορίζει προσωρινά την ανάγνωση του αναγνωριστικού γραμμωτού κωδικού. Στην περίπτωση βλάβης της ετικέτας της φύσιγγας ή στην περίπτωση απουσίας ανάγνωσης, τα αναγνωριστικά στοιχεία της φύσιγγας αντιδραστηρίων μπορούν να εισαχθούν με το χέρι.

Το όργανο διατηρεί αυτόματα σε συνεχή ανακίνηση τα μαγνητικά σωματίδια.

Αν η φύσιγγα αντιδραστηρίων αφαιρεθεί από το όργανο, φυλάξτε την στο σκοτάδι σε 2-8 °C σε κατακόρυφη θέση.

Τοποθέτηση βαθμονομητών και μαρτύρων

Οι βαθμονομητές και οι μάρτυρες ZENIT RA είναι έτοιμοι για χρήση. Αφήστε τους βαθμονομητές και τους μάρτυρες σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά και ανακινήστε ήπια το περιεχόμενο, με το χέρι ή μέσω περιδίνησης, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Μην αναποδογυρίζετε τον περιέκτη και μη βγάλετε το διατηρητικό πώμα κλεισίματος (κίτρινο πώμα για τους βαθμονομητές και πράσινα ή μπλε πώματα για τους μάρτυρες).

Αν οι βαθμονομητές ή οι μάρτυρες χρησιμοποιούνται για πρώτη φορά, πιέστε το διατηρητικό πώμα εντελώς προς τα κάτω. Με αυτόν τον τρόπο θα διατηρηθεί η μεμβράνη που σφραγίζει τον περιέκτη επιτρέποντας τη λήψη του υγρού που περιέχεται σε αυτόν. Η επίτευξη της κατάβασης του διατηρητικού πώματος επισημαίνεται από την ταυτόχρονη κάλυψη της ερυθρόχρωμης ταινίας που υπάρχει στην άνω πλευρά της ετικέτας (Εικ. 1 – Σφραγισμένος περιέκτης και Διατηρημένος περιέκτης).

Στην περίπτωση που οι βαθμονομητές ή οι μάρτυρες είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως, ο περιέκτης θα διαθέτει άνω πώμα κλεισίματος (λευκό πώμα) και η ερυθρόχρωμη ταινία της ετικέτας θα είναι καλυμμένη.

Επί του οργάνου πρέπει να τοποθετούνται αποκλειστικά οι περιέκτες χωρίς άνω πώμα (λευκό πώμα) και με την ερυθρόχρωμη ταινία καλυμμένη (Εικ. 1 – Διατηρημένος περιέκτης).

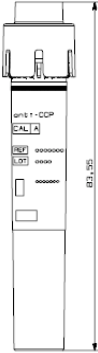
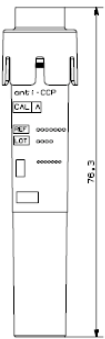
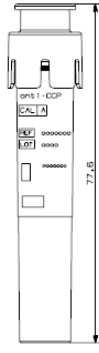
Εισάγετε στο όργανο τους βαθμονομητές ή τους μάρτυρες στην περιοχή δειγμάτων μετά την ανάγνωση του γραμμωτού κωδικού. Τα δεδομένα του γραμμωτού κωδικού μπορούν να εισαχθούν και με το χέρι σε περίπτωση βλάβης της ετικέτας ή σε περίπτωση απουσίας ανάγνωσης.

Οι τιμές των συγκεντρώσεων των αντισωμάτων IgG αντι-CCP που υπάρχουν στους βαθμονομητές ή στους μάρτυρες είναι καταχωρημένοι στο DATA DISK και μεταφέρονται αυτόματα στον αναλυτή. Στην περίπτωση μη μεταφοράς των στοιχείων είναι δυνατή η εισαγωγή τους με το χέρι.

Στο τέλος της συνεδρίας οι περιέκτες των βαθμονομητών και των μαρτύρων πρέπει να κλείνονται με τα ειδικά άνω πώματα (λευκά πώματα) και να μεταφέρονται σε 2-8 °C έως την επόμενη φορά που θα χρησιμοποιηθούν (Εικ. 1 – Κλειστός περιέκτης).

