

RIDA® CCD-Inhibitor

REF ZA0601



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

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



1. Campo di applicazione

Uso per la diagnostica *in vitro*. RIDA® CCD-Inhibitor è un accessorio dei test RIDA® qLine Allergy per l'inibizione degli anticorpi IgE anti-CCD nel siero e nel plasma umano (citrato). Il prodotto non serve a determinare una malattia, ma viene usato per la preparazione del campione. Il prodotto è destinato all'uso professionale.

2. Sintesi e spiegazione del test

RIDA® CCD-Inhibitor è venduto come accessorio separato per il test RIDA® qLine Allergy.

Un'allergia di tipo I è causata dalla produzione di anticorpi IgE specifici contro gli allergeni. La maggior parte degli allergeni sono proteine con un peso molecolare di 50–500 kDa, ma anche piccole molecole come i farmaci (apteni) possono diventare allergeni interi se combinati con una proteina.

Negli organismi eucarioti, la maggior parte delle proteine sono glicosilate in condizioni di traduzione, quindi hanno catene laterali di carboidrati.

Il sistema immunitario sviluppa anticorpi IgE anche contro queste catene laterali di carboidrati (determinanti dei carboidrati a reazione crociata o CCD), che sono di solito di origine vegetale.

Gli anticorpi IgE diretti contro questi CCD portano anche a reazioni crociate con proteine non correlate che molto probabilmente non hanno rilevanza clinica e quindi non causano sintomi allergici. Tuttavia, nei test di laboratorio questi anticorpi producono risultati positivi che devono essere considerati falsi positivi.

Per distinguere correttamente i risultati realmente positivi dai falsi positivi, è necessario inibire gli anticorpi IgE anti-CCD, in modo che non possano legarsi con i CCD nel test di laboratorio.

La presenza di molte reazioni positive in un test degli allergeni di un soggetto è un segno di reazioni crociate che potrebbero dipendere dagli anticorpi IgE anti-CCD. In questi casi, il siero deve essere trattato con RIDA® CCD-Inhibitor e il test deve essere ripetuto. RIDA® CCD-Inhibitor viene utilizzato per il pretrattamento dei campioni destinati all'analisi con il test RIDA® qLine Allergy.

3. Principio del test

RIDA® CCD-Inhibitor si lega alla regione variabile degli anticorpi IgE, impedendo loro di legarsi alle catene laterali di carboidrati degli allergeni nel test.

4. Contenuto della confezione

Tabella 1: Contenuto della confezione

Componenti del kit	Quantità	Descrizione
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5 x 5 test)	Inibitore di CCD, liofilizzato

5. Istruzioni di conservazione

Seguire le linee guida per la manipolazione contenute nella Tabella 2 e riporre il kit immediatamente dopo l'uso attenendosi alle informazioni specificate. Una volta superata la data di scadenza o trascorso il periodo di conservazione consigliato per i reagenti aperti, la garanzia di qualità non è più valida.

Tabella 2: Condizioni di conservazione e informazioni

	Temperatura di conservazione	Tempo massimo di conservazione	Note aggiuntive sulla conservazione
prima dell'apertura	2–8 °C	Utilizzabile fino alla data di scadenza indicata	-
dopo l'apertura	2–8 °C	≤ 2 settimane	Conservare in frigorifero subito dopo l'uso. Evitare la contaminazione microbica.

6. Reagenti necessari ma non forniti

6.1 Reagenti

Prodotto	N. art.
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 Attrezzatura di laboratorio

Prodotto
Provette campione
Agitatore a vortice
Micropipette per volumi di 10 µL, 55 µL e 400 µL

7. Avvertenze e misure precauzionali

Questo test deve essere eseguito esclusivamente da personale di laboratorio qualificato.

