

RIDA® CCD-Inhibitor

REF ZA0601



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

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



1. Application

Pour usage diagnostique *in vitro*. RIDA® CCD-Inhibitor est un accessoire pour les tests RIDA® qLine Allergy pour l'inhibition des IgE anti-CCD dans le sérum et le plasma humains (citrate). Ce produit ne permet pas de détecter les maladies ; il est utilisé pour la préparation des échantillons. Ce produit est destiné à un usage professionnel.

2. Résumé et explication du test

RIDA® CCD-Inhibitor est proposé en complément de RIDA® qLine Allergy.

La formation d'anticorps IgE spécifiques contre des allergènes provoque une allergie de type I. La plupart des allergènes sont des protéines d'un poids moléculaire de 50 à 500 kDa, mais même de petites molécules comme les médicaments (haptènes) peuvent devenir des allergènes complets lorsqu'elles sont combinées à une protéine. Chez les eucaryotes, la plupart des protéines sont soumises à une glycosylation en conditions traductionnelles et possèdent donc des chaînes latérales de glucides. Le système immunitaire développe des anticorps IgE également contre ces chaînes latérales de glucides (déterminants de glucides à réaction croisée ou CCD [cross-reactive carbohydrate determinants]) qui sont généralement d'origine végétale.

Les anticorps IgE ciblant ces CCD entraînent aussi des réactions croisées avec d'autres types de protéines, peu susceptibles de déclencher des symptômes allergiques et n'ayant donc aucune pertinence clinique dans ce cas. Étant donné que ces anticorps génèrent des résultats positifs dans les tests de laboratoire, ces résultats positifs doivent être considérés comme de faux positifs.

Pour que les vrais résultats positifs soient correctement distingués des faux positifs, les anticorps IgE anti-CCD doivent être inhibés afin qu'ils ne puissent pas se lier aux CCD dans le test de laboratoire.

La présence de nombreuses réactions positives dans le système de test d'un allergène unique indique la présence de réactions croisées potentiellement provoquées par les anticorps IgE anti-CCD. Dans ces cas, le sérum doit être traité avec RIDA® CCD-Inhibitor, et le test doit être recommencé. RIDA® CCD-Inhibitor est utilisé pour le prétraitement des échantillons pour RIDA® qLine Allergy.

3. Principe du test

RIDA® CCD-Inhibitor se lie à la région variable des anticorps IgE et empêche les anticorps de se lier aux chaînes latérales de glucides des allergènes dans le système de test.

4. Contenu du paquet

Tableau 1 : Contenu du paquet

Composants du kit	Quantité	Description
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5 x 5 tests)	Inhibiteur de CCD, lyophilisé

5. Instructions de conservation des réactifs

Respecter les consignes de manipulation figurant dans le tableau 2 et stocker le kit directement après utilisation conformément aux instructions. Une fois la date de péremption expirée ou la période de stockage recommandée des réactifs ouverts écoulée, la garantie de qualité n'est plus valable.

Tableau 2 : Informations et conditions de conservation

	Température de conservation	Durée maximale de conservation	Autres remarques sur la conservation
non ouvert	2 - 8 °C	Utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette	-
ouvert	2 - 8 °C	≤ 2 semaines	Conserver au réfrigérateur immédiatement après utilisation. La contamination microbienne doit être évitée.

6. Réactifs requis, mais non fournis

6.1 Réactifs

Produit	Réf. :
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 Matériel de laboratoire

Produit
Tubes d'échantillons
Agitateur-mélangeur vortex
Micropipettes de 10 µL, 55 µL et 400 µL de volume

7. Mesures de précaution

Ce test doit être réalisé uniquement par un personnel de laboratoire formé. Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux. Toujours respecter strictement le manuel d'utilisation lors de la réalisation du test. Ne pas pipeter les échantillons ou les réactifs à la bouche. Éviter tout contact avec des plaies et des membranes muqueuses. Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons, porter un équipement de protection individuelle (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains à l'issue du test. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons.

Les matières dangereuses sont signalées conformément aux dispositions d'étiquetage obligatoires.

De plus amples informations sur la fiche de données de sécurité (Safety Data Sheet, SDS) sont disponibles sous le numéro d'article à l'adresse suivante <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Après utilisation, les utilisateurs sont responsables de l'élimination correcte de tous les réactifs et matériaux. Pour l'élimination, respecter les règlements nationaux.

Si le flacon est endommagé ou présente des fuites, il ne faut pas utiliser le réactif.

Les réactifs du kit ont été testés pour les anticorps du VIH et du VHC et pour l'antigène HBs, et se sont révélés négatifs. Ils doivent cependant être traités comme s'ils étaient potentiellement infectieux, et manipulés conformément aux règlements nationaux applicables en matière de sécurité, tout comme les échantillons de patients et tous les matériaux touchés.

Pour les utilisateurs de l'Union européenne : signaler tout événement indésirable grave associé au produit à R-Biopharm AG et aux autorités nationales compétentes.

8. Réalisation du test

Avant l'utilisation, amener les réactifs à température ambiante (20 - 25 °C). Retirer le tube à essai du réfrigérateur et le laisser reposer pendant environ 30 minutes jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante.

- Pipeter 55 µL de H₂O dans le tube à essai et mélanger soigneusement au vortex pendant 30 secondes.
- Centrifuger brièvement pour s'assurer qu'aucun liquide ne reste dans le bouchon.
- Pipeter 10 µL de RIDA[®] CCD-Inhibitor dissous dans 400 µL de sérum ou de plasma (citrate) et agiter.
- Incuber pendant une heure à température ambiante sous agitation.

Le sérum ou le plasma traité doit être testé avec le test RIDA qLine[®] Allergy immédiatement après l'incubation.

9. Contrôle qualité – signes d'instabilité ou de détérioration des réactifs

Pour les échantillons positifs au CCD, le signal des lignes CCD sur le RIDA qLine[®] Allergy doit être réduit à < 1,00 RAST. Pour les allergènes sans réactivité croisée connue au CCD, le résultat ne doit pas dévier de plus de 1,0 RAST après l'ajout de l'inhibiteur.

Si les valeurs spécifiées ne sont pas obtenues, vérifier les points suivants avant de renouveler le test :

- Date de péremption des réactifs utilisés
- Capacité de fonctionnement de l'équipement utilisé (p. ex. étalonnage)
- Procédure de test correcte
- Inspection visuelle des composants du kit pour détecter d'éventuelles contaminations ou fuites

Si les conditions ne sont toujours pas satisfaites après avoir renouvelé le test, consulter le fabricant ou un distributeur R-Biopharm local.

10. Évaluation et interprétation










RIDA[®] CCD-Inhibitor est destiné à la préparation des échantillons. L'évaluation et l'interprétation sont effectuées à l'aide de RIDA qLine[®] Allergy.

11. Historique des versions

Numéro de version	Section et désignation
2019-12-02	Version précédente
2022-04-11	Révision générale <ol style="list-style-type: none">1. Application2. Résumé et explication du test3. Principe du test4. Contenu du paquet5. Instructions de conservation des réactifs6. Réactifs requis, mais non fournis7. Mesures de précaution8. Réalisation du test9. Contrôle qualité – signes d’instabilité ou de détérioration des réactifs10. Évaluation et interprétation

12. Signification des symboles

Symboles généraux

	Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Respecter le manuel d’utilisation
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de conservation
	Numéro d’article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant

13. Références

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