

RIDA® CCD-Inhibitor

REF ZA0601



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

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



1. Uso previsto

Para el uso diagnóstico *in vitro*. El RIDA® CCD-Inhibitor es un accesorio para las pruebas RIDA® qLine Allergy para inhibir la IgE anti-CCD en suero y plasma humano (citrito). El producto no detecta la enfermedad; se utiliza para la preparación de las muestras. El producto está destinado a un uso profesional.

2. Resumen y descripción del ensayo

El RIDA® CCD-Inhibitor se ofrece como accesorio independiente para el RIDA® qLine Allergy.

Las alergias de tipo I son provocadas por la formación de anticuerpos IgE específicos contra alérgenos. La mayoría de los alérgenos son proteínas con un peso molecular de 50 a 500 kDa, pero incluso las moléculas pequeñas, como los medicamentos (haptenos), pueden convertirse en alérgenos completos cuando se combinan con una proteína.

La mayoría de las proteínas de los organismos eucariotas se glucosilan en condiciones traduccionales y llevan, por tanto, cadenas laterales de carbohidratos. El sistema inmunitario desarrolla también anticuerpos IgE contra estas cadenas laterales de carbohidratos (determinantes de carbohidratos de reactividad cruzada, CCD), que generalmente son de origen vegetal.

Los anticuerpos de IgE dirigidos a estos CCD provocan también reacciones cruzadas con proteínas no relacionadas que muy probablemente no tienen relevancia clínica y, por tanto, no causan síntomas alérgicos. Sin embargo, puesto que estos anticuerpos producen resultados positivos en los ensayos de laboratorio, los resultados positivos deben considerarse falsos positivos.

Para poder distinguir correctamente los resultados positivos verdaderos de los falsos positivos, es preciso inhibir los anticuerpos IgE anti-CCD para que no puedan unirse a las CCD en el ensayo de laboratorio.

La ocurrencia de varias de reacciones positivas en el sistema del ensayo de alérgenos individuales es una indicación de reacciones cruzadas que podrían ser causadas por anticuerpos IgE anti-CCD. En estos casos, es necesario tratar el suero con el RIDA® CCD-Inhibitor y repetir la prueba. El RIDA® CCD-Inhibitor se utiliza para el pretratamiento de las muestras para RIDA® qLine Allergy.

3. Principio del ensayo

El RIDA® CCD-Inhibitor se une a la región variable de los anticuerpos IgE e impide que el anticuerpo pueda unirse a las cadenas laterales de carbohidratos de los alérgenos en el sistema de ensayo.

4. Reactivos suministrados

Tabla 1: Reactivos suministrados

Componentes del kit	Cantidad	Descripción
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5 x 5 pruebas)	Inhibidor de CCD, liofilizado

5. Instrucciones de almacenamiento

Siga las directrices de manipulación indicadas en la tabla 2 y guarde el kit inmediatamente después de utilizarlo, de acuerdo con la información especificada. Una vez pasada la fecha de caducidad o el periodo de almacenamiento recomendado de los reactivos abiertos, la garantía de calidad deja de ser válida.

Tabla 2: Condiciones de almacenamiento e información

	Temperatura de conservación	Tiempo máximo de almacenamiento	Notas adicionales sobre el almacenamiento
sin abrir	2 - 8 °C	Puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada.	-
abierto	2 - 8 °C	≤ 2 semanas	Conservar en un refrigerador inmediatamente después de su uso. Se debe evitar la contaminación microbiana.

