

## RIDA® CCD-Inhibitor

**REF** ZA0601



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

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



## 1. Sihtotstarve

*In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks. RIDA® CCD-Inhibitor on RIDA® qLine Allergy testide lisatarvik CCD-vastase IgE inhibeerimiseks inimese seerumis ja plasmas (tsitraat). Toode ei avasta haigust, seda kasutatakse proovi ettevalmistamiseks. Toode on mõeldud professionaalseks kasutamiseks.

## 2. Analüüsi kokkuvõte ja selgitus

Toodet RIDA® CCD-Inhibitor pakutakse RIDA® qLine Allergy eraldiseisva lisatarvikuna.

I tüübi allergiat põhjustab spetsiifiliste allergeenidevastaste IgE antikehade teke. Enamik allergeene on valgud molekulmassiga 50 - 500 kDa, kuid isegi väikesed molekulid nagu ravimid (hapteenid) võivad valguga kombineerides muutuda täielikeks allergeenideks.

Eukarüootsetes organismides on enamik valke glükosüleeritud translatsiooni tingimustes ja seetõttu on neil süsivesikute kõrvalahelad.

Immuunsüsteem arendab IgE antikehi ka nende süsivesikute kõrvalahelate vastu (ristreaktiivsed süsivesikute determinandid, CCD-d), mis on tavaliselt taimset päritolu.

Nende CCD-de vastu suunatud IgE antikehad põhjustavad ka ristreaktsioone mitteseotud valkudega, millel tõenäoliselt ei ole kliinilist tähtsust ja mis seetõttu ei põhjusta allergilisi sümptomeid. Kuna need antikehad annavad laboratoorses uuringutes siiski positiivseid tulemusi, tuleb neid positiivseid tulemusi pidada valepositiivseteks.

Selleks et tõeseid ja valepositiivseid tulemusi õigesti eristada, peavad CCD-vastased IgE-antikehad olema inhibeeritud, et nad ei saaks laboratoorses analüüsis CCD-dega sidemeid moodustada.

Paljude positiivsete reaktsioonide esinemine individuaalses allergeeni testimise süsteemis näitab ristreaktsioone, mida võivad põhjustada CCD-vastased IgE antikehad. Sellistel juhtudel tuleb seerumit töödelda RIDA® CCD-Inhibitoriga ja analüüsi tuleb korrata. Toodet RIDA® CCD-Inhibitor kasutatakse RIDA® qLine Allergy proovide eeltöötlemiseks.

## 3. Analüüsi põhimõte

RIDA® CCD-Inhibitor loob sideme IgE antikehade varieeruva piirkonnaga, takistades antikehade sidumist analüüsisüsteemi allergeenide süsivesikute kõrvalahelatega.

#### 4. Komplekti kuuluvad reaktiivid

Tabel 1. Komplekti kuuluvad reaktiivid

Komplekti osad	Kogus	Kirjeldus
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5 x 5 analüüsi)	CCD inhibiitor, lüofiliseeritud

#### 5. Säilitamisjuhised

Järgige tabelis 2 esitatud käsitlemisjuhiseid ja säilitage komplekti vahetult pärast kasutamist neis kirjeldatud viisil. Pärast aegumiskuupäeva või avatud reaktiivide soovitusliku säilitusaja möödumist kaotab kvaliteedigarantii kehtivuse.

Tabel 2. Säilitamistingimused ja teave

	Säilitamistemperatuur	Maksimaalne säilitamisaeg	Lisamärkused säilitamise kohta
avamata	2 - 8 °C	Võib kasutada kuni etiketile trükitud aegumiskuupäevani	-
avatud	2 - 8 °C	≤ 2 nädalat	Hoida vahetult pärast kasutamist külmkapis. Mikroobne saastumine tuleb ära hoida.

#### 6. Vajalikud reaktiivid, mis ei kuulu komplekti

##### 6.1 Reaktiivid

Toode	Kauba 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 Laboriseadmed

<b>Toode</b>
Proovikatsutid
Pöörissegaja
Mikropipetid mahtudele 10 µL, 55 µL ja 400 µL

## 7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutajatele

Seda analüüsi tohivad teha ainult kvalifitseeritud laboritöötajad.

Järgida tuleb meditsiinilaborites töötamise juhiseid. Analüüsi tehes järgige alati rangelt kasutusjuhendit. Ärge kasutage proovide ega reaktiivide pipeteerimisel oma suud. Vältige haavadele ja limaskestadele sattumist. Kandke reaktiivide ja proovide käsitlemisel isikukaitsevahendeid (sobivaid kindaid, laborikitlit, kaitseprille) ja peske pärast analüüsi lõpetamist käsi. Ärge suitsetage, sööge ega jooge kohtades, kus proove käsitletakse.

