

 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Klinisk Biokemisk Afdeling	Udskrevet er dokumentet ikke dokumentstyret. P-Cykl.citrul.peptid-Ab(IgG) [CCP]				Niveau: DAT	
					Godkendt af: DJ, LFH	
Dokumentbrugere: KBA	Redaktør: DH	Dokumentansvarlig: LFH	Dokumentnummer: DAT 13. 1. 3.19	Version: 1.1	10.08.2021	

SP-kode og navn	NPU19947	Cykl.citrul.peptid-Ab(IgG) [CCP];P (kU/L)		
Labka II-kode og navn	CCPAB	P—Cykl.citrul.peptid-Ab(IgG) [CCP] (kU/L) (version 8)		
Akkrediteret analyse				
Udførelse og svartider	Som hovedregel besvares prøven inden for 60 minutter efter modtagelsen på analyseudstyret			
Patientforberedelse	Ingen			
Indikation	Diagnostik af reumatoid artrit (RA)			
	Interne rekvirenter (BBH & FRH)	Eksterne rekvirenter	Praksis	
Emballage	Gold3,5	Gold3,5	Gold3,5	
Prøvemateriale	Heparinplasma	Heparinplasma	Heparinplasma	
Holdbarhed	5 døgn fra prøvetagning ved stuetemp.	Ucentrifugeret: 5 døgn fra prøvetagning ved stuetemp. Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter prøvetagning: 5 døgn ved stuetemp.	Ucentrifugeret: 5 døgn fra prøvetagning i klimaskab ved 21°C Centrifugeret og afpipetteret umiddelbart efter: 5 døgn i klimaskab ved 21°C	
Forsendelse	Intern transport	Region H's transportordning	Region H's transportordning	
Analysested	Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Klinisk Biokemisk Afdeling			
Enhed	kU/L			
Referenceinterval	Ikke relevant			
Beslutningsgrænse	<17			
Alarm- / ringegrænse	Ingen			
Måleområde	8-500			
Svarafgivelsesinterval	8-500			
Svarformat	Nedre grænse	Øvre grænse	Decimaler	
	8	500	0	

Analysemetode	Elektrokemiluminescensimmunoassay (ECLIA)	
Apparatur	Roche Diagnostics - Cobas 8000, e 801 modul	
Sporbarhed	Denne metode er standardiseret over for en kommercielt tilgængelig andengenerations anti-CCP-analyse.	
Intern kvalitetskontrol	Roche CCP Control level 1	BIORAD Liquichek Immunology Control level 3
Kontrolniveau	20	94
Intermediær præcision (CV%)	7,5 %	7,5 %
Ekspanderet måleusikkerhed (k=2)	15,1 %	15,0 %
Ved 2 prøver på samme patient (målt med ovennævnte analysemetode) er den mindste klinisk signifikante forskel på 2 svar skønnet til		24 %
Ekstern kvalitetskontrol	Ringversuch Survey for Rheumatoid factors 4 udsendelser per år i 2 niveauer	
Specificitet / interferens	<p>Analysen er upåvirket af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikterus (bilirubin) I-indeks < 25 mg/dL (427 µmol/L) • Hæmolyse (hæmoglobin) H-indeks < 500 mg/dL (311 µmol/L) • Lipæmi (intralipid) L-indeks < 1500 mg/dL • Biotin <287 nmol/L <p>Der bør ikke tages prøver fra patienter, som modtager terapi med biotindoser (> 5 mg/dag) før mindst 8 timer efter seneste biotindosering.</p>	
Bemærkninger	Leverandøren oplyser at: Interferens med patologiske koncentrationer af uspecifikt IgG ikke kan udelukkes. Anti-CCP testresultater kan være falsk negative hos patienter med hypergammaglobulinæmi.	
Reference	Roche - Metodeblad CCPAB - 2018-11 V1.0	

Ændringsblad

Dato		Initialer
30-01-2021	Intermediær præcision ændret fra 10% til 7,5%. Ekspanderet usikkerhed og MRKD genberegnet	DH

Styrede dokumentudskrifter:

1 - Hjemmeside, BFH