

使用方法:

试验前，冷藏的试剂和检测样本应平衡至室温。试验时，撕开铝箔包装袋，取出检测卡，水平放置于实验台。

1. 抗CCP抗体检验方法

- (1) 用滴管吸取待测样本，滴加2~3滴（约80~120 μL）至抗CCP抗体的加样孔
- (2) 计时10分钟，读取显示的结果

2. RF和抗ASO抗体检验方法

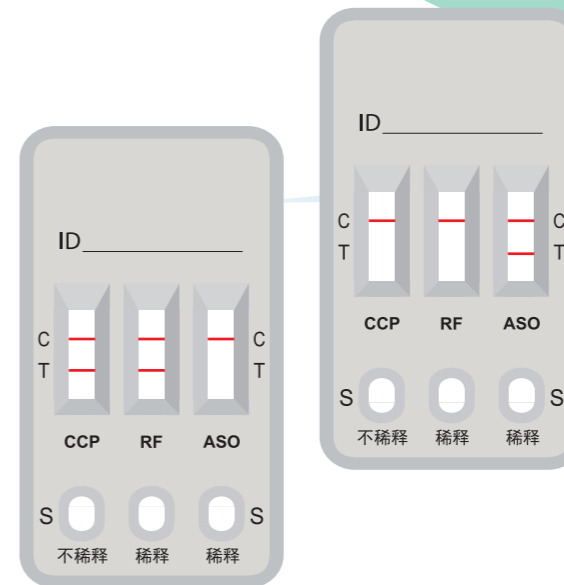
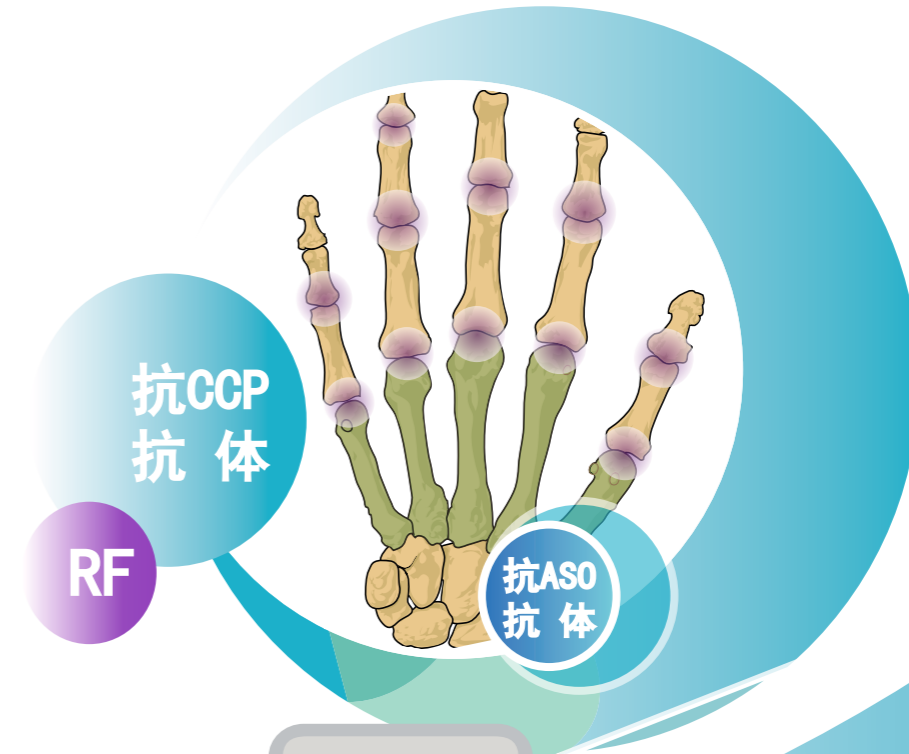
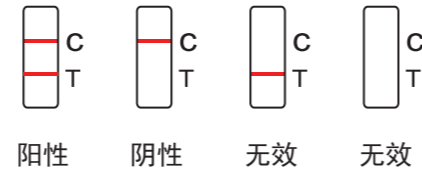
- (1) 用加样器或试剂盒所配小滴管吸取样本5 μL，加至滴瓶内的稀释液中，盖上滴瓶，摇匀
- (2) 倒转并挤压滴瓶，将稀释的样本滴加至RF和/或抗ASO抗体的加样孔，每孔滴加2~3滴（约80~120 μL）
- (3) 计时10分钟，读取显示的结果