Οι βαθμονομητές μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως τέσσερις φορές το πολύ.

Εικόνα 1: Μορφή περιέκτη

Σφραγισμένος περιέκτης	Διατρημένος περιέκτης	Κλειστός περιέκτης
		

Τοποθέτηση των δειγμάτων

Προσδιορίστε τα δείγματα χρησιμοποιώντας τη συσκευή ανάγνωσης γραμμωτών κωδικών και εισάγετέ τα στο όργανο, στον ειδικό περιέκτη. Στην περίπτωση απουσίας του γραμμωτού κωδικού στο δείγμα ή στην περίπτωση απουσίας ανάγνωσης, τα αναγνωριστικά στοιχεία του δείγματος μπορούν να εισαχθούν με το χέρι.

Επιλέξτε τις απαιτούμενες παραμέτρους για κάθε δείγμα.

Βαθμονόμηση

Το όργανο *ZENIT RA Analyzer* χρησιμοποιεί μια καμπύλη βαθμονόμησης αποθηκευμένη στη μνήμη (master curve), που παράγεται από τον κατασκευαστή για κάθε παρτίδα φύσιγγας αντιδραστηρίων.

Οι παράμετροι των “master curve”, μαζί με τις τιμές των συγκεντρώσεων των βαθμονομητών, είναι αποθηκευμένες στη μνήμη του DATA DISK και μεταφέρονται στη βάση δεδομένων του οργάνου.

Οι βαθμονομητές A και B χρησιμοποιούνται για την επαναβαθμονόμηση της “master curve” ανάλογα με το όργανο που χρησιμοποιείται και με τα αντιδραστήρια επί του οργάνου.

Για να εκτελέσετε την επαναβαθμονόμηση αναλύστε εις τριπλούν τους δύο βαθμονομητές A και B και εις απλούν τους μάρτυρες.

Οι τιμές της συγκέντρωσης που λαμβάνονται με τους μάρτυρες επιτρέπουν την επικύρωση της νέας βαθμονόμησης.

Αφού γίνει αποδεκτή και αποθηκευτεί στη μνήμη η επαναβαθμονόμηση της “master curve”, όλα τα επόμενα δείγματα μπορούν να αναλυθούν χωρίς περαιτέρω βαθμονόμηση, εκτός από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- 1 όταν έχει τοποθετηθεί επί του οργάνου μια φύσιγγα αντιδραστηρίων με μια καινούρια παρτίδα
- 2 όταν οι τιμές των μαρτύρων δεν συμπεριλαμβάνονται στο εύρος αποδοχής
- 3 όταν εκτελείται η διαδικασία συντήρησης του οργάνου
- 4 όταν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της εγκυρότητας της επαναβαθμονομημένης “master curve”.

Η εγκυρότητα της επαναβαθμονομημένης “master curve” για το kit *ZENIT RA CCP* διαρκεί 15 ημέρες.

Ο χειρισμός της επαναβαθμονόμησης γίνεται με αυτόματο τρόπο από το όργανο.

Προσδιορισμός

Πιέστε το πλήκτρο εκκίνησης.

1. Το σύστημα αναρροφά 100 μL Διαλύτη δειγμάτων, 20 μL Μαγνητικών σωματιδίων, 100 μL Διαλύτη δειγμάτων και 4 μL δείγματος ή μάρτυρα (για τους βαθμονομητές ο θετικός ορός παρέχεται προαραιωμένος με το Διαλύτη δειγμάτων και ο όγκος που λαμβάνεται είναι 104 μL). Τα διαλύματα και το εναιώρημα που αναρροφώνται διανέμονται στην υποδοχή αντίδρασης.
2. Η υποδοχή αντίδρασης επωάζεται στο ρότορα σε 37 °C για 10 λεπτά.
3. Μετά από αυτήν τη φάση επώασης, τα μαγνητικά σωματίδια διαχωρίζονται και πλένονται.
4. Στην υποδοχή διανέμονται 200 μL συζυγούς.
5. Η υποδοχή αντίδρασης επωάζεται στο ρότορα σε 37 °C για 10 λεπτά.
6. Μετά από αυτήν την τελευταία φάση επώασης, τα μαγνητικά σωματίδια διαχωρίζονται και πλένονται και η υποδοχή μεταφέρεται στο θάλαμο ανάγνωσης.
7. Η ποσότητα δεσμευμένου συζυγούς στη στερεά φάση, που εκφράζεται σε RLU, είναι απευθείας ανάλογη με τη συγκέντρωση IgG αντι-CCP που υπάρχει στο δείγμα.
8. Οι απαντήσεις που λαμβάνονται παρεμβάλλονται στην καμπύλη βαθμονόμησης και μετατρέπονται σε συγκεντρώσεις.

