



# SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

## Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!  
See the following pages for more information!



### Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

### Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

### SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

[mail@szabo-scandic.com](mailto:mail@szabo-scandic.com)

[www.szabo-scandic.com](http://www.szabo-scandic.com)

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic)

# IMTEC-CCP-ANTIBODIES

## CCP

ELISA zur quantitativen Bestimmung von Antikörpern gegen zyklisches citrulliniertes Peptid

### Handelsform

**REF** ITC60021 96 Tests Komplette Testpackung  
**IVD**

Vor Beginn des Tests bitte die Arbeitsanweisung gründlich durchlesen.

#### Wichtige Hinweise:

Nach Ablauf des Verfallsdatums die Reagenzien nicht mehr einsetzen.

**DIL** DB18, **WASH**20x WB04, **SUB** TMB CCP und **STOP** STOP CCP dürfen zwischen Chargen und Testpackungen, die Komponenten mit identischer Reagenzienbezeichnung enthalten, ausgetauscht werden.

Alle anderen Reagenzien sind für die Testpackung spezifisch und dürfen nicht mit anderen Chargen und Testpackungen ausgetauscht werden.

Reagenzien bei 2...8°C lagern.

### Verwendungszweck

IMTEC-CCP-Antibodies ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für den quantitativen Nachweis von Autoantikörpern gegen zyklisches -citrulliniertes Peptid in humanem Serum oder Plasma als Hilfe in der Diagnose der Rheumatoiden Arthritis. Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Mit einer Häufigkeit von 1% der Bevölkerung ist die Rheumatoide Arthritis (RA) die häufigste entzündliche Gelenkerkrankung. Die Klassifikationskriterien der RA (ACR, 1987) enthalten als einzigen serologischen Marker den Rheumafaktor (RF). Hohe Titer von RF sind mit rascher Progredienz destruierender Gelenkveränderungen assoziiert.

Im Frühstadium der RA sind RF allerdings häufig negativ oder niedrigtitrig. Anti-CCP Antikörper sind ein sensitiver und hoch-spezifischer Frühmarker für die rheumatoide Arthritis. Anti-CCP Antikörper können Jahre vor dem Auftreten klinischer Symptome auftreten und können als prognostischer Marker für die Entwicklung einer RA verwendet werden.


Der IMTEC-CCP-Antibodies ELISA verwendet synthetische Peptide, die eine hohe Spezifität und Sensitivität für die Diagnose der RA gewährleisten.

### Methode

Das Prinzip des Testes beruht auf der Immobilisierung von zyklischen citrullinierten Peptiden an Mikrotiterstreifen und nachfolgender Bindung der Anti-CCP-Antikörper aus dem zu untersuchenden Patientenserum. Der Nachweis der gebundenen Antikörper erfolgt durch einen mit Peroxidase konjugierten zweiten Antikörper, der gegen humanes IgG gerichtet ist. Nach Zugabe der Substratlösung entwickelt sich ein Farbstoff, dessen Farbintensität proportional zur Konzentration der nachgewiesenen Antikörper ist. Nach Zugabe der Stopplösung schlägt die Farbe von blau zu gelb um.

### Wirksame Bestandteile

<b>MTP</b>	12	<b>Mikrotiterstreifen</b> (im Streifenhalter) Streifen (teilbar) mit je 8 Kavitäten, gebrauchsfertig, beschichtet mit zyklischen citrullinierten Peptiden
<b>CAL</b>	1 – 5 5 x 1,5 ml	<b>Anti-CCP Kalibratoren IgG</b> (weiße Kappe), Humanserum, blau, gebrauchsfertig Anti-CCP Konzentration: 25 U/ml (1), 50 U/ml (2), 200 U/ml (3), 800 U/ml (4), 3.200 U/ml (5)
<b>NC</b>	1,5 ml	<b>Anti-CCP Negativkontrolle</b> (grüne Kappe), human, gebrauchsfertig
<b>PC</b>	1,5 ml	<b>Anti-CCP Positivkontrolle</b> (rote Kappe), human, gebrauchsfertig
<b>CC</b>	1,5 ml	<b>Anti-CCP Referenzkontrolle</b> (gelbe Kappe), human, gebrauchsfertig
<b>WASH</b> 20x WB04	50 ml	<b>Waschpuffer</b> (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l Phosphatpuffer pH 7,4 ± 0,2
<b>DIL</b> DB18	100 ml	<b>Verdünnungspuffer</b> (blaue Kappe) gebrauchsfertig Phosphatpuffer pH 7,4 ± 0,2

++++ Geändert +++++  - Bitte **markierten** Text sorgfältig lesen!

