

RIDA® CCD-Inhibitor

REF ZA0601



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

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



1. Javasolt alkalmazás

In vitro diagnosztikai alkalmazásra. A RIDA® CCD-Inhibitor a RIDA® qLine Allergy tesztek kiegészítője, amely gátolja az anti-CCD IgE-t humán szérumban és plazmában (citrát). A termék nem mutat ki betegséget; a minta előkészítésére szolgál. A terméket kizárólag szakemberek használhatják.

2. A vizsgálat magyarázata és leírása

A RIDA® CCD-Inhibitor a RIDA® qLine Allergy teszthez külön tartozékként kapható. Az I. típusú allergiát az allergénnel szembeni specifikus IgE antitestek képződése okozza. A legtöbb allergén 50 - 500 kDa molekulatömegű fehérje, de még a kis molekulák, például gyógyszerek (haptének) is teljes allergénné válhatnak, ha fehérjével kombinálódnak.

Az eukarióta szervezetekben a legtöbb fehérje translációs körülmények között glikozilálódik, és ezért szénhidrát-oldalláncokkal rendelkezik.

Az immunrendszer IgE-antitesteket termel ezek ellen a szénhidrát-oldalláncok ellen is (keresztreaktív szénhidrát-determinánsok, CCD-k), amelyek általában növényi eredetűek.

Az ezeket a CCD-ket célzó IgE-antitestek keresztreakciókat okoznak olyan nem kapcsolódó fehérjékkel is, amelyeknek nagy valószínűséggel nincs klinikai jelentőségük, és ezért nem okoznak allergiás tüneteket. Mivel azonban ezek az antitestek pozitív eredményt adnak a laboratóriumi vizsgálatokban, a pozitív eredményeket hamis pozitívnak kell tekinteni.

Annak érdekében, hogy a valódi pozitív eredményeket megfelelően meg lehessen különböztetni a hamis pozitív eredményektől, az anti-CCD IgE antitesteket gátolni kell, hogy ne tudjanak a CCD-khez kötődni a laboratóriumi vizsgálat során.

A sok pozitív reakció előfordulása az egyéni allergén tesztrendszerben

keresztreakciókra utal, amelyeket a CCD IgE-ellenes antitestek okozhatnak.

Ezekben az esetekben a szérumot RIDA® CCD-Inhibitor termékkel kell kezelni, és a tesztet meg kell ismételni. A RIDA® CCD-Inhibitor a minták előkezeléséhez használandó a RIDA® qLine Allergy teszthez.

3. A vizsgálat elve

A RIDA® CCD-Inhibitor az IgE antitestek változó régiójához kötődik, megakadályozva, hogy az antitestek a tesztrendszerben lévő allergének szénhidrát-oldalláncaihoz kötődjenek.

4. Rendelkezésre bocsátott reagensek

1. táblázat: Rendelkezésre bocsátott reagensek

Készlet alkotóelemei	Mennyiség	Leírás
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5 x 5 teszt)	CCD-inhibitor, liofilizált

5. Tárolási utasítások

Kérjük, kövesse a 2. táblázatban szereplő kezelési útmutatót, és a készletet közvetlenül a használat után a megadott információknak megfelelően tárolja. A szavatossági idő vagy a felbontott reagensek ajánlott tárolási idejének lejárta után a minőségi garancia érvényét veszti.

2. táblázat: Tárolási feltételek és információk

	Tárolási hőmérséklet	Maximális tárolási idő	További megjegyzések a tároláshoz
bontatlan állapotban	2 - 8 °C	A nyomtatott lejárat dátumig használható	-
bontott állapotban	2 - 8 °C	≤ 2 hét	Használat után azonnal tegye hűtőszekrénybe. A mikrobiális szennyeződést meg kell akadályozni.

6. Szükséges, de nem biztosított reagensek

6.1. Reagensek

Termék	Tételszám
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. Laboratóriumi felszerelés

Termék
Mintacsövek
Vortex keverő
Mikropipetták 10 µL, 55 µL és 400 µL mennyiséghez

7. Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználók számára

A vizsgálatot csak képezett laboratóriumi szakszemélyzet végezheti.