Ohtlikud materjalid on tähistatud märgistamiskohustuste kohaselt.

Lisateavet ohutuskaardi (Safety Data Sheet, SDS) kohta leiate kaubanumbriilt aadressil <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Kasutajad vastutavad kõigi reaktiivide ja materjalide nõuetekohase jäätmekäitluse eest. Järgige riiklikke jäätmekäitluse eeskirju.

Reaktiivi ei tohi kasutada, kui pudel on kahjustatud või esineb lekkimist.

Komplektis olevaid reaktiive analüüsiti HIV ja HCV AB-de ning HBsAg suhtes ja need leiti olevat negatiivsed. Siiski tuleb neid käsitseda potentsiaalselt nakkusohtlikena, nagu ka patsiendiproove ja kõiki nendega kokkupuutuvaid materjale, ning neid tuleb käsitseda vastavalt riiklikele ohutusnõuetele.

Euroopa Liidu kasutajatele. Teatage kõigist tootega seotud rasketest kõrvaltoimetest ettevõttele R-Biopharm AG ja vastavatele riiklikele ametiasutustele.

## 8. Analüüsi protseduur

Enne kasutamist viige reaktiivid toatemperatuurile (20 - 25 °C). Eemaldage proovikatsuti külmikust ja laske sel umbes 30 minutit seista, kuni see saavutab toatemperatuuri.

- Pipeteerige 55 µL H<sub>2</sub>O-d proovikatsutisse ja keerutage 30 sekundit põhjalikult.
- Tsentrifugeerige lühidalt tagamaks, et kaanele ei jää vedelikku.
- Pipeteerige 10 µL lahustunud RIDA® CCD-Inhibitorit 400 µL seerumisse või plasmasse (tsitraati) ja raputage.
- Inkubeerige loksudes üks tund toatemperatuuril.

Töödeldud seerumit või plasmat tuleb kohe pärast inkubeerimist analüüsida RIDA qLine® Allergy analüüsiga.

## 9. Kvaliteedikontroll - reaktiivide ebastabiilsuse või aegumise väljaselgitamine

CCD-positiivsete proovide puhul tuleb RIDA qLine® Allergy CCD ridade signaali vähendada väärtuseni < 1,00 RAST. Teadaolevate CCD ristreaktiivsuseta allergeenide korral ei tohiks tulemus pärast inhibiitori lisamist erineda rohkem kui 1,0 RAST.

Kui määratud väärtused ei ole täidetud, kontrollige enne analüüsi kordamist järgmisi punkte:

- Kasutatavate reaktiivide aegumiskuupäev
- Kasutatavate seadmete toimimine (nt kalibreeritus)
- Õige testimisprotseduur
- Komplekti osade visuaalne kontroll - saastumine või lekked

Kui tingimused ei ole pärast testi kordamist ikka täidetud, konsulteerige tootja või kohaliku R-Biopharmi hulgimüüjaga.

## 10. Hindamine ja tõlgendamine










The RIDA® CCD-Inhibitor on mõeldud proovi ettevalmistamiseks. Hindamine ja tõlgendamine toimub RIDA qLine® Allergy abil.

## 11. Versiooniajalugu

Versiooni number	Jaotis ja tähistus
2019-12-02	Eelmine versioon
2022-04-11	Üldine läbivaatus <ol style="list-style-type: none"><li>1. Sihtotstarve</li><li>2. Analüüsi kokkuvõte ja selgitus</li><li>3. Analüüsi põhimõte</li><li>4. Komplekti kuuluvad reaktiivid</li><li>5. Säilitamisjuhised</li><li>6. Vajalikud reaktiivid, mis ei kuulu komplekti</li><li>7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutajatele</li><li>8. Analüüsiprotseduur</li><li>9. Kvaliteedikontroll – reaktiivide ebastabiilsuse või aegumise väljaselgitamine</li><li>10. Hindamine ja tõlgendamine</li></ol>

## 12. Sümbolite selgitus

Üldised sümbolid

	In vitro diagnostiliseks kasutamiseks
	Järgige kasutusjuhendit
	Partiinumber
	Kasutada enne
	Säilitamistemperatuur
	Artikli number
	Analüüside arv
	Tootmiskuupäev
	Tootja

### 13. Viited

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