<b>CON</b>	15 ml	<b>Konjugatlösung</b> (weiße Kappe) anti-human-IgG HRP Konjugat, gebrauchsfertig
<b>SUB</b> TMB CCP	15 ml	<b>TMB Lösung</b> (schwarze Kappe) gebrauchsfertig, pH 3,7 ± 0,2 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin 1,2 mmol/l Wasserstoffperoxid 3 mmol/l
<b>STOP</b> STOP ELISA	15 ml	<b>Stopplösung</b> (rote Kappe) Schwefelsäure, gebrauchsfertig 0,5 mol/l
	1	<b>Klebefolie</b>

### Sicherheitshinweise

Reagenzien nicht einnehmen. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Patientenproben und Kontrollen sind als potentiell infektiös zu handhaben. Die Kontrollen wurden auf Spenderebene auf anti-HCV und anti-HIV-1/2 sowie auf HBsAg getestet und für negativ befunden. Entsprechend guter Laborpraxis sind Einwegschutzhandschuhe und Schutzkleidung zu tragen.

Alle mit Patientenproben oder Kontrollen kontaminierte Materialien sind durch geeignete, validierte Maßnahmen (Autoklavieren, chemische Behandlung) in Übereinstimmung mit zutreffenden rechtlichen Anforderungen zu inaktivieren.

### Haltbarkeit

Die Reagenzien sind bis zum angegebenen Verfallsdatum bei Lagerung zwischen 2...8°C verwendbar.

### Reagenzienvorbereitung

Alle Testpackungskomponenten vor Durchführung des Testes unbedingt auf Raumtemperatur bringen! Nach Entnahme Flaschen wieder fest verschließen und bei 2...8°C aufbewahren. **SUB** lichtgeschützt lagern.

Zur Handhabung des **CON** bitte keine Gefäße aus Polystyren verwenden.

Um mikrobielle und/oder chemische Kontamination der Reagenzien zu vermeiden, unbenutzte Reagenzien nicht in die Originalflaschen zurückfüllen.

### Waschpufferlösung **WASH**

Eventuell auskristallisierte Salze des Waschpuffer-Konzentrates in Lösung bringen. 1 Teil **WASH**20x mit 19 Teilen entionisiertem Wasser verdünnen. **WASH** ist bei 2...8°C 6 Wochen haltbar.

### Probenmaterial

Patientenserum

Frische Proben verwenden oder Proben bei -20°C einfrieren. Nur einmal einfrieren und auftauen. Keine Serumproben verwenden, die bei 56°C hitzeinaktiviert wurden.

Proben auf Raumtemperatur bringen (30 Min.).

Seren 1:50 mit **DIL** verdünnen (10 µl Serum auf 490 µl **DIL**)

### Testdurchführung

#### Quantitativ:

100 µl verdünnte Patientenprobe, **CAL**, **PC** und **NC** in **MTP** pipettieren, für den Leerwert **DIL** anstelle der Probenverdünnung verwenden, **MTP** mit Klebefolie abdecken.

Qualitativ:

100 µl verdünnte Patientenprobe, **CC**, **PC** und **NC** in **MTP** pipettieren, für den Leerwert **DIL** anstelle der Probenverdünnung verwenden, **MTP** mit Klebefolie abdecken.

- 1 Stunde bei RT inkubieren.
- Kavitäten entleeren und **MTP** 3 mal mit 300 µl **WASH** pro Kavität waschen.
- Kavitäten entleeren und Restflüssigkeit durch Ausklopfen auf saugfähigem Papier oder Tuch entfernen.
- 100 µl **CON** pro Kavität zupipettieren, **MTP** mit Klebefolie abdecken.
- 30 min. bei RT inkubieren.
- Kavitäten entleeren und **MTP** 3 mal mit 300 µl **WASH** pro Kavität waschen.
- Kavitäten entleeren und Restflüssigkeit durch Ausklopfen auf saugfähigem Papier oder Tuch entfernen.
- 100 µl **SUB** pro Kavität zupipettieren und 30 Min. bei RT inkubieren. Bei einer Raumtemperatur über 25 °C kann die Substratinkubationszeit verkürzt werden. Dabei 25 Min. nicht unterschreiten.
- 100 µl **STOP** pro Kavität zupipettieren.
- Messung der optischen Dichte bei 450 nm innerhalb von 10 Min. nach Zugabe der Stopplösung. Eine bi-chromatische Messung mit einer Referenzwellenlänge von 620 – 690 nm wird empfohlen.