6. Reactivos necesarios no suministrados

6.1 Reactivos

Producto	Ref.
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 Equipo de laboratorio

Producto
Tubos de muestra
Mezclador vórtex
Micropipetas para volúmenes de 10 µL, 55 µL y 400 µL

7. Advertencias y precauciones para los usuarios

Este ensayo debe llevarlo a cabo únicamente personal de laboratorio cualificado. Deben respetarse las directrices para el trabajo en laboratorios médicos. Siga siempre estrictamente el manual de instrucciones al realizar este ensayo. No pipetee muestras ni reactivos con la boca. Evite el contacto con heridas de la piel y membranas mucosas. Lleve equipo de protección personal (guantes apropiados, bata de laboratorio, gafas de protección) al manipular los reactivos y las muestras y lávese las manos después de finalizar el ensayo. No fume, ni coma ni beba en las zonas en que se manipulen las muestras.

Los materiales peligrosos se indican según las obligaciones de etiquetado. Encontrará más detalles sobre la hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) bajo el número de artículo en <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Los usuarios son responsables de desechar de manera correcta todos los reactivos y materiales una vez utilizados. Respete la normativa nacional en materia de eliminación de residuos.

El reactivo no debe utilizarse si el recipiente está dañado o no está cerrado herméticamente.

Los reactivos del kit se sometieron a pruebas de anticuerpos contra el VIH y el VHC y de HBsAg, y resultaron negativos. Aun así, deberían tratarse como potencialmente infecciosos, al igual que las muestras del paciente y todos los materiales que entran en contacto con ellas, y deben manipularse de acuerdo con lo establecido en las normativas de seguridad nacionales correspondientes.

Para los usuarios de la Unión Europea: notificar todos los efectos adversos graves asociados al producto a R-Biopharm AG y a las autoridades nacionales competentes.

8. Ejecución de la prueba

Antes de utilizarlo, lleve los reactivos a temperatura ambiente (20 - 25 °C). Saque el tubo de ensayo del refrigerador y déjelo reposar durante aproximadamente 30 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente (TA).

- Pipetee 55 µL de H₂O en el tubo de ensayo y agite en un mezclador vórtex durante 30 segundos.
- Centrifugue brevemente para que no queden restos de líquido en el tapón.
- Pipetee 10 µL del RIDA® CCD-Inhibitor en 400 µL de suero o plasma (citrato) y agite.
- Incube durante una hora a TA con agitación.

El suero o plasma tratado debe ser analizado con la prueba RIDA qLine® Allergy inmediatamente después de la incubación.

9. Control de calidad: indicación de inestabilidad o caducidad de los reactivos

Para las muestras positivas por CCD, la señal de las líneas de CCD en el RIDA qLine® Allergy debe reducirse a < 1,00 RAST. En el caso de los alérgenos sin reactividad cruzada de CCD conocida, el resultado no debería desviarse más de 1,0 RAST tras la adición del inhibidor.

Si los valores especificados no se cumplen, compruebe lo siguiente antes de repetir el ensayo:

- Fecha de caducidad de los reactivos utilizados
- Funcionamiento de los equipos utilizados (p. ej., calibración)
- Ejecución de la prueba correcta
- Comprobación visual de contaminación o pérdidas en los componentes del kit.

Si las condiciones tampoco se cumplen después de repetir el ensayo, consulte al fabricante o al distribuidor local de R-Biopharm.

10. Evaluación e interpretación

El RIDA® CCD-Inhibitor está destinado a la preparación de las muestras. La evaluación y la interpretación se realizan con RIDA qLine® Allergy.

11. Historial de versiones

Número de versión	Sección y designación
2019-12-02	Versión anterior
2022-04-11	Revisión general <ol style="list-style-type: none">1. Uso previsto2. Resumen y descripción del ensayo3. Principio del ensayo4. Reactivos suministrados5. Instrucciones de almacenamiento6. Reactivos necesarios no suministrados7. Advertencias y precauciones para los usuarios8. Ejecución de la prueba9. Control de calidad – indicación de inestabilidad o caducidad de los reactivos10. Evaluación e interpretación

12. Explicación de los símbolos

Símbolos generales

	Para el uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Observe el manual de funcionamiento
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Temperatura de conservación
	Número de artículo
	Número de ensayos
	Fecha de fabricación
	Fabricante

13. Bibliografía

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