Δείγματα με τιμές συγκέντρωσης υψηλότερες από το άνω όριο του εύρους δυνατότητας μέτρησης μπορούν να αραιωθούν και να υποβληθούν εκ νέου σε δοκιμασία. Η νέα τιμή που λαμβάνεται πολλαπλασιάζεται, για τη λήψη του τελικού αποτελέσματος, με τον συντελεστή αραιώσης που χρησιμοποιήθηκε.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Για τη διασφάλιση της εγκυρότητας του προσδιορισμού, οροί ελέγχου με διαφορετικά επίπεδα συγκέντρωσης (τουλάχιστον ένας αρνητικός ορός και ένας θετικός ορός) πρέπει να μετρώνται κάθε ημέρα κατά την οποία εκτελείται ο προσδιορισμός.

Αν το εργαστήριό σας απαιτεί, για την επαλήθευση των αποτελεσμάτων του προσδιορισμού, μια συχνότερη χρήση ή έναν πιο αυξημένο αριθμό μαρτύρων, ακολουθήστε τις διαδικασίες του ελέγχου ποιότητας που είναι καθιερωμένες εκεί.

Αν χρησιμοποιούνται οι οροί ελέγχου ZENIT RA, οι μέσες αναμενόμενες τιμές και τα όρια του εύρους αποδοχής είναι εκείνα που αναφέρονται στο DATA DISK που υπάρχει και στη συσκευασία των μαρτύρων.

Αν χρησιμοποιούνται διαφορετικοί οροί ελέγχου, είναι απαραίτητο, πριν από την πρώτη τους χρήση, να προσδιορίσετε τις αναμενόμενες τιμές με αντιδραστήρια και το σύστημα ZENIT RA.

Αν η τιμή των μαρτύρων δεν εμπίπτει στο εύρος αποδοχής που προσδιορίζεται, τα σχετικά αποτελέσματα του προσδιορισμού δεν είναι έγκυρα και τα αντίστοιχα δείγματα πρέπει να αναλυθούν εκ νέου.

Σε αυτήν την περίπτωση είναι αναγκαίο να εκτελέσετε πριν την επανάληψη του προσδιορισμού μια διαδικασία επαναβαθμονόμησης.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Υπολογισμός των αποτελεσμάτων

Η συγκέντρωση των αντισωμάτων IgG αντι-CCP που υπάρχει στο εξεταζόμενο δείγμα υπολογίζεται αυτόματα από το σύστημα. Οι τιμές μπορούν να απεικονιστούν μέσω ανάγνωσης στο βίντεο ή μέσω εκτύπωσης.

Οι συγκεντρώσεις εκφράζονται σε UA/mL.

Ο υπολογισμός της συγκέντρωσης της προσδιοριζόμενης ουσίας στο δείγμα γίνεται μέσω ανάγνωσης της απάντησης που λαμβάνεται για κάθε δείγμα σε μια καμπύλη βαθμονόμησης που υποβάλλεται σε επεξεργασία μέσω ενός συστήματος λογιστικού "fitting" με τέσσερις παραμέτρους (4PL, σταθμισμένο Y), που διορθώνεται περιοδικά ανάλογα με τις απαντήσεις που λαμβάνονται στον προσδιορισμό των βαθμονομητών.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο το σύστημα υπολογίζει τα αποτελέσματα, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Το εύρος της δυνατότητας μέτρησης του προσδιορισμού ZENIT RA CCP είναι: 0,0 – 320 UA/mL.

