

RIDA® CCD-Inhibitor

REF ZA0601



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

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



1. Paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai. RIDA® CCD-Inhibitor yra RIDA® qLine Allergy tyrimų priedas, slopinantis CCD IgE antikūnus žmogaus serume ir plazmoje (citrate). Gaminys nesuteikia galimybės aptikti ligos, jis naudojamas mėginiams ruošti. Gaminys skirtas naudoti profesionalams.

2. Tyrimo santrauka ir paaiškinimas

RIDA® CCD-Inhibitor yra atskiras RIDA® qLine Allergy priedas.

I tipo alergiją sukelia susidarantys specifiniai IgE antikūnai prieš alergenų. Dauguma alergenų yra baltymai, kurių molekulinė masė yra 50 - 500 kDa, tačiau net mažos molekulės, pvz., vaistų (haptėnai), gali tapti visaverčiais alergenais, susijungusios su baltymais.

Eukariotiniuose mikroorganizmuose dauguma baltymų glikozilinami transliacijos sąlygomis, todėl turi šonines angliavandenių grandines.

Imuninė sistema sukuria IgE antikūnus ir prieš šias šonines angliavandenių grandines (kryžmiškai reaguojančią angliavandenių determinantę (angl. „cross-reactive carbohydrate determinant“, CCD)), kurios paprastai būna augalinės kilmės.

IgE antikūnai prieš šias CCD taip pat sukelia kryžmines reakcijas su nesusijusiais baltymais, kurie tikriausiai neturi klinikinės reikšmės ir todėl nesukelia alergijos simptomų. Kadangi šie antikūnai lemia teigiamus laboratorinių tyrimų rezultatus, teigiami rezultatai turi būti laikomi klaidingai teigiamais.

Siekiant iš tiesų teigiamus rezultatus tinkamai atskirti nuo klaidingai teigiamų rezultatų, reikia slopinti CCD IgE antikūnus, kad atliekant laboratorinį tyrimą jie negalėtų prisijungti prie CCD.

Naudojant atskiro alergeno tyrimų sistemas, didelis skaičius teigiamų reakcijų nurodo kryžmines reakcijas, kurias galėjo sukelti CCD IgE antikūnai. Tokiais atvejais serumą reikia apdoroti naudojant RIDA® CCD-Inhibitor ir pakartoti tyrimą.

RIDA® CCD-Inhibitor naudojamas atliekant pirminį mėginių apdorojimą prieš RIDA® qLine Allergy tyrimą.

3. Tyrimo principas

RIDA® CCD-Inhibitor prisijungia prie kintamosios IgE antikūnų srities ir neleidžia antikūnams prisijungti prie tiriamų alergenų šoninių angliavandenių grandinių.

4. Pateikiami reagentai

1 lentelė. Pateikiami reagentai

Rinkinio sudedamosios dalys	Kiekis	Aprašas
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5 x 5 tyrimai)	CCD inhibitorius, liofilizuotas

5. Laikymo nurodymai

Vadovaukitės 2 lentelėje pateiktomis tvarkymo gairėmis ir iš karto po naudojimo laikykite rinkinį pagal nurodytą informaciją. Pasibaigus galiojimo laikui arba rekomenduojamam atidarytų reagentų laikymo laikotarpiui, kokybės garantija nebegalioja.

2 lentelė. Laikymo sąlygos ir informacija

	Laikymo temperatūra	Maksimali laikymo trukmė	Papildomos pastabos dėl laikymo
neatidarius	2 - 8 °C	Galima naudoti iki išspausdintos galiojimo pabaigos datos	–
atidarius	2 - 8 °C	≤ 2 sav.	Panaudoję iš karto padėkite į šaldytuvą. Būtina apsaugoti nuo užteršimo mikrobais.

6. Reikalingi, bet nepateikiami reagentai

6.1. Reagentai

Gaminys	Prekės 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. Laboratorinė įranga

Gaminys
Mėgintuvėