

## Cykl.citrul.peptid-Ab(IgG) [CCP];P- NPU19947



### Metodeblad nr. M-107/08

<b>Udarbejdet af:</b> Sara Arntkløv	<b>Taget i brug:</b> 26.03.2019	<b>Revision:</b> 26.03.2022
	<b>Erstatter:</b> 14.12.2018	

GENERELT							
<b>Indikation og resultatvurdering</b>	<p>Cyklisk citrullineret peptid antistof (Anti-CCP) er en diagnostisk test for reumatoid arthritis</p> <p>Knap 70% af individer med RA vil have antistoffer mod CCP, mens mindst 96% af individer med anti-CCP &lt; 10 kU/L ikke har sygdommen. Anti-CCP repræsenterer derfor en værdifuld hjælp i diagnosen af reumatoid arthritis.</p> <p>Se også <a href="#">Fortolkning af autoantistof-analyser</a></p>						
<b>Analysenavn og kode i SP</b>	NPU19947 Cykl.citrul.peptid-Ab(IgG) [CCP];P						
<b>Analysenavn og kode i LABKA</b>	I Labka vælges: CCPAB P-Cyck.citrul.peptid-Ab(IgG) [CCP]						
<b>Analysenavn og kode i WebReq</b>	NPU19947 Cykl.citrul.peptid-Ab(IgG) [CCP];P						
<b>Enhed</b>	kU/L						
<b>Prøvemateriale og rørtype</b>	Serum Vacuette® glas med Sandfarvet prop, indeholdende clot aktivator						
<b>Mindste prøvemængde</b>	Minimum ½ mL serum						
<b>Prøvetagning herunder særlige forhold</b>	Ingen						
<b>Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser</b>	Negativ: < 7 kU/L Inkonklusiv: 7-10 kU/L Positiv: > 10 kU/L						
<b>Ringegrænser</b>	Ingen						
<b>Udførende laboratorie</b>	Klinisk biokemisk afdeling, Herlev matrikel						
<b>Analyseringshyppighed</b>	Udføres hverdage						
<b>Svartid</b> ( <i>efter modtagelse af prøve</i> )	1 uge						
<b>Prøvehåndtering</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Intern rekvirent</th> <th>Ekstern rekvirent</th> <th>Praksis/Filialer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Ingen særlige forholdsregler</td> <td>Opbevares i klimaskab indtil afhentning</td> </tr> </tbody> </table>	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer	Ingen særlige forholdsregler		Opbevares i klimaskab indtil afhentning
	Intern rekvirent	Ekstern rekvirent	Praksis/Filialer				
Ingen særlige forholdsregler		Opbevares i klimaskab indtil afhentning					

**Cykl.citrul.peptid-Ab(IgG) [CCP];P- NPU19947**



**Metodeblad nr. M-107/08**

<b>Holdbarhed</b>	Fuldblod: 8 timer ved stuetemperatur  For afpipetteret prøvemateriale: Stuetemperatur: 8 timer 2 – 8 °C: 14 dage -20 °C: 1 måned		
<b>Forsendelse</b>	Intern transport	Region H's transport- ordning eller Postnord som quick- brev i boblekuvert til "Biologisk stof kate- gori B"	Region H's trans- portordning ved 21 °C
<b>Præanalytiske fejlkilder</b>	Se punktet Interferens		
<b>METODEBESKRIVELSE</b>			
<b>Ansvarlig KBA analysesektion</b>	Sektion for Immunkemi og Specialanalyser		
<b>CE mærket analyse</b> <i>(apparat og reagens i kombination)</i>	Ja		
<b>Akkrediteret analyse</b>	Ja		
<b>Metrologisk sporbarhed</b> <i>(rutinemålingens sporbarhed til referen- cemateriale og/el. –metode)</i>	Sporbar til international kalibratorstandard IRP 67/86 for hu- man serum immunglobulin A, G og M fra WHO		
<b>Analyseprincip</b>	Analysebrønde belagt med citrullinerede syntetiske peptider (2. generations antigen) tilsættes patientprøvemateriale. Hvis anti- stoffer mod det pågældende peptid er til stede, binder de til an- tigenen i analysebrønden. Efter afvaskning af ubundne antistof- fer tilsættes konjugat med enzymerkede antistoffer mod hu- man IgG-antistof og der dannes derved et antistof-konjugat- kompleks. Ubunden konjugat vaskes bort og herefter inkuberes med et development-reagens. Efter yderligere inkubation stand- ses reaktionen og fluorescens måles. Jo højere en responsværdi desto mere specifik IgG er der tilstede i patientprøven. For at evaluere testresultaterne sammenlignes patientprøvens respons direkte med kalibratorens respons.		
<b>Apparatur</b>	Thermo Scientific Phadia® 250		
<b>Kalibrator</b>	EliA IgG Calibrator Strips EliA IgG Calibrator Well		
<b>Reagens</b>	EliA CCP Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution		
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	UK NEQAS for General Autoimmune Serology		

**Cykl.citrul.peptid-Ab(IgG) [CCP];P- NPU19947**



**Metodeblad nr. M-107/08**

<b>Præcisionskontrolmaterialer</b> <i>(navn, producent, materialetype)</i>	EliA IgG/M/A Negative Control Phadia AB Humant serum	EliA ANA Positive Control Phadia AB Humant serum	
<b>Kontrolniveauer</b>	0,15 kU/L	34,3 kU/L	
<b>Intermediær præcision</b> <i>(CV<sub>oprundet</sub> inkl. instru. spred.)</i>	13,0 %	6,8 %	
<b>Ekspanderet måleusikkerhed</b> <i>(k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet)</i>	27,1 % i niveau 9,1 kU/L	20,8% i niveau 15,7 kU/L	15,6% i niveau 63,3 kU/L
<b>Mindste relevante kliniske difference</b>	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 24 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 4,5 % (S-Immunoglobulin IgG er anvendt)		
<b>Måleområde (total)</b> <b>standard analyseområde</b> <b>måleområde fortynding</b> <i>(udstyr)</i> <b>måleområde opkonc.</b> <i>(udstyr)</i> <b>yderligere fortynding</b> <i>(ja/nej)</i>	Standardmåleområde: 0,4 kU/L til $\geq$ 340 kU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer		
<b>Interferens</b> <i>(hæmolyse, icterus, lipæmi, andet)</i>	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobioelt forurenede prøver kan ikke anvendes		
<b>Bemærkninger</b>	Ingen		