

## RIDA® CCD-Inhibitor

**REF** ZA0601



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Германия

+49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 02-20 / [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com)



## 1. Предназначение

За *in vitro* диагностична употреба. RIDA® CCD-Inhibitor е принадлежност към тестовете RIDA® qLine Allergy за инхибиране на анти-CCD IgE в човешки серум и плазма (цитрат). Продуктът не открива заболяване; използва се за приготвяне на проби. Продуктът е предназначен за професионална употреба.

## 2. Резюме и обяснение на теста

RIDA® CCD-Inhibitor се предлага като допълнителна принадлежност за RIDA® qLine Allergy.

Алергия от тип I се причинява от формирането на специфични IgE антитела срещу алергени. Повечето алергени са протеини с молекулно тегло 50 - 500 kDa, но дори малки молекули като лекарства (хаптени) могат да станат цели алергени, когато се комбинират с протеин.

В еукариотните организми повечето протеини се гликозилират при транслационни условия и следователно имат въглехидратни странични вериги. Имунната система развива IgE антитела и срещу тези въглехидратни странични вериги (кръстосано реактивни въглехидратни детерминанти, CCD), които обикновено са от растителен произход.

IgE антителата, насочени към тези CCD, също водят до кръстосани реакции с несвързани протеини, които много вероятно нямат клинично значение и следователно не причиняват алергични симптоми. Тъй като обаче тези антитела дават положителни резултати при лабораторни изследвания, положителните резултати трябва да се считат за фалшиво положителни.

За да се разграничат реално положителните резултати от фалшиво положителните, анти-CCD IgE антителата трябва да бъдат инхибирани, така че да не могат да се свържат с CCD в лабораторния тест.

Появата на много положителни реакции в системата за индивидуален алергенен тест е индикация за кръстосани реакции, които могат да бъдат причинени от анти-CCD IgE антитела. В тези случаи серумът трябва да се третира с RIDA® CCD-Inhibitor и тестът трябва да се повтори.

RIDA® CCD-Inhibitor се използва за предварително третиране на проби за RIDA® qLine Allergy.

## 3. Принцип на теста

RIDA® CCD-Inhibitor се свързва с вариабилната област на IgE антителата, което предотвратява свързването на антителата с въглехидратните странични вериги на алергените в системата на теста.

#### 4. Предоставени реагенти

Таблица 1: Предоставени реагенти

Компоненти на комплекта	Количество	Описание
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5 x 5 теста)	CCD инхибитор, лиофилизиран

#### 5. Инструкции за съхранение

Следвайте указанията за работа в таблица 2 и съхранявайте комплекта непосредствено след употреба в съответствие с посочената информация. След изтичане на срока на годност или на препоръчителния период на съхранение на отворените реагенти гаранцията за качество вече не е валидна.

Таблица 2: Условия и информация за съхранение

	Температура на съхранение	Максимален срок на съхранение	Допълнителни бележки за съхранение
в неотворено състояние	2 - 8°C	Може да се използва до отпечатания срок на годност	-
в отворено състояние	2 - 8°C	≤ 2 седмици	Съхранявайте в хладилник веднага след употреба. Трябва да се предотвратява микробна контаминация.

#### 6. Необходими, но непредоставени реагенти

##### 6.1 Реагенти

Продукт	Елемент №
RIDA qLine® Allergy	A6142, A6142BY, A6142EAWU, A6142EC2, A6142HVEN, A6142PSMI, A6142UY, A6142UZ, A6142VIET, A6142ZW2, A6242, A6242BY, A6242EAWU, A6242GR, A6242H, A6242PA, A6242PH, A6242UY, A6342, A6342BY, A6342EAWU, A6342KE, A6342MENA, A6342PH, A6342UY, A6442, A6442BY, A6442EAWU, A6442TZA, A6442UA1, A6442UA2, A6442UZ, AW2001, AW2002, AW2003, AW2004

## 6.2 Лабораторно оборудване

<b>Продукт</b>
епруветки за проби
Вортекс миксер
Микропипети за обеми 10 µL, 55 µL и 400 µL

## 7. Предупреждения и предпазни мерки за потребителите

Този тест трябва да се извършва само от квалифициран лабораторен персонал.