Οι κατώτερες από 0,0 UA/mL τιμές είναι συναγόμενες τιμές και μπορούν να αναφερθούν ως "ίσες με 0,0 UA/mL".

Οι τιμές πάνω από 320 UA/mL μπορούν να αναφερθούν ως "άνω των 320 UA/mL", ή να υποβληθούν σε εκ νέου δοκιμασία μετά από κατάλληλη αραιώση.

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων μπορούν να ερμηνευτούν με τον ακόλουθο τρόπο:

(UA/mL)	Ερμηνεία
< 5	Το δείγμα πρέπει να θεωρηθεί ως αρνητικό για την παρουσία IgG αντι-CCP
≥ 5	Το δείγμα πρέπει να θεωρηθεί ως θετικό για την παρουσία IgG αντι-CCP

Οι παραπάνω αναφερόμενες τιμές πρέπει να θεωρούνται μόνο προτεινόμενες τιμές. Το κάθε εργαστήριο πρέπει να προσδιορίζει τα δικά του διαστήματα αναφοράς.

ΟΡΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με το κιτ *ZENIT RA CCP* και το σύστημα *ZENIT RA Analyzer* πρέπει να χρησιμοποιούνται από κοινού με τα άλλα κλινικά και εργαστηριακά στοιχεία που είναι στη διάθεση του ιατρού.

Η βακτηριακή μόλυνση των δειγμάτων και η απενεργοποίηση στη θερμότητα μπορούν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα του προσδιορισμού.

Τα ετερόφιλα αντισώματα που υπάρχουν στα δείγματα ανθρώπινου ορού μπορούν να αντιδράσουν με τα αντιδραστήρια με βάση ανοσοσφαιρίνες, προκαλώντας παρεμβολές στους ανοσολογικούς προσδιορισμούς *in vitro*. Αυτά τα δείγματα μπορούν να δώσουν μη φυσιολογικές τιμές αν αναλυθούν με το κιτ *ZENIT RA CCP*.

ANAMENOMENES TIMES

Αναλύθηκαν τα δείγματα 100 δοτών που επιλέχθηκαν τυχαία για την επαλήθευση της παρουσίας των αντισωμάτων IgG αντι-CCP.

Όλα τα δείγματα που αναλύθηκαν προέκυψαν αρνητικά, με μια μέση τιμή 0,25 UA/mL και μια τυπική απόκλιση 0,388 UA/mL.

Με τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπολογίστηκε το “Limit of Blank” (LoB = η υψηλότερη τιμή που μπορούμε να αναμένουμε σε μια σειρά δειγμάτων που δεν περιέχουν την προσδιοριζόμενη ουσία). Το “Limit of Blank”, που προσδιορίστηκε ως το 95° εκατοστημόριο του αρνητικού πληθυσμού, προέκυψε ίσο με 1,2 UA/mL με την Παρτίδα αντιδραστηρίων αρ. 1.

ΑΠΟΔΟΣΕΙΣ

Προειδοποίηση: Τα παρουσιαζόμενα στοιχεία δεν αποτελούν τις προδιαγραφές της λειτουργίας του κιτ, αλλά αποτελούν πειραματική ένδειξη του πώς λειτουργεί το κιτ εντός τέτοιων προδιαγραφών με τον προβλεπόμενο από τον κατασκευαστή τρόπο.

Ακρίβεια και Επαναληψιμότητα

Η ακρίβεια και η επαναληψιμότητα του κιτ *ZENIT RA CCP* αξιολογήθηκαν με χρήση ενός πρωτοκόλλου με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές του εγγράφου EP5-A2 των Clinical and Laboratory Standards (CLSI).

Η **ακρίβεια** υπολογίστηκε αναλύοντας τα αποτελέσματα 20 επαναλήψεων πέντε ορών (έναν αρνητικό και τέσσερις θετικούς με διαφορετικές συγκεντρώσεις IgG αντι-CCP) που εκτελέστηκαν με δύο διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων στην ίδια πειραματική συνεδρία.

Η συγκέντρωση του ορού που ήταν αρνητικός για IgG αντι-CCP (RIP1) προέκυψε στο εύρος από 1,7 έως 2,7 UA/mL και από 1,8 έως 2,3 UA/mL αντίστοιχα με την παρτίδα αντιδραστηρίων αρ. 1 και αρ. 2.

