



Cyklické citrulinované peptidy (CCP) Revmatoidní faktor (RF)

Imunoenzymatické soupravy k diagnostice revmatoidní artritidy

ELISA soupravy jsou určeny ke stanovení specifických protilátek
třídy IgA a IgG v lidském séru nebo plazmě

ELISA soupravy jsou určeny ke stanovení revmatoidního faktoru
v lidském séru nebo plazmě



Diagnostické soupravy jsou určeny
pro profesionální použití v laboratoři.



Úvod

Revmatoidní artritida (RA) je autoimunitní onemocnění, pro které je charakteristický chronický zánět synoviální výstelky v kloubech erodující chrupavky a kosti s následnou destrukcí kloubů. Postihuje celosvětově více než 5 milionů lidí, objevuje se obvykle mezi 30. až 50. rokem věku, přičemž až tři čtvrtiny všech případů se nachází u žen. Příčina vzniku revmatoidní artritidy není dosud zcela objasněna. Jedná se o multifaktoriální onemocnění, u kterého se uplatňují interakce mezi řadou genů a faktorů zevního prostředí.

Diagnostika onemocnění

Nejčastěji užívaným laboratorním testem je stanovení revmatoidního faktoru (RF).

Revmatoidní faktory jsou imunoglobuliny s protilátkovou aktivitou k C-koncové části konstantní oblasti těžkého řetězce lidského IgG, Fc fragmentu. Objevují se v séru pacientů s revmatoidní artritidou, s menší frekvencí pak i při dalších onemocněních, jako je Sjögrenův syndrom, SLE nebo bakteriální endokarditida. Ke screeningovému vyšetření revmatoidních faktorů (RF) se používají metody na principu aglutinace, turbidimetrie, nefelometrie nebo ELISA. Tyto metody jsou semikvantitativní a detekují především RF třídy IgM. RF ostatních tříd (IgA, IgG) nejsou identifikovány.

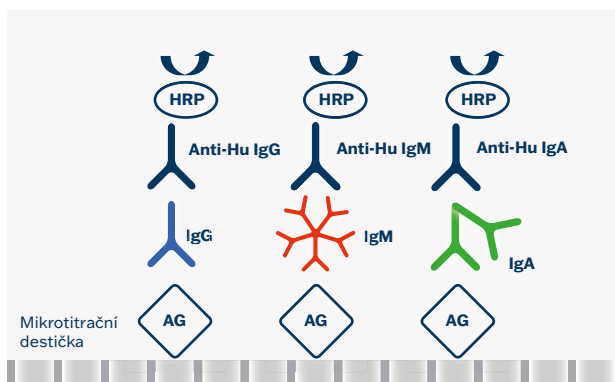
Detekce **RF jednotlivých tříd IgA, IgG a IgM** pomocí ELISA metod umožňuje kvantitativní stanovení s vysokou citlivostí a specifitou. RF mohou být přítomny jednotlivě i v různých kombinacích v závislosti na klinických parametrech a aktivitě onemocnění. Je prokázána korelace mezi vyšší hladiny RF IgA, IgG a prognózou onemocnění.

Stanovení protilátek proti **cyklickým citrulinovaným peptidům** (CCP) je vysoce specifickým testem umožňujícím i časnou diagnostiku revmatoidní artritidy. Anti-CCP protilátky mohou být detekovány i několik let před klinickou manifestací onemocnění, jejich přítomnost znamená větší riziko nepříznivého průběhu nemoci.

ELISA

Princip testu

Soupravy jsou založeny na sendvičovém typu ELISA metody



Pracovní postup

Krok	Kroky testu
1.	Ředění vzorků – séra/plazmy 1:101 (10 µl + 1 ml)
2.	Dávkování kontrol a ředěných vzorků 100 µl – blank = prázdná jamka
3.	Inkubace 30 min. při 37 °C
4.	Odsátí a promytí jamek 5 krát
5.	Dávkování Konjugátu 100 µl – blank = prázdná jamka
6.	Inkubace 30 min. při 37 °C
7.	Odsátí a promytí jamek 5 krát
8.	Dávkování substrátu (TMB-Complete) 100 µl – včetně blanku
9.	Inkubace 30 min. při 37 °C
10.	Dávkování Zastavovacího roztoku 100 µl – včetně blanku
11.	Fotometrické měření při 450 nm

Antigeny

CCP – syntetické cyklické citrulinované peptidy 2. generace

RF – purifikovaný lidský imunoglobulin IgG

Použití souprav

- Diagnostika revmatoidní artritidy a dalších onemocnění např. Sjögrenův syndrom, SLE nebo bakteriální endokarditida
- Kvantitativní výsledky lze použít ke kontrole úspěšnosti terapie a stanovení prognózy onemocnění

Uživatelský komfort

- Komponenty v pracovním ředění
- Barevně odlišené reagentie
- Zaměnitelnost komponent
- Barevně značené stripy s odlamovacími jamkami
- CUT-OFF kontrola
- Semikvantitativní hodnocení výsledků (Index positivity-IP)
- Kalibrátory
- Kvantitativní hodnocení výsledků (U/ml)

Výhody souprav

- Vysoká diagnostická účinnost, dobrá reprodukovatelnost a vysoká dynamika testů
- Identický pracovní postup, celková doba vyšetření 1,5 hodiny
- Možnost nezávislé verifikace (CKS) a komplexní zákaznický servis

Charakteristiky souprav

ELISA	Diagnostická citlivost	Diagnostická specifita
EIA CCP IgA	98,7 %	98,8 %
EIA CCP IgG	98,6 %	98,6 %
EIA RF IgA	93,6 %	96,6 %
EIA RF IgG	94,1 %	93,9 %
EIA RF IgM	95,1 %	97,7 %

Objednací údaje

ELISA

<u>Kód</u>	<u>Název soupravy</u>	<u>Počet testů</u>
CCPA96	EIA CCP IgA	96
CCPG96	EIA CCP IgG	96
RFA096	EIA RF IgA	96
RFG096	EIA RF IgG	96
RFM096	EIA RF IgM	96
SK-CCPA96	SmartEIA CCP IgA	96
SK-CCPG96	SmartEIA CCP IgG	96
SK-RFA096	SmartEIA RF IgA	96
SK-RFG096	SmartEIA RF IgG	96
SK-RFM096	SmartEIA RF IgM	96

Soupravy SmartEIA jsou koncipovány pro automatické zpracování na přístroji Agility®.

**TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**

Křižíkova 188/68, 612 00 Brno, Česká republika
+420 549 121 205 (209, 238)
trade@testlinecd.com
www.testlinecd.cz



TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.
je držitelem certifikátů
ISO 9001 a ISO 13485