Трябва да се спазват указанията за работа в медицински лаборатории. Винаги се придържайте стриктно към ръководството за експлоатация, когато извършвате този тест. Не пипетирайте проби или реагенти с устата си. Избягвайте контакт с наранена кожа и лигавици. Носете лични предпазни средства (подходящи ръкавици, лабораторна престилка, предпазни очила), когато боравите с реагенти и проби, и измийте ръцете си след завършване на теста. Не пушете, не се хранете и не пийте течности в зони, където се обработват проби.

Опасните материали са посочени съгласно задълженията за етикетиране. Допълнителни подробности за информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS) можете да намерите под номера на елемента на адрес <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Потребителите са отговорни за правилното изхвърляне на всички реагенти и материали след употреба. За изхвърляне спазвайте националните разпоредби.

Реагентът не трябва да се използва, ако бутилката е повредена или има теч.

Реагентите в комплекта са тествани за HIV и HCV AB и за HBsAg, и е установено, че са отрицателни. Въпреки това трябва да се третират като потенциално инфекциозни, както и пробите от пациенти и всички материали, които попадат в контакт с тях, и с тях трябва да се работи съгласно приложимите национални регулации за безопасност.

За потребители в Европейския съюз: докладвайте всички сериозни нежелани събития, свързани с продукта, на R-Biopharm AG и подходящите национални органи.

## 8. Тестова процедура

Приведете реагентите до стайна температура (20 - 25°C) преди употреба. Извадете тестовата епруветка от хладилника и я оставете за приблизително 30 минути, докато достигне стайна температура (RT).

- Пипетирайте 55 µL H<sub>2</sub>O в тестовата епруветка и вортексирайте щателно за 30 секунди.
- Центрофугирайте за кратко, за да се уверите, че не остава течност в капака.
- Пипетирайте 10 µL разтворен RIDA® CCD-Inhibitor в 400 µL серум или плазма (цитрат) и разклатете.
- Инкубирайте за един час при RT с разклащане.

Третираните серум или плазма трябва да се тестват с тест RIDA qLine® Allergy веднага след инкубиране.

## 9. Контрол на качеството - индикация за нестабилност или изтичане на срока на годност на реагентите

За CCD-положителни проби сигналът от CCD линиите на RIDA qLine® Allergy трябва да е редуцира до < 1,00 RAST. За алергени с известна кръстосана реактивност на CCD резултатът не трябва да се отклонява с повече от 1.0 RAST след добавяне на инхибитора.

Ако посочените стойности не са покрити, проверете следните елементи, преди да повторите теста:

- Срок на годност на използваните реагенти
- Функционалност на използваното оборудване (напр. Калибриране)
- Правилна тестова процедура
- Визуална проверка на компонентите на комплекта за замърсяване или течове.

Ако условията все още не са изпълнени след повтаряне на теста, консултирайте се с производителя или с вашия местен дистрибутор на R-Biopharm.

## 10. Оценка и интерпретация










RIDA® CCD-Inhibitor е предназначен за приготвяне на проби. Оценката и интерпретацията се извършват чрез RIDA qLine® Allergy.

## 11. История на версиите

Номер на версията	Раздел и задание
2019-12-02	Предходна версия
2022-04-11	Обща редакция 1. Предназначение 2. Резюме и обяснение на теста 3. Принцип на теста 4. Предоставени реагенти 5. Инструкции за съхранение 6. Необходими, но непредоставени реагенти 7. Предупреждения и предпазни мерки за потребителите 8. Тестова процедура 9. Контрол на качеството - индикация за нестабилност или изтичане на срока на годност на реагентите 10. Оценка и интерпретация

## 12. Пояснение на символите

Общи символи

	За in vitro диагностична употреба
	Спазвайте ръководството за експлоатация
	Партиден номер
	Да се използва преди
	Температура на съхранение
	Номер на елемент
	Брой тестове
	Дата на производство
	Производител

### 13. Источници

1. Holzweber F, et al. Inhibition of IgE binding to cross-reactive carbohydrate determinants enhances diagnostic selectivity. *Allergy*. 2013; 68(10): 1269-1277. doi:10.1111/all.12229
2. Jin, Chunsheng & Hantusch, et al. Affinity of IgE and IgG against cross-reactive carbohydrate determinants on plant and insect glycoproteins. *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2008; 121. 185-190.e2. 10.1016/j.jaci.2007.07.047