

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



Metodeblad nr. M-107/13

Udarbejdet af: Valbona Camili	Taget i brug: 24.03.2026	Revision: 24.03.2029
	Erstatter: 12.12.2025	

GENERELT			
Ansvarlig KBA analysesektion		Sektion for Immunkemi og Specialanalyser	
Indikation og resultatvurdering		Cyklisk citrullineret peptid antistof (Anti-CCP) er en diagnostisk test for reumatoid arthritis Knap 70% af individer med RA vil have antistoffer mod CCP, mens mindst 96% af individer med anti-CCP<10 kU/L ikke har sygdommen. Anti-CCP repræsenterer derfor en værdifuld hjælp i diagnosen af reumatoid arthritis. Se også Fortolkning af autoantistof-analyser	
Analysenavn og kode i SP		NPU19947 Cykl.citrul.peptid-Ab(IgG) [CCP];P	
Analysenavn og kode i LABKA		I Labka vælges: CCPAB P-Cyck.citrul.peptid-Ab(IgG) [CCP]	
Analysenavn og kode i WebReq		NPU19947 Cykl.citrul.peptid-Ab(IgG) [CCP];P	
Enhed		kU/L	
Prøvemateriale og rørtype		Serum Vacuette® glas med Sandfarvet prop, indeholdende clot aktivator	
Mindste prøvemængde		Minimum ½ mL serum	
Prøvetagning herunder særlige forhold		Ingen	
Referenceinterval/kliniske beslutningsgrænser		Negativ: < 7 kU/L Inkonklusiv: 7-10 kU/L Positiv: > 10 kU/L	
Ringegrænser		Ingen	
Udførende laboratorie		Klinisk biokemisk afdeling, Herlev matrikel	
Analyseringshyppighed		Udføres hverdage	
Svartid (efter modtagelse af prøve)		1 uge	
Prøvehåndtering		Intern rekvirent	Ekstern rekvirent
		Ingen særlige forholdsregler	
Holdbarhed		Fuldblod: 8 timer ved stuetemperatur	
		Praksis/Filialer	
		Opbevares i klimaskab indtil afhentning	

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



Metodeblad nr. M-107/13

	<u>For afpipetteret prøvemateriale:</u> Stuetemperatur: 8 timer 2 – 8 °C: 14 dage -20 °C: 1 måned		
Forsendelse	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
Præanalytiske fejlkilder	Se punktet Interferens		
METODEBESKRIVELSE			
CE mærket analyse (apparatur og reagens i kombination)	Ja		
Akkrediteret analyse	Ja		
Metrologisk sporbarhed (rutinemålingens sporbarhed til referen- cemateriale og/el. –metode)	Sporbar til international kalibratorstandard IRP 67/86 for hu- man serum immunglobulin A, G og M fra WHO		
Analyseprincip	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- tigener i analysebrønden. Efter afvaskning af ubundne antistof- fer tilsættes konjugat med enzygmærkede 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.		
Apparatur	Thermo Scientific Phadia® 250		
Kalibrator	EliA IgG Calibrator Strips EliA IgG Calibrator Well		
Reagens	EliA CCP Well EliA IgG Conjugate ImmunoCAP Development Solution ImmunoCAP Stop Solution		
Ekstern kvalitetskontrol	UK NEQAS for General Autoimmune Serology		
Præcisionskontrolmaterialer (navn, producent, materialetype)	EliA IgG/M/A Negative Control Phadia AB	EliA ANA Positive Control Phadia AB Humant serum	

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



Metodeblad nr. M-107/13

	Humant serum	
Kontrolniveauer	0,5 kU/L	50 kU/L
Intermediær præcision (<i>CV_{oprundet} inkl. instru. spred.</i>)	10 %	9 %
Ekspanderet måleusikkerhed (<i>k=2 sv.t. 95% CI på måleresultatet</i>)	22 %	20 %
Mindste relevante kliniske difference	Ved to prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på de to svar 32 % beregnet på baggrund af en skønnet biologisk variation på 4,5 % (P-Immunoglobulin IgG er anvendt)	
Måleområde (total) standard analysemåleområde måleområde fortynding (<i>udstyr</i>) måleområde opkonc. (<i>udstyr</i>) yderligere fortynding (<i>ja/nej</i>)	Standardmåleområde: 0,4 kU/L til ≥ 340 kU/L Der foretages ikke yderligere fortynding ved højere niveauer	
Interferens (<i>hæmolyse, icterus, lipæmi, andet</i>)	Lipæmiske, hæmolyserede, icteriske eller mikrobioelt forurenede prøver kan ikke anvendes	
Bemærkninger	Ingen	

Dokumenthistorik

Dato		Initialer
26.05.2025	<i>Ny forfatter og ny produktionsansvarlig</i>	VCAM
12.12.2025	Opdateret intermediær præcision og måleusikkerhed med 3 Phadia apparater	SAF0011
24.03.2026	Opdateret intermediær præcision og måleusikkerhed efter erstatning af 2 Phadia apparater	SAF0011