Osservare le linee guida per il lavoro nei laboratori medici. Nell'esecuzione del test, attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso. Non pipettare con la bocca campioni o reagenti. Evitare il contatto con lesioni cutanee e mucose. Durante la manipolazione di campioni e reagenti indossare gli appositi dispositivi di protezione individuale (guanti, camice e occhiali di sicurezza adatti) e lavarsi le mani dopo aver eseguito il test. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni.

I materiali pericolosi sono indicati in base agli obblighi di legge sull'etichettatura. Ulteriori dettagli sulla scheda di dati di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) sono disponibili cercando il codice articolo alla pagina <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Gli operatori sono tenuti al corretto smaltimento di tutti i reagenti e materiali dopo l'uso. Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni nazionali.

Il reagente non deve essere utilizzato se il flacone è danneggiato o perde.

I reagenti del kit sono stati testati per la presenza di HIV, HCV Ab e HBsAg e sono risultati negativi. Tuttavia devono essere trattati come potenzialmente infettivi al pari dei campioni biologici e di tutti i materiali che entrano in contatto con i campioni, e devono essere maneggiati nel rispetto delle norme di sicurezza nazionali pertinenti.

Per gli utenti nell'Unione europea: segnalare tutti gli eventi avversi gravi associati al prodotto a R-Biopharm AG e alle autorità nazionali competenti.

8. Esecuzione del test

Prima dell'uso, portare i reagenti a temperatura ambiente (20–25 °C). Prelevare la provetta dal frigorifero e lasciarla riposare per circa 30 minuti fino a raggiungere la temperatura ambiente (Tamb).

- Pipettare 55 µL di H₂O nella provetta e agitare accuratamente per 30 secondi con un agitatore a vortice.
- Centrifugare brevemente per assicurarsi che non rimanga liquido nel tappo.
- Pipettare 10 µL di RIDA[®] CCD-Inhibitor disciolto in 400 µL di siero o plasma (citrato) e agitare.
- Incubare per un'ora a Tamb agitando.

Il siero o il plasma trattato deve essere testato con RIDA qLine[®] Allergy immediatamente dopo l'incubazione.

9. Controllo qualità: indicazioni di instabilità o deterioramento dei reagenti

Per i campioni positivi ai CCD, il segnale delle bande CCD sul test RIDA qLine[®] Allergy deve essere ridotto a < 1,00 RAST. Per gli allergeni senza reattività crociata con CCD nota, il risultato non dovrebbe deviare di oltre 1,0 RAST dopo l'aggiunta dell'inibitore.

Se i valori specificati non sono soddisfatti, prima di ripetere il test è necessario verificare quanto segue:

- Data di scadenza dei reagenti utilizzati
- Funzionalità dell'attrezzatura utilizzata (ad es. calibrazione)
- Correttezza della procedura di esecuzione del test
- Ispezione visiva dei componenti del kit per escludere contaminazione o perdite

Se le condizioni continuano a non essere soddisfatte dopo aver ripetuto il test, rivolgersi al fabbricante o al proprio distributore R-Biopharm locale.

10. Valutazione e interpretazione

RIDA[®] CCD-Inhibitor è destinato alla preparazione del campione. Per la valutazione e l'interpretazione occorre analizzare il campione con il test RIDA qLine[®] Allergy.

11. Cronologia delle versioni

Numero della versione	Sezione e denominazione
2019-12-02	Versione precedente
2022-04-11	Revisione generale 1. Campo di applicazione 2. Sintesi e spiegazione del test 3. Principio del test 4. Contenuto della confezione 5. Istruzioni di conservazione 6. Reagenti necessari ma non forniti 7. Avvertenze e misure precauzionali 8. Esecuzione del test 9. Controllo qualità – indicazioni di instabilità o deterioramento dei reagenti 10. Valutazione e interpretazione

12. Descrizione dei simboli

Simboli generali

	Usò per la diagnostica in vitro
	Attenersi al manuale operativo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Temperatura di conservazione
	Numero di catalogo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Fabbricante

13. Bibliografia

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