结果判断:

阳性：质控线（C）和检测线（T）都出现紫红色条带。

阴性：仅在质控线（C）出现紫红色条带，检测线（T）未出现紫红色条带。

无效：质控线（C）未出现紫红色条带，表示操作不当或者试剂失效，应重新试验。



产品目录:

产品简称	注册号	产品名称	包装与效期
抗CCP/RF/抗ASO	闽械注准20212400126	多项风湿联合检测试剂盒（胶体金法）	25T/盒；24个月
RF/抗ASO	闽械注准20212400126	多项风湿联合检测试剂盒（胶体金法）	25T/盒；24个月

方便、快速、准确
提升临床对类风湿关节炎早期诊断的准确性

多项风湿联合检测试剂盒

厦门市波生生物技术有限公司
XIAMEN BOSON BIOTECH CO., LTD.



风湿三项简介

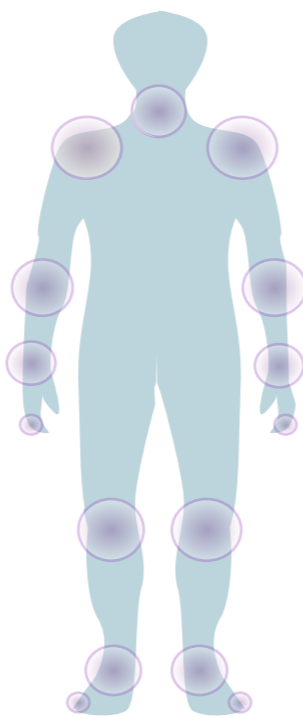
自身风湿性免疫病(Autoimmune Rheumatic Diseases, ARDs), 是一组与免疫系统过度激活和自我靶向免疫反应有关的疾病, 其临床表现复杂多样, 包括皮损、关节疼痛、血管损害等。其中类风湿关节炎(Rheumatoid Arthritis, RA), 是自身免疫性风湿病中诊疗难度最大、预后结局最差的一种免疫疾病之一, 目前暂无根治手段, 被称为“不死的癌症”。故早期诊断、早期治疗对改善患者预后、提高患者生活质量极为重要。风湿三项检测, 即通过抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体、类风湿因子(RF)和链球菌溶血素O抗体(ASO)三个指标联合检测, 对辅助诊断类风湿关节炎、风湿热等相似病症, 提高早期患者的确诊率有重要作用。

类风湿关节炎危害:

- 致残
- 并发心血管疾病死亡风险是普通人2倍
- 患淋巴瘤的风险增加2倍
- 生存时间比普通人减少3-12年
- 发作两年内, 约1/3的患者因病停止工作
- 医疗支出增加, 生产力下降, 增加个人和社会负担

诊疗难度

- RF单指标特异性不高。RA患者中阳性率为60%~80%, 30%~50%的正常老年人也可能是阳性
- 确诊周期长。我国RA患者从出现典型的多关节肿痛及晨僵等症状至确诊为RA的中位时间长达6个月, 25%的RA患者经1年以上才能确诊
- 其他免疫性疾病干扰。



