

RIDA® CCD-Inhibitor

REF ZA0601



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

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



1. Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική *in vitro* χρήση. Το προϊόν RIDA® CCD-Inhibitor παρέχεται ως παρελκόμενο για τις δοκιμασίες RIDA® qLine Allergy για την αναστολή των αντι-CCD IgE σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα (κιτρικό). Το προϊόν δεν ανιχνεύει νόσο, αλλά χρησιμοποιείται για την παρασκευή δείγματος. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες.

2. Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμασίας

Το RIDA® CCD-Inhibitor παρέχεται ως χωριστό παρελκόμενο για το RIDA® qLine Allergy.

Η αλλεργία τύπου I προκαλείται από τον σχηματισμό των ειδικών αντισωμάτων IgE έναντι των αλλεργιογόνων. Τα περισσότερα αλλεργιογόνα είναι πρωτεΐνες με μοριακό βάρος 50 - 500 kDa, αλλά ακόμα και μικρά μόρια, όπως αυτά των φαρμάκων (αππένια), μπορούν να γίνουν ολικά αλλεργιογόνα όταν συνδυάζονται με μια πρωτεΐνη.

Στους ευκαριωτικούς οργανισμούς, οι περισσότερες πρωτεΐνες γλυκοζυλιώνονται υπό μεταγραφικές συνθήκες και, ως εκ τούτου, περιλαμβάνουν πλευρικές αλυσίδες υδατανθράκων.

Το ανοσοποιητικό σύστημα αναπτύσσει αντισώματα IgE και κατά αυτών των πλευρικών αλυσίδων υδατανθράκων (προσδιοριστικοί παράγοντες υδατανθράκων διασταυρούμενης αντίδρασης – CCD) που, συνήθως, είναι φυτικής προέλευσης. Τα αντισώματα IgE που στοχεύουν αυτούς τους CCD οδηγούν, επίσης σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με μη σχετικές πρωτεΐνες που είναι πολύ πιθανό να μην είναι κλινικώς συναφείς και, ως εκ τούτου, να μην προκαλούν συμπτώματα αλλεργίας. Εντούτοις, επειδή αυτά τα αντισώματα παράγουν θετικά αποτελέσματα στις εργαστηριακές δοκιμασίες, τα θετικά αποτελέσματα θα πρέπει να θεωρούνται ως ψευδώς θετικά.

Προκειμένου τα αληθώς θετικά αποτελέσματα να διαφοροποιούνται σωστά από τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα, τα αντισώματα αντι-CCD IgE πρέπει να αναστέλλονται προκειμένου να μην προσδένονται στους CCD κατά την εργαστηριακή δοκιμασία. Η εμφάνιση πολλών θετικών αντιδράσεων στο μεμονωμένο σύστημα δοκιμασίας αλλεργιογόνων αποτελεί ένδειξη διασταυρούμενων αντιδράσεων, οι οποίες θα μπορούσαν να οφείλονται στα αντισώματα αντι-CCD IgE. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο ορός πρέπει να χρησιμοποιείται με το RIDA® CCD-Inhibitor και να επαναληφθεί η δοκιμασία. Το RIDA® CCD-Inhibitor χρησιμοποιείται για την προεπεξεργασία των δειγμάτων για το RIDA® qLine Allergy.

3. Αρχές της δοκιμασίας

Το RIDA® CCD-Inhibitor προσδένεται στη μεταβλητή περιοχή των αντισωμάτων IgE, εμποδίζοντας τα αντισώματα να προσδεθούν στις πλευρικές αλυσίδες υδατανθράκων των αλλεργιογόνων που περιλαμβάνονται στο σύστημα της δοκιμασίας.

4. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Πίνακας 1: Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Εξαρτήματα ΚΙΤ	Ποσότητα	Περιγραφή
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg(5 x 5 δοκιμασίες)	Αναστολέας CCD, λυοφιλοποιημένος

5. Οδηγίες φύλαξης

Ακολουθήστε τις οδηγίες χειρισμού που φαίνονται στον Πίνακα 2 και φυλάξτε το ΚΙΤ αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις πληροφορίες που αναγράφονται. Αφού παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή η συνιστώμενη περίοδος φύλαξης των ανοιγμένων αντιδραστηρίων, δεν ισχύει πλέον η εγγύηση ποιότητας.

Πίνακας 2: Συνθήκες φύλαξης και πληροφορίες

	Θερμοκρασία φύλαξης	Μέγιστος χρόνος φύλαξης	Συμπληρωματικές σημειώσεις σχετικά με τη φύλαξη
μη ανοιγμένη συσκευασία	2 - 8 °C	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την τυπωμένη ημερομηνία λήξης	-
ανοιγμένη συσκευασία	2 - 8 °C	≤ 2 εβδομάδες	Φυλάσσετε σε ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση. Η μικροβιακή μόλυνση πρέπει να αποφεύγεται.

6. Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα αντιδραστήρια

6.1 Αντιδραστήρια

Προϊόν	Αρ. είδους
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 Εργαστηριακός εξοπλισμός

Προϊόν
Σωλήνες δείγματος
Αναδευτήρας τύπου Vortex
Μικροπιπέτες για όγκους 10 µL, 55 µL και 400 µL

7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους χρήστες

Αυτή η δοκιμασία πρέπει να διεξάγεται μόνο από πιστοποιημένο προσωπικό εργαστηρίου.

Τηρείτε τις οδηγίες σχετικά με την εργασία σε ιατρικά εργαστήρια. Τηρείτε πάντα αυστηρά τις οδηγίες χρήσης του εγχειριδίου για τη διεξαγωγή αυτής της δοκιμασίας. Μην μεταφέρετε μέσω πιπέτας δείγματα ή αντιδραστήρια χρησιμοποιώντας το στόμα σας. Αποφύγετε την επαφή με δέρμα που παρουσιάζει τραύματα και βλεννογόνους υμένες. Χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (κατάλληλα γάντια, εργαστηριακή ποδιά, προστατευτικά γυαλιά) κατά τον χειρισμό αντιδραστηρίων και δειγμάτων και πλένετε τα χέρια μετά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων.

Τα επικίνδυνα υλικά υποδεικνύονται σύμφωνα με τις υποχρεώσεις επισήμανσης. Μπορείτε να βρείτε περαιτέρω λεπτομέρειες για το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας [Safety Data Sheet (SDS)] με τον κωδικό προϊόντος στη διεύθυνση <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τη δέουσα απόρριψη όλων των αντιδραστηρίων και των υλικών μετά τη χρήση. Εφαρμόστε τους εθνικούς κανονισμούς για τη διαδικασία απόρριψης.

Το αντιδραστήριο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το φιαλίδιο έχει υποστεί φθορά ή παρουσιάζει διαρροή.

Τα αντιδραστήρια που περιλαμβάνονται στο κιτ υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για HIV και HCV ABs, καθώς και για HBsAg και βρέθηκαν αρνητικά. Εντούτοις, θα πρέπει να θεωρούνται ως πιθανώς μολυσματικά, όπως και τα δείγματα ασθενών και όλα τα υλικά που έρχονται σε επαφή μαζί τους, ενώ ο χειρισμός τους θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους αντίστοιχους εθνικούς κανονισμούς ασφαλείας.

Για τους χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Αναφέρετε όλες τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν στην R-Biopharm AG και τις αρμόδιες κρατικές αρχές.

8. Διεξαγωγή της δοκιμασίας

Πριν από τη χρήση, αφήστε τα αντιδραστήρια να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (20 - 25 °C). Βγάλτε τον σωλήνα δοκιμασίας από το ψυγείο και αφήστε να σταθεί για περίπου 30 λεπτά μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (RT).

- Μεταφέρετε με πιπέτα 55 µL νερό στον σωλήνα δοκιμασίας και αναδεύστε καλά με αναδευτήρα τύπου vortex για 30 δευτερόλεπτα.
- Φυγοκεντρήστε για σύντομο χρονικό διάστημα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν παραμένει υγρό στο καπάκι.
- Μεταφέρετε με πιπέτα 10 µL από το διαλυμένο RIDA® CCD-Inhibitor σε 400 µL ορού ή πλάσματος (κιτρικό) και ανακινήστε.
- Επώαστε για μία ώρα σε θερμοκρασία δωματίου, ανακινώντας.

Ο επεξεργασμένος ορός ή το επεξεργασμένο πλάσμα πρέπει να ελεγχθούν με τη δοκιμασία RIDA qLine® Allergy test αμέσως μετά την επώαση.

9. Ποιοτικός έλεγχος - Ένδειξη αστάθειας ή λήξης των αντιδραστηρίων

Για τα δείγματα θετικά σε CCD, το σήμα των γραμμών CCD στο RIDA qLine® Allergy πρέπει να μειωθεί σε < 1,00 RAST. Για τα αλλεργιογόνα χωρίς γνωστή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα CCD, το αποτέλεσμα δεν θα πρέπει να παρεκκλίνει περισσότερο από 1,0 RAST μετά την προσθήκη του αναστολέα.

Εάν δεν προκύπτουν οι προσδιοριζόμενες τιμές, ελέγξτε τα παρακάτω στοιχεία πριν επαναλάβετε τη δοκιμασία:

- Ημερομηνία λήξης των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων
- Λειτουργικότητα του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού (π.χ. βαθμονόμηση)
- Ορθή διεξαγωγή της δοκιμασίας
- Οπτικός έλεγχος των εξαρτημάτων του kit για τυχόν επιμόλυνση ή διαρροές

Αν οι προϋποθέσεις εξακολουθούν να μην πληρούνται μετά την επανάληψη της δοκιμασίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα της R-Biopharm.

10. Αξιολόγηση και ερμηνεία










Το RIDA® CCD-Inhibitor προορίζεται για την παρασκευή των δειγμάτων. Η αξιολόγηση και η ερμηνεία πραγματοποιούνται με χρήση του προϊόντος RIDA qLine® Allergy.

11. Ιστορικό εκδόσεων

Αριθμός έκδοσης	Ενότητα και ονομασία
2019-12-02	Προηγούμενη έκδοση
2022-04-11	Γενική αναθεώρηση 1. Προβλεπόμενη χρήση 2. Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμασίας 3. Αρχές της δοκιμασίας 4. Παρεχόμενα αντιδραστήρια 5. Οδηγίες φύλαξης 6. Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα αντιδραστήρια 7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους χρήστες 8. Διεξαγωγή της δοκιμασίας 9. Ποιοτικός έλεγχος - Ένδειξη αστάθειας ή λήξης των αντιδραστηρίων 10. Αξιολόγηση και ερμηνεία

12. Επεξήγηση συμβόλων

Γενικά σύμβολα

	Για διαγνωστική in vitro χρήση
	Ακολουθήστε το εγχειρίδιο λειτουργίας
	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση πριν από
	Θερμοκρασία φύλαξης
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός δοκιμασιών
	Ημερομηνία παραγωγής
	Κατασκευαστής

13. Παραπομπές

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