


Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret.					Niveau: Datablad	
	P-CCP antistof Datablad						
Dokumentbrugere: LAB	Redaktør: TS	Dokumentansvarlig: Red 2	Dokumentnummer: DAT 12. 1. 3.18	KBA nummer:	Version: 1.4	31.08.2011	

NPU	NPU19947 P—Cyklisk citrullineret peptid-antistof (IgG); arb.stofk. (Anti-CCP)
LABKA II kode	CCPAB
Indikation	Diagnostik af reumatoid artrit (RA)
Udførelse og svartider	Udføres 2-3 gange pr. uge
Patientforberedelse	Ingen særlige forhold
Prøvemateriale	Heparinplasma (4 ml glas). Serum og plasma kan benyttes iflg. Phadia
Holdbarhed og forsendelse	Holdbar 3 døgn ved 2-8° C. Herefter afpipetteres og fryses materialet. Postforsendelse max. 2 døgn
Referenceinterval	Negativ < 7,0 kU/l. Gråzone 7-10 kU/l. Ved gråzone (tvivlsomt) resultat, bør analysen gentages efter 1 måned. Positiv > 10 kU/l
Ringegrænse	Ingen
Apparatur	Phadia ImmunoCap 250
Analyseprincip	Flouorenzym immunoassay (FEIA)
Måleinterval	1,0-340 kU/l
Sporbarhed	Der er ingen International Standard for CCP. (IRP) 67/86 for Ig A/G/M fra (WHO). Værdier (µg/ml) omregnes ud fra en lot. specifik omregningfaktor til kU/l (ELIA CCP Well).
Korrektthed	Metodesammenligning fra tidligere metode (AxSYM, Abbott).
Præcision	CV (analytisk) 15 % (Phadia, ELIA og Biorad positiv)
Specificitet/ Interferens	Interferensgrænser: Bilirubin C 342 µmol/l, Hæmoglobin 286 µmol/l. Lipæmi 500 (turbiditri index, Cobas 6000).
Måleusikkerhed	+22,5 %
Intern kvalitetskontrol	Elia IgG/IgM/IgA Negativ Control 250, Elia RF Positive Control 250 og Liquicheck Rheumatoid Factor Control 250
Ekstern kvalitetskontrol	DGKL Reumatoid factors
Andre forhold	Ingen
Valideret	September 2010
Akkrediteret	 DANAK EXAM Reg. nr. 1009

Ændringsblad

Dato		Initialer
14-10-2010	Flytning af analysen fra Abbott AxSYM til Phadia ImmunoCap	TS
06-04-2011	Enheder på interferens rettet	TS
05-05-2011	Krav til postforsendelse tilføjet	SN
10-08-2011	Analysen akkrediteret	DJ

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Sektion 2