Az orvosi laboratóriumokban való munkavégzésre vonatkozó irányelveket be kell tartani. A vizsgálat elvégzésekor mindig szigorúan tartsa be a kezelési kézikönyvet. Ne pipetázzon mintákat vagy reagenseket a szájával. Kerülje a sérült bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést. A reagensek és minták kezelésénél viseljen egyéni védőeszközt (megfelelő kesztyűt, laboratóriumi köpenyt, védőszemüveget), és a vizsgálat elvégzése után mosson kezet. Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon azokon a területeken, ahol a mintákat kezeli.

A veszélyes anyagok a címkézési előírásoknak megfelelően vannak feltüntetve. A biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS) további részletei a cikkszám alatt található a következő címen: <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Az összes reagens és anyag használat utáni megfelelő ártalmatlanításáért a felhasználók felelősek. Az ártalmatlanítással kapcsolatban kérjük, tartsa be az országos előírásokat.

A reagens nem használható, ha a palack sérült, vagy ha a palackból szivárgás észlelhető.

A készletben lévő reagenseket HIV és HCV AB-re, valamint HBsAg-re vizsgálták, és negatívnak találták. Mégis potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, akár csak a betegmintákat és a velük érintkezésbe kerülő anyagokat, és a vonatkozó országos biztonsági előírásoknak megfelelően kell kezelni őket.

Az Európai Unióban lévő felhasználók számára: Jelentsen minden, a termékkel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményt az R-Biopharm AG vállalatnak és a megfelelő nemzeti hatóságoknak.

8. Vizsgálati eljárás

Használat előtt a reagenseket szobahőmérsékletre (20 - 25 °C) kell hagyni melegedni. Vegye ki a kémcsövet a hűtőszekrényből, és hagyja állni körülbelül 30 percig, amíg eléri a szobahőmérsékletet (RT).

- Pipetázzon 55 µL H₂O-t a kémcsőbe, és 30 másodpercig alaposan vortexelje.
- Rövid ideig centrifugálja, hogy a fedélben ne maradjon folyadék.
- Pipetázzon 10 µL oldott RIDA® CCD-Inhibitor terméket 400 µL szérumba vagy plazmába (citrát) és rázza fel.
- Inkubálja egy órán át szobahőmérsékleten, rázogatás mellett.

A kezelt szérumot vagy plazmát az inkubáció után azonnal meg kell vizsgálni a RIDA qLine® Allergy tesztel.

9. Minőségellenőrzés - A reagensek instabilitásának vagy lejáratának jelzése

CCD-pozitív minták esetén a RIDA qLine® Allergy teszt CCD-vonalainak jelét <1,00 RAST értékre kell csökkenteni. Az ismert CCD-keresztreaktivitással nem rendelkező allergének esetében az eredmény nem térhet el 1,0 RAST-nál nagyobb mértékben az inhibitor hozzáadása után.

Ha a megadott értékek nem teljesülnek, a vizsgálat megismétlése előtt ellenőrizze a következő elemeket:

- A használt reagensek lejárati ideje
- A használt berendezések alkalmassága (pl. kalibráció)
- Helyes vizsgálati eljárás
- A készlet alkotóelemeinek szemrevételezéses vizsgálata a szennyeződések vagy szivárgások szempontjából

Ha a feltételek még a teszt ismételt elvégzése után sem teljesülnek, kérjük lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy a helyi R-Biopharm forgalmazójával.

10. Kiértékelés és értelmezés










A RIDA® CCD-Inhibitor a minta előkészítésére szolgál. A kiértékelés és az értelmezés a RIDA qLine® Allergy segítségével történik.

11. Verziótörténet

Verziószám	Szakasz és megnevezés
2019-12-02	Előző verzió
2022-04-11	Általános felülvizsgálat <ol style="list-style-type: none">1. Javasolt alkalmazás2. A vizsgálat magyarázata és leírása3. A vizsgálat elve4. Rendelkezésre bocsátott reagensek5. Tárolási utasítások6. Szükséges, de nem biztosított reagensek7. Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználók számára8. Vizsgálati eljárás9. Minőségellenőrzés – A reagensek instabilitásának vagy lejáratának jelzése10. Kiértékelés és értelmezés

12. A szimbólumok magyarázata

Általános szimbólumok

	In vitro diagnosztikai alkalmazásra
	Tartsa be a kezelési kézikönyvet
	Gyártási szám
	Felhasználhatósági idő
	Tárolási hőmérséklet
	Tételszám
	A tesztek száma
	A gyártás dátuma
	Gyártó

13. Hivatkozások

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