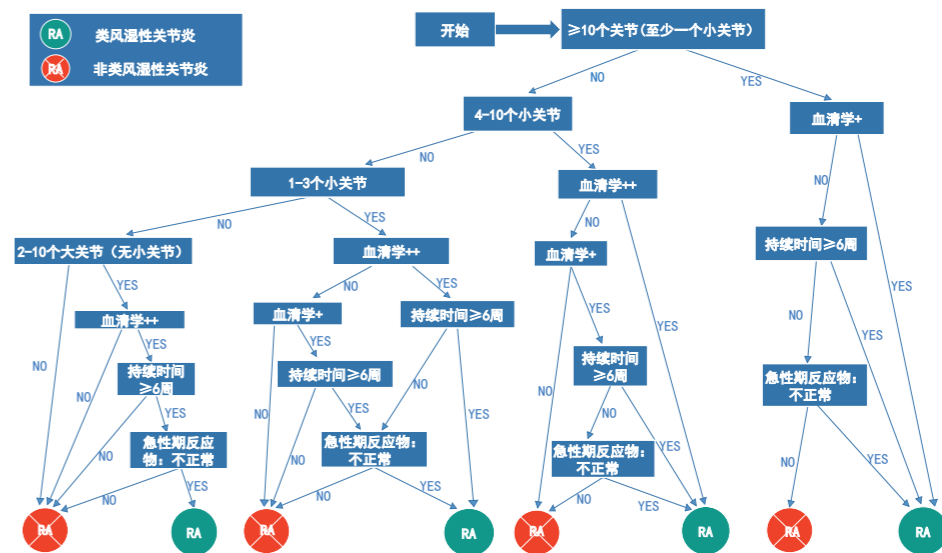
类风湿性关节炎分类标准

目前广泛认可的类风湿性关节炎分类标准是由美国风湿病学会(American College of Rheumatology, ACR)/欧洲抗风湿病联盟(European League Against Rheumatism, EULAR)制定的, 此方法也获中华医学会风湿病学分会推荐。

A: 关节受累情况		B: 血清学 (至少需要1项结果)
1个大关节 (0分)	2-10个大关节 (1分)	RF和ACPA (阴性) (0分)
1-3个小关节 (2分)	4-10个小关节 (3分)	RF和ACPA, 至少一项低滴度 (阳性) (2分)
>10个关节 (至少1个小关节) (5分)		RF和ACPA, 至少一项高滴度 (阳性) (3分)
C: 急性期反应物 (至少需要1项结果)		D: 症状持续时间
CRP和ESR均正常 (0分)		<6周 (0分)
CRP或ESR均异常 (1分)		≥6周 (1分)

注: RF为类风湿因子; CCP为环瓜氨酸多肽是ACPA的一部分; CRP为C反应蛋白; ESR为红细胞沉降率。大于等于6分即可确诊RA。

诊断流程:



风湿三项临床意义

- 1、早期诊断: 抗ccp抗体作为目前最优秀的指标, 相较于其他标志物特异性高很多。有研究表明抗CCP抗体对RA早期患者更为敏感, 作为检测指标可以缩短诊断窗口期
- 2、快速鉴别: 根据各项指标情况, 排除相似病症(如强直脊柱炎、痛风性关节炎等), 减少误诊率
- 3、准确性: 风湿三项联检能显著提高检测RA的特异性和敏感性, 提高确诊率

各指标用于检测 RA 的结果比较 (%)

项目	准确性
ASO	63.31 (73+940/73+494+93+940)
RF	74.25 (361+827/361+206+206+827)
CCP	84.31 (381+968/381+186+65+968)
三项联合	96.94 (549+1002/549+18+31+1002)
$\chi^2_{ASO/三项联合}$	35.5098
$P_{ASO/三项联合}$	<0.05
$\chi^2_{RF/三项联合}$	20.8774
$P_{RF/三项联合}$	<0.05
$\chi^2_{CCP/三项联合}$	9.38777
$P_{CCP/三项联合}$	<0.05

各指标用于检测 RA 的结果比较 (%)

项目	特异性	敏感性
ASO	91.00 (940/93+940)	12.87 (73/73+494)
RF	80.06 (827/206+827)	63.67 (361/361+206)
CCP	89.26 (968/65+968)	67.20 (381/381+186)
三项联合	97.00 (1002/31+1002)	96.83 (549/549+18)
$\chi^2_{ASO/三项联合}$	32.979	806.801
$P_{ASO/三项联合}$	<0.05	<0.05
$\chi^2_{RF/三项联合}$	145.964	196.625
$P_{RF/三项联合}$	<0.05	<0.05
$\chi^2_{CCP/三项联合}$	12.628	168.7013
$P_{CCP/三项联合}$	<0.05	<0.05

欧仕颖. 抗链球菌溶血素及类风湿因子和抗CCP抗体在类风湿性关节炎诊断中的价值分析[J]. 医药前沿, 2021

产品特点

快速检测: 血样采集后一步加样或者稀释后加样, 10分钟即可观察判定结果

使用方便: 无需实验室、专业仪器和专业人员, 适合各种类型医疗单位或现场检测

结果准确: 较传统乳胶凝集法灵敏度更高、特异性更好、假阳率更少、受环境及个体差异等影响因素更少

三项联检: 市场首个风湿三项联合检测, 简化操作, 节省成本