

## RIDA® CCD-Inhibitor

**REF** ZA0601



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Deutschland

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



## 1. Zweckbestimmung

Für die *In-vitro*-Diagnostik. Der RIDA® CCD-Inhibitor ist ein Zubehör für RIDA® qLine Allergy Tests zur Blockierung von anti-CCD-IgE in humanem Serum und Plasma (Citrat). Das Produkt weist keine Erkrankung nach, es dient der Probenvorbereitung. Das Produkt ist für die professionelle Anwendung vorgesehen.

## 2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Der RIDA® CCD-Inhibitor wird als separates Zubehör zum RIDA® qLine Allergy angeboten.

Eine Typ I Allergie wird durch die Bildung von spezifischen IgE-Antikörpern gegen Allergene verursacht. Die meisten Allergene sind Proteine mit einem Molekulargewicht von 50-500 kDa, aber auch kleine Moleküle wie Medikamente (Haptene) können in Verbindung mit einem Protein zu einem Vollallergen werden. In eukaryotischen Organismen werden die meisten Proteine translational glykosyliert und tragen somit Kohlenhydrat-Seitenketten.

Das Immunsystem entwickelt auch gegen diese Kohlenhydrat-Seitenketten (crossreactive carbohydrate determinants =CCDs), meist pflanzlichen Ursprungs, IgE-Antikörper.

Diese gegen CCDs gerichteten IgE-Antikörper führen zu Kreuzreaktionen auch mit nicht verwandten Proteinen, die aber sehr wahrscheinlich keine klinische Relevanz besitzen und somit keine allergischen Symptome auslösen. Da sie aber in Labortests zu positiven Ergebnissen führen, müssen diese positiven Ergebnisse als falsch positiv angesehen werden.

Um zwischen richtig positiven und falsch positiven Ergebnissen unterscheiden zu können, müssen die anti-CCD-IgE Antikörper blockiert werden, damit sie im Labortest nicht an die CCDs binden können.

Das Auftreten von vielen positiven Reaktionen im Einzelallergen-Testsystem ist ein Hinweis auf Kreuzreaktionen, die durch anti-CCD-IgE Antikörper verursacht sein könnten. In diesen Fällen sollte das Serum mit RIDA® CCD-Inhibitor behandelt und der Test wiederholt werden. Der RIDA® CCD-Inhibitor wird zur Vorbehandlung der Proben für RIDA® qLine Allergy eingesetzt.

## 3. Testprinzip

Der RIDA® CCD-Inhibitor bindet an die variable Region der IgE - Antikörper und verhindert damit das Binden der Antikörper an die Kohlenhydrat-Seitenketten der Allergene im Testsystem.

## 4. Packungsinhalt

Tab 1.: Packungsinhalt

Kitkomponente	Menge	Beschreibung
CCD-Inhibitor	5x 44 µg (5x 5 Tests)	CCD Inhibitor, lyophilisiert

## 5. Reagenzien und ihre Lagerung

Bitte folgen Sie den Handhabungsvorgaben in Tabelle 2 und lagern Sie das Kit unmittelbar nach Verwendung gemäß den aufgeführten Angaben. Nach Erreichen des Verfalldatums oder der empfohlenen Lagerungsdauer der geöffneten Reagenzien kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.

Tab. 2: Lagerungsbedingungen und -hinweise

	Lager-temperatur	Maximale Lagerzeit	Zusätzliche Hinweise zur Lagerung
ungeöffnet	2 - 8 °C	Bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendungsfähig	-
geöffnet	2 - 8 °C	≤ 2 Wochen	Nach Gebrauch umgehend gekühlt lagern. Mikrobielle Kontamination ist zu vermeiden.

## 6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

### 6.1. Reagenzien

Produkt	Art. Nr.
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 Laborzubehör

Produkt
Probenröhrchen
Vortex Mixer
Mikropipetten für 10 µl, 55 µl und 400 µl Volumina

## 7. Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Test ist nur von qualifiziertem Laborpersonal durchzuführen.

Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss des Tests die Hände waschen. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

Gefahrstoffangabe gemäß Kennzeichnungspflicht.

Weitere Details zum Safety Data Sheet (SDS) finden Sie unter der Artikelnummer auf <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

Das Reagenz darf nicht verwendet werden, wenn die Flasche beschädigt oder undicht ist.

Die im Kit befindlichen Reagenzien wurden auf HIV- und HCV-Ak sowie HbsAg untersucht und für negativ befunden. Dennoch sollten sie, ebenso wie die Patientenproben und alle Materialien, die mit ihnen in Berührung kommen, als potentiell infektiös behandelt und entsprechend den jeweiligen nationalen Sicherheitsbestimmungen gehandhabt werden.

Für Anwender in der europäischen Union: Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegenden Vorfälle sind der R-Biopharm AG und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

## **8. Testdurchführung**

Vor Verwendung sind die Reagenzien auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) zu bringen. Das Röhrchen dazu aus dem Kühlschrank nehmen und ca. 30 min bis auf Raumtemperatur (RT) erwärmen lassen.

- 55 µl H<sub>2</sub>O in das Röhrchen pipettieren und 30 s kräftig vortexen.
- Kurz zentrifugieren, damit keine Flüssigkeit im Deckel verbleibt.
- 10 µl des gelösten RIDA® CCD-Inhibitors zu 400 µl Serum oder Plasma (Citrat) pipettieren, schütteln.
- Eine Stunde bei RT unter Schütteln inkubieren.

Das behandelte Serum oder Plasma muss unmittelbar nach der Inkubation mit RIDA qLine® Allergy getestet werden.

## **9. Qualitätskontrolle – Anzeichen für Reagenzienverfall**

Bei CCD positiven Proben muss sich das Signal der CCD Bande auf RIDA qLine® Allergy auf < 1,00 RAST reduzieren. Bei Allergenen ohne bekannte CCD-Kreuzreaktivität soll die Abweichung nach Inhibitor Zugabe nicht größer als 1,0 RAST sein.

Sollten die vorgegebenen Werte nicht erfüllt sein, ist vor einer Testwiederholung Folgendes zu überprüfen:

- Haltbarkeit der verwendeten Reagenzien
- Funktionsfähigkeit der eingesetzten Geräte (z. B. Kalibrierung)
- Korrekte Testdurchführung
- Visuelle Kontrolle der Kitkomponenten auf Kontamination oder Undichtigkeit

Sind bei Wiederholung die Bedingungen wiederum nicht erfüllt, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren lokalen R-Biopharm Distributor.

## **10. Auswertung und Interpretation**










Der RIDA® CCD-Inhibitor dient der Probenvorbereitung. Die Auswertung und Interpretation erfolgt mit RIDA qLine® Allergy.

## 11. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2019-12-02	Vorversion
2022-04-11	Generelle Überarbeitung 1. Zweckbestimmung 2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests 3. Testprinzip 4. Packungsinhalt 5. Reagenzien und ihre Lagerung 6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör 7. Vorsichtsmaßnahmen 8. Testdurchführung 9. Qualitätskontrolle – Anzeichen für Reagenzienverfall 10. Auswertung und Interpretation

## 12. Symbolerklärung

### Allgemeine Symbole

	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller

### 13. Literatur

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