

RIDA® CCD-Inhibitor

REF ZA0601



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

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



1. Účel použití

K diagnostickému použití *in vitro*. Inhibitor RIDA[®] CCD-Inhibitor je příslušenství k testům RIDA[®] qLine Allergy pro inhibici protilátek IgE proti CCD v lidském séru a plazmě (citrát). Produkt nezjišťuje onemocnění; používá se k přípravě vzorku. Produkt je určen pro profesionální použití.

2. Souhrn a vysvětlení testu

Inhibitor RIDA[®] CCD-Inhibitor se nabízí jako samostatné příslušenství k testům RIDA[®] qLine Allergy.

Alergie typu I je způsobena tvorbou specifických protilátek IgE proti alergenům. Většina alergenů jsou proteiny s molekulovou hmotností 50 - 500 kDa, ale i malé molekuly, jako jsou léčiva (hapteny), se mohou stát plnohodnotnými alergeny, jsou-li spojeny s proteinem.

U eukaryotických organismů je většina proteinů za podmínek translace glykosylována, a proto obsahují karbohydrátové postranní řetězce.

Imunitní systém vyvíjí protilátky IgE také proti těmto karbohydrátovým postranním řetězcům (zkříženě reaktivní karbohydrátové determinanty, CCD), které jsou obvykle rostlinného původu.

Protilátky IgE zacílené na tyto CCD také vedou ke zkříženým reakcím s nesouvisejícími proteiny, které velmi pravděpodobně nemají klinický význam, a proto nezpůsobují příznaky alergie. Protože tyto protilátky způsobují pozitivní výsledky laboratorních testů, je třeba pozitivní výsledky považovat za falešně pozitivní.

Aby bylo možné skutečně pozitivní výsledky správně odlišit od falešně pozitivních výsledků, protilátky IgE proti CCD se musí inhibovat, aby se nemohly vázat na CCD v laboratorním testu.

Výskyt mnoha pozitivních reakcí v individuálním testovacím systému alergenů je indikací zkřížených reakcí, které by mohly být způsobeny protilátkami IgE proti CCD. V těchto případech je potřeba sérum ošetřit inhibitorem RIDA[®] CCD-Inhibitor a test opakovat. Inhibitor RIDA[®] CCD-Inhibitor se používá k předchozímu ošetření vzorků pro test RIDA[®] qLine Allergy.

3. Princip testu

Inhibitor RIDA[®] CCD-Inhibitor se váže na variabilní oblast protilátek IgE a brání protilátkám vázat se na karbohydrátové postranní řetězce alergenů v testovacím systému.

4. Dodávaná činidla

Tabulka 1: Dodávaná činidla

Součásti soupravy	Množství	Popis
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5 x 5 testů)	Inhibitor CCD, lyofilizovaný

5. Pokyny k uskladnění

Dodržujte pokyny k manipulaci uvedené v tabulce 2 a uskladněte soupravu bezprostředně po použití v souladu s uvedenými informacemi. Po uplynutí data použitelnosti nebo doporučené doby uskladnění otevřených činidel již není platná záruka kvality.

Tabulka 2: Podmínky uskladnění a související informace

	Uskladňovací teplota	Maximální doba uskladnění	Další poznámky týkající se uskladnění
neotevřené	2 - 8 °C	Lze používat do vytištěného data použitelnosti	–
otevřené	2 - 8 °C	≤ 2 týdny	Po použití uložte ihned do chladničky. Je nutné, abyste zabránili mikrobiální kontaminaci.

6. Potřebná činidla, která nejsou součástí dodávky

6.1 Činidla

Produkt	Č. položky
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 Laboratorní vybavení

Produkt
Zkumavky na vzorky
Vortex
Mikropipety na objemy 10 µL, 55 µL a 400 µL

7. Varování a bezpečnostní opatření pro uživatele

Tento test smí provádět výhradně kvalifikovaný laboratorní personál. Dodržujte pokyny pro práci ve zdravotnických laboratořích. Při provádění tohoto testu vždy striktně dodržujte provozní příručku. Nepipetujte vzorky ani činidla ústy. Zabraňte kontaktu s poškozenou pokožkou a sliznicemi. Při manipulaci s činidly a vzorky používejte osobní ochranné prostředky (vhodné rukavice, laboratorní plášť, ochranné brýle) a po dokončení testu si umyjte ruce. V místech, kde se manipuluje se vzorky, nekuřte, nejezte ani nepijte. Nebezpečné materiály jsou označeny v souladu s předpisy pro značení. Další podrobné informace o bezpečnostních listech (Safety Data Sheet, SDS) jsou k dispozici pod číslem položky na stránkách <https://clinical.r-biopharm.com/search/>. Uživatelé jsou zodpovědní za správnou likvidaci všech použitých činidel a materiálů. Při likvidaci dodržujte národní předpisy.

Činidlo se nesmí použít, je-li lahvička poškozená nebo z ní činidlo uniká.

Činidla v soupravě byla testována na HIV a HCV a na HBsAg a byla shledána negativními. I přesto se s nimi musí zacházet jako s potenciálně infekčními, stejně jako se vzorky pacientů a veškerým materiálem, který s nimi přijde do kontaktu. Musí se s nimi manipulovat v souladu s příslušnými národními bezpečnostními předpisy.

Pro uživatele v Evropské unii: Veškeré závažné nežádoucí účinky související s tímto produktem nahláste společnosti R-Biopharm AG a příslušným státním orgánům.

8. Průběh testu

Před použitím nechte činidla dosáhnout pokojové teploty (20 - 25 °C). Vyjměte testovací zkumavku z chladničky a nechte ji ustát po dobu přibližně 30 minut, dokud nedosáhne pokojové teploty (PT).

- Napipetujte 55 µL H₂O do testovací zkumavky a důkladně míchejte na vortexu po dobu 30 sekund.
- Krátce odstředte, abyste zajistili, že na víčku nezůstala žádná kapalina.
- Napipetujte 10 µL rozpuštěného inhibitoru RIDA® CCD-Inhibitor do 400 µL séra nebo plazmy (citrát) a protřepejte.
- Inkubujte jednu hodinu při PT za současného třepání.

Ošetřené sérum nebo plazma se musí analyzovat testem RIDA qLine® Allergy ihned po inkubaci.

9. Kontrola kvality – známky nestability nebo expirace činidel

U CCD pozitivních vzorků musí být linie CCD na testu RIDA qLine® Allergy sníženy na < 1,00 RAST. U alergenů bez známé zkřížené reaktivity s CCD se nesmí výsledek po přidání inhibitoru odlišovat o více než 1,0 RAST.

Pokud není dosaženo stanovených hodnot, před opakováním testu zkontrolujte následující body:

- Datum použitelnosti použitých činidel
- Funkčnost použitého vybavení (např. kalibrace)
- Správný průběh testu
- Vizuelní kontrola součástí soupravy se zaměřením na kontaminaci nebo úniky

Pokud nejsou požadované podmínky splněny ani po zopakování testu, obraťte se na výrobce nebo místního distributora společnosti R-Biopharm.

10. Hodnocení a interpretace










Inhibitor RIDA® CCD-Inhibitor je určen k přípravě vzorků. Hodnocení a interpretace se provádějí pomocí testu RIDA qLine® Allergy.

11. Historie verze

Číslo verze	Část a určení
2019-12-02	Předchozí verze
2022-04-11	Obecná revize 1. Účel použití 2. Souhrn a vysvětlení testu 3. Princip testu 4. Dodávaná činidla 5. Pokyny k uskladnění 6. Potřebná činidla, která nejsou součástí dodávky 7. Varování a bezpečnostní opatření pro uživatele 8. Průběh testu 9. Kontrola kvality – známky nestability nebo expirace činidel 10. Hodnocení a interpretace

12. Vysvětlení symbolů

Obecné symboly

	K diagnostickému použití in vitro
	Dodržujte pokyny uváděné v provozní příručce.
	Číslo šarže
	Datum spotřeby
	Uskladňovací teplota
	Číslo položky
	Počet testů
	Datum výroby
	Výrobce

13. Literatura

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