Στον Πίνακα αναγράφονται τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τους 4 θετικούς ορούς.

Δείγμα	Αντιδραστήρια Αρ. παρτίδας	Μέση συγκέντρωση (UA/mL)	SD	CV %
	1	6,6	0,17	2,5
	2	6,7	0,32	4,8
	1	25,7	1,00	3,9
	2	26,4	1,09	4,1
	1	51,1	2,03	4,0
	2	52,4	2,02	3,9
	1	106,5	3,92	3,7
	2	107,6	3,20	3,0

Η **επαναληψιμότητα** υπολογίστηκε αναλύοντας τα αποτελέσματα του προσδιορισμού πέντε ορών (ενός αρνητικού και τεσσάρων θετικών με διαφορετικές συγκεντρώσεις αντι-CCP IgG) που εκτελέστηκε εις απλούν με δύο διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων σε 40 διαφορετικές συνεδρίες.

Η συγκέντρωση του ορού αντι-CCP IgG αρνητικού (RIP1) προέκυψε ότι συμπεριλαμβάνεται στο εύρος από 1,4 έως 2,7.

Στον Πίνακα αναγράφονται τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τους 4 θετικούς ορούς.

Δείγμα	Μέση συγκέντρωση (UA/mL)	SD	CV %
RIP2	7,8	0,37	4,7
RIP3	29,4	1,51	5,1
RIP4	57,9	3,24	5,6
RIP5	116,6	5,58	4,8

Γραμμικότητα των αραιώσεων

Η γραμμικότητα των αραιώσεων του kit **ZENIT RA CCP** αξιολογήθηκε με χρήση ενός πρωτοκόλλου με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές του εγγράφου EP6-A των Clinical and Laboratory Standards (CLSI).

Προσδιορίστηκαν κλιμακούμενες αραιώσεις 3 ορών υψηλής συγκέντρωσης IgG αντι-CCP, που εκτελέστηκαν με το Διαλύτη δειγμάτων.

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης ανακεφαλαιώνονται στον ακόλουθο πίνακα.

Δείγμα	Συντελεστής αραίωσης	Μετρηθείσα συγκέντρωση (UA/mL)	Αναμενόμενη συγκέντρωση (UA/mL)	Ανάκτηση %
	1	251,9	-	(100)
	2	129,9	126,0	103,1
	4	65,8	63,0	104,4
	8	36,0	31,5	114,3
	16	19,8	15,7	126,1
	32	10,6	7,9	134,2
	1	170,3	-	(100)
	2	86,8	85,2	101,9
	4	45,8	42,6	107,5
	8	22,7	21,3	106,6
	16	11,9	10,6	112,3
	32	6,4	5,3	120,8
	1	239,2	-	(100)
	2	130,1	119,6	108,8
	4	65,3	59,8	109,2
	8	31,7	29,9	106,0
	16	15,9	15,0	106,0
	32	7,4	7,5	98,7

Σε κάθε περίπτωση καθίσταται απαραίτητο να υπογραμμιστεί ότι δεν μπορούν όλοι οι οροί, όταν μετρώνται σε διαφορετικές αραιώσεις, να παρέχουν γραμμικά αποτελέσματα στο εσωτερικό του εύρους της δυνατότητας μέτρησης, καθώς το αποτέλεσμα εξαρτάται όχι μόνο από τη συγκέντρωση αλλά και από τη συγγένεια των αντισωμάτων που υπάρχουν στο δείγμα.

Ευαισθησία της ανάλυσης

Η ευαισθησία της ανάλυσης του kit *ZENIT RA CCP*, εκφρασμένη ως **όριο ανίχνευσης** (*Limit of Detection – LoD*: δηλ. η μικρότερη ποσότητα προσδιοριζόμενης ουσίας που η μέθοδος είναι σε θέση να μετρήσει) αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας ένα πρωτόκολλο με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές του εγγράφου EP17-A των Clinical and Laboratory Standards (CLSI) και τον τύπο υπολογισμού $LoD = LoB + C_{\beta} SD_s$ (όπου LoB παριστά την τιμή του “Limit of Blank”, SD_s την εκτιμώμενη τυπική απόκλιση της κατανομής του δείγματος χαμηλής συγκέντρωσης και C_{β} απορρέει από το 95° εκατοστημόριο της τυπικής καμπύλης του Gauss).

Χρησιμοποιήθηκαν 4 δείγματα χαμηλής συγκέντρωσης προσδιοριζόμενης ουσίας, προσδιορισμένα εις απλούν με δύο διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων σε 40 διαφορετικά πειράματα.

Το όριο ανίχνευσης του kit *ZENIT RA CCP* προέκυψε ίσο με 2,1 UA/mL.

Οι τιμές του ορίου ανίχνευσης, μαζί με ζητήματα κλινικού χαρακτήρα και αποτελέσματα σύγκρισης με μεθόδους αναφοράς συνέβαλλαν στον προσδιορισμό της τιμής αποκοπής (cut-off).

Ειδικότητα της ανάλυσης: Παρεμβολές

Μία μελέτη που βασίστηκε στις κατευθυντήριες γραμμές του εγγράφου EP7-A2 των CLSI κατέδειξε ότι οι αποδόσεις του προσδιορισμού δεν επηρεάζονται από την παρουσία των δυνητικών ουσιών παρεμβολής που αναγράφονται στον ακόλουθο πίνακα, έως τη συγκέντρωση του πειράματος.

Δυνητικές ουσίες παρεμβολής	Μέγιστη συγκέντρωση του πειράματος
Ελεύθερη χολερυθρίνη	20 mg/dL
Συζευγμένη χολερυθρίνη	28 mg/dL
Αιμοσφαιρίνη	1000 mg/dL
Λιπαρά οξέα	3000 mg/dL

Αντενδείκνυται ωστόσο η χρήση λιπαιμικών δειγμάτων, δειγμάτων με αιμόλυση ή θολών δειγμάτων.

Καταδείχθηκε επίσης ότι η παρουσία του ρευματοειδούς παράγοντα (Ρ.Π.) έως τη συγκέντρωση των 513 UI/mL δεν προκαλεί παρεμβολή στον προσδιορισμό.

Ειδικότητα της ανάλυσης: Διασταυρούμενες αντιδράσεις

Για την αξιολόγηση των δυνητικών διασταυρούμενων αντιδράσεων του αντιγόνου, που χρησιμοποιείται για την ευαισθητοποίηση των μικροσωματιδίων, διεξήχθη μια μελέτη με 25 δείγματα, όλα με υψηλά επίπεδα άλλων αυτοαντισωμάτων και αρνητικά για IgG αντι-CCP.

Τα χρησιμοποιούμενα δείγματα υποδιαιρέθηκαν ως εξής: SS-A (2), SS-B (3), U1-snRNP (1), Jo-1 (2), Scl-70 (3), Cenp B (1), ιστόνες (2), πυρηνιακά (1), MPO (1), PR3 (1), β_2 -GPI/CL IgG (2) και γλιαδίνη/t-TG (3).

Η μελέτη δεν έδειξε καμία σημαντική διασταυρούμενη αντίδραση του αντιγόνου σε στερεά φάση με τα άλλα αυτοαντισώματα.

Επίδραση κορεσμού σε υψηλές δόσεις

Μερικές ανοσολογικές μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό των δειγμάτων που περιέχουν την προσδιοριζόμενη ουσία σε εξαιρετικά υψηλές συγκεντρώσεις μπορεί να δώσουν φαινομενικά επίπεδα προσδιοριζόμενης ουσίας χαμηλότερης τιμής (φαινόμενο hook).

Η μέθοδος που χρησιμοποιείται στο kit *ZENIT RA CCP*, όντας μια μέθοδος με δύο επωάσεις, δεν εμφανίζει αυτό το φαινόμενο.

Ένα δείγμα με εξαιρετικά υψηλή συγκέντρωση (άνωθεν του εύρους μέτρησης) IgG αντι-CCP επιβεβαίωσε την απουσία επιπέδου “hook” έως τη συγκέντρωση των 1511 UA/mL.

Σχετική Ευαισθησία και Ειδικότητα

Η παρουσία αντισωμάτων IgG αντι-CCP προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας το kit *ZENIT RA CCP* και μια μέθοδο προσδιορισμού ELISA του εμπορίου σε 288 δείγματα.

9 δείγματα έδωσαν αντικρουόμενα αποτελέσματα μεταξύ του προσδιορισμού ZENIT RA και του προσδιορισμού του εμπορίου.

Η σχετική συμφωνία προέκυψε επομένως ότι είναι ίση με 96,9 % (279/288).

Η σχετική ευαισθησία προέκυψε ότι είναι ίση με 95,7 % (88/92).

Η σχετική ειδικότητα προέκυψε ότι είναι ίση με 97,4 % (191/196).

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Wener MH. Rheumatoid Factors. Manual of Clinical Laboratory Immunology, NR Rose et al. American Society of Microbiology Press, 961-972 (2002).
2. Schellekens GA, Visser H, De Jong BA, Van de Hoogen FH, Hazens JM, Breedveld FC, et al. The diagnostic properties of rheumatoid arthritis recognizing a cyclic citrullinated peptide. Arthritis Rheum 2000; 43: 155-63.
3. Baeten D, Peene I, Union A, Sebbag M, Serre G, Veys EM, et al. Specific presence of intracellular citrullinate proteins in rheumatoid arthritis synovium : relevance of to antifilaggrin antibodies. Arthritis Rheum 2001; 44: 2218-62.
4. Asaga H, Yamada M, Senshu T. Selective deimination of vimentin in calcium ionophore-induced apoptosis of mouse peritoneal macrophages. Biochem Biophys Res Commun 1998; 243: 641-6.
5. Verpoort KN, van Gaalen FA, van der Helm-van et al. Association of HLA-DR3 with anti-cyclic citrullinated peptide antibody-negative rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum 2005; 52:3058-62.
6. Bizzaro N, Mazzanti G, Tonutti E et al. Diagnostic accuracy of the anti-citrulline antibody assay for rheumatoid arthritis. Clin Chem 2001; 47: 1089-93.
7. Van Gaalen FA, Visser H, Huizinga TW. A comparison of the diagnostic accuracy and prognostic value of the first and second anti-cyclic citrullinated peptides autoantibody tests for rheumatoid arthritis. Ann Rheum Dis 2005; 64: 1510-2.
8. Rantapaa-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 Rheum 2003; 48: 2741-9.
9. Visser H, le Cessie S, Vos K et al. How to diagnose rheumatoid arthritis early. A prediction model for persistent (erosive) arthritis. Arthritis Rheum 2002; 46: 357-65.

10. Jansen LMA, van der Horst-Bruinsma IE, van Shaardenburg D, van de Stadt RJ, de Koning MHMT, Dukmans BAC. Rheumatoid factor and antibodies to cyclic citrullinated peptide differentiate rheumatoid arthritis from undifferentiated polyarthritis in patients with early arthritis. J Rheumatol 2002; 29(10): 2074-2076.

**** Ο αναλυτής ZENIT RA Analyzer και τα εξαρτήματα που προσδιορίζονται από τον αστερίσκο κατασκευάζονται από την Immunodiagnostic Systems S.A., Rue E. Solvay, 101, B-4000 Liège, Βέλγιο και διανέμονται από την A. Menarini Diagnostics Srl.**

**** Τα αντιδραστήρια προσδιορισμού Zenit RA κατασκευάζονται από την TECHNOGENETICS S.r.l., Viale Casiraghi 471, 20099 - Sesto San Giovanni (MI) - Ιταλία και διανέμονται από την A. Menarini Diagnostics Srl.**



TECHNOGENETICS S.r.l.

Viale Casiraghi 471

20099 – Sesto San Giovanni (MI)

Ιταλία

GREECE

Διανέμεται στην ΕΛΛΑΔΑ από την

MENARINI ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ

Λ. Βουλιαγμένης 575- 16451 Αργυρούπολη – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 9944952 - Φαξ: +30 210 9945029

Γραμμή Εξυπηρέτησης Διαβήτη: 801 11 44400

www.menarinidiagnostics.gr - e-mail: mendiagr@otenet.gr