## Automation

Der IMTEC-CCP-Antibodies ELISA ist für die Abarbeitung auf offenen ELISA Automaten geeignet. Applikationen sind vor einer diagnostischen Anwendung zu validieren.

## Testbeurteilung

Der Testlauf gilt als valide, wenn die Ergebnisse folgende Kriterien erfüllen:

### Quantitativ

- $PC$  liegt im angegebenen Bereich (siehe Etikett).
- $NC$  ist kleiner als der Grenzwert des Tests.
- $CAL5$  unterschreitet nicht einen Extinktionswert von 0,9.
- Die Extinktionen von  $CAL1$  –  $CAL5$  steigen stetig an.

### Qualitativ

- Der Quotient aus Extinktion  $PC$  / Extinktion  $CC$  liegt im angegebenen Bereich (siehe Etikett).
- Der Quotient aus Extinktion  $NC$  / Extinktion  $CC$  ist  $< 1,0$ .

Um die Genauigkeit der Testergebnisse zu erhöhen, wird empfohlen  $CAL1$  –  $CAL5$ ,  $CC$ ,  $PC$ ,  $NC$  und Patientenproben in Doppelbestimmung zu messen.

## Interpretation der Ergebnisse

### Quantitativ

Auftragung (semilogarithmisch) der gemessenen Extinktionen gegen die Konzentration (U/ml) von  $CAL1$ - $5$ . Die geeignete Interpolation der Messpunkte ergibt eine Kalibrationskurve, aus der sich die Konzentrationen der Anti-CCP Antikörper in den Patientenproben bestimmen lassen.

Die Kalibrationskurve kann nicht für Extinktionen unterhalb von  $CAL1$  (25 U/ml) verwendet werden. Entsprechende Werte sind als  $< 25$  U/ml anzugeben.

Ergebnisse über 25 U/ml (cut-off value) sind positiv.

### Qualitativ

Die Interpretation der Ergebnisse ist durch den Vergleich der Extinktion von  $CC$  und der Patientenproben möglich :

- Extinktionen  $> 1,0 \times CC$  sind als positiv zu bewerten.
- Extinktionen  $< 0,95 \times CC$  sind als negativ zu bewerten.
- Extinktionen  $\geq 0,95 \times CC$  und  $\leq 1,0 \times CC$  sind als grenzwertig zu bewerten (Wiederholung der Bestimmung wird empfohlen).

## Grenzen des Verfahrens

Ein positives Ergebnis muss in Verbindung mit einer klinischen Beurteilung und anderer diagnostischer Verfahren gesehen werden. Die mit diesem Test erzielten Werte sind nur zur Unterstützung der Diagnose gedacht.

Erhöhte Konzentrationen an Anti-CCP Antikörpern können bei Personen ohne Verdacht auf eine klinische Erkrankung gefunden werden.

Die Konzentration von Anti-CCP Antikörpern müssen nicht mit dem Krankheitsstatus korrelieren.

Für pädiatrische Proben wurden keine Leistungsmerkmale für diesen Test festgelegt.

## Leistungsdaten des Testes

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über:

[www.human.de/data/gb/vr/el-60021.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/el-60021.pdf) oder

[www.human-de.com/data/gb/vr/el-60021.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/el-60021.pdf)

Wenn die Leistungsdaten nicht über das Internet zugänglich sind, stellt sie unser lokaler Distributor kostenlos zur Verfügung.

## Sicherheitshinweise

**STOP** Achtung

### • Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

## • Sicherheitshinweise

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.. Weiter spülen.

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

## Literatur

1. Coenen D. *et al.*, Clin Chem. **53**, 498-504 (2007)
2. Bizzaro N. *et al.*, Clin Chem. **53**, 1527-33 (2007)
3. Van Boekel *et al.*, Arthritis Res. **4**, 87-93 (2002)
4. Rantapää-Dahlqvist S. *et al.*, Arthritis Rheum. **48**, 2741-2749 (2003)
5. Kastborn A. *et al.*, Ann. Rheum. Dis. **63**, 1085-1089 (2004)
6. Nell V.P.K. *et al.*, Ann Rheum Dis. **64**, 1731–1736 (2005)

EL-60021

INF ITC60021 D

08-2018-14M



**Human**