



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.

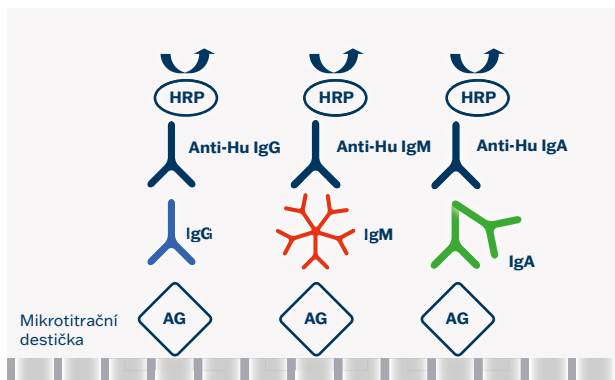
Detekce **RF jednotlivých tříd IgA, IgG a IgM** pomocí ELISA metod umožňuje kvantitativní stanovení s vysokou citlivostí a specifitou. RF mohou být přítomny jednotlivě i v různých kombinacích v závislosti na klinických parametrech a aktivitě onemocnění. Je prokázána korelace mezi vyšší hladinou RF IgA,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

| Kód | Název soupravy | Počet testů |
|------------|-----------------------|--------------------|
| 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 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