

Kit de análisis de anticuerpos antipéptidos citrulinados cíclicos (CCP)

INTENCIÓN DE USO

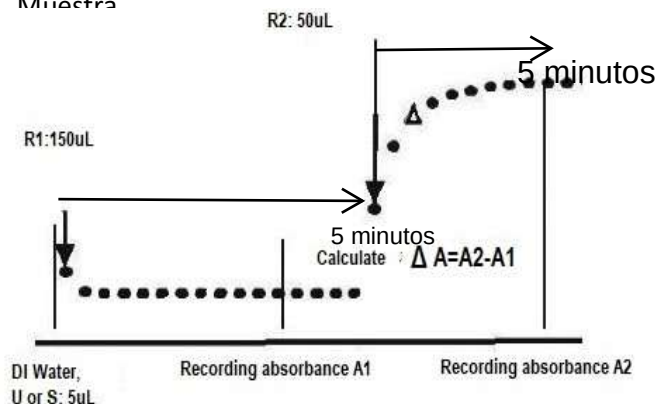
Este reactivo está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de anticuerpo CCP. El anticuerpo antipéptido citrulinado cíclico (CCP) tiene buena sensibilidad y especificidad para la artritis reumatoide (AR), es uno de los indicadores importantes para el diagnóstico temprano de la artritis reumatoide y es útil para el diagnóstico auxiliar temprano de la artritis reumatoide. La inmunturbidimetría de látex, el ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas y el ensayo de oro coloidal se utilizan principalmente para detectar el anticuerpo antipéptido citrulinado cíclico en la clínica.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El principio básico de este kit es la turbidimetría. El anticuerpo antipéptido citrulinado cíclico y el látex recubierto con antígeno del péptido citrulinado cíclico experimentan una reacción de aglutinación, y el cambio de absorbancia generado a una longitud de onda de 546 nm es proporcional al contenido de anticuerpo antipéptido citrulinado cíclico en la muestra de detección.

CUADRO DEL MÉTODO

R1: Reactivo 1, R2: Reactivo 2, S: Calibrador, U: Muestra



PROVEEDOR DE REACTIVOS EN EL KIT

Reactivo 1: 2x48mL

Reactivo 2: 2x16mL

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Conservar sin abrir y evitar la luz a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad.

El reactivo no se puede congelar.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

Suero. Utilizar muestra fresca sin hemólisis..

PROCEDIMIENTO

En un analizador bioquímico completamente automático (muchos de los AA completos se pueden cambiar, consulte a su distribuidor local)

Temperatura 37 °C

Paso de luz de la cubeta 1.0cm

Onda primaria 546 nm

Onda Secundaria 800 nm Assay

Tipo. finalizar

Direccion Aumentar

muestra: velocidad de reaccion

1:150:50 eg:

Muestra Vol (S) or (U): 5μL

Reactivo Vol (R1): 150 μL

Reactivo Vol (R2): 50 μL

Prueba: Deduciendo el blanco de reactivo

LINEALIDAD

Hasta 100 U/mL

CÁLCULO

$$\text{Sample CCP U/mL} = \frac{\text{Sample } \Delta \text{ Abs/min}}{\text{Calibrator } \Delta \text{ Abs/min}} \times [\text{CAL}]$$

RANGO DE REFERENCIA

0-35 U/mL

El laboratorio establece su propio rango de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Bialex utiliza controles y calibradores especiales para bioquímica no rutinaria como este reactivo. Evalúe periódicamente los controles.

REFERENCIA DE CONTROL DE CALIDAD

NR-CAL-5: Multicalibrador no rutinario

NR-HV-5 Control PassCheck no rutinario Valores altos

NR-MD-5 Control PassCheck no rutinario Valores medios

LIMITACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

La prueba de anticuerpos contra el PCC es solo uno de los estándares que utilizan los médicos clínicos para diagnosticar a los pacientes. Los médicos clínicos deben, según los cuerpos de los pacientes, su historia clínica y otros programas de diagnóstico, emitir un juicio integral.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los profesionales son responsables de la revisión y el análisis de los resultados de las pruebas, que se ven afectados por la edad, el sexo, la dieta y la región. Por lo general, se consideran normales dentro del rango de referencia. Si exceden el rango, se deben volver a medir para confirmarlos. Si los resultados de las pruebas no son clínicamente consistentes o incluso si existen circunstancias contradictorias, se deben analizar para averiguar las razones.

RENDIMIENTO

1. Absorbancia del blanco de reactivo $\leq 1,0$ (546 nm, trayectoria óptica de 1 cm)
2. Precisión: CV de repetibilidad $\leq 1\%$
3. Exactitud: desviación relativa $\leq 10\%$

ATENCIÓN

El reactivo contiene azida sódica como conservante, evitar el contacto con piel y mucosas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Schellekens GA et al. Propiedades diagnósticas de los anticuerpos contra la artritis reumatoide que reconocen un péptido citrulinado cíclico. *Arthritis Rheum* 43: 155-163 (2000).
2. Schellekens GA et al. La citrulina es un componente esencial de los determinantes antigénicos reconocidos por los autoanticuerpos específicos de la artritis reumatoide. *J Clin Invest* 101: 273-281 (1998)
- Smith JB et al. Artritis reumatoide: una comprensión molecular. *Ann Intern Med* 136: 908-922 (2002).
3. Smith JB et al. Artritis reumatoide: una comprensión molecular. *Ann Intern Med* 136: 908-922 (2002).

Producto diseñado y desarrollado en EE. UU. por DBA Bialex

717 Ohio Ave - Wichita Falls, TX 76301 - EE. UU.

Línea gratuita: +1 833.4182116 Fabricante:

Biobase Biodustry (Shandong) Co., LTD

Zona de desarrollo económico de Mingshui, distrito de Zhangqiu, ciudad de Jinan, Shandong, China (parque industrial Biobase en la intersección de East Jingshi Road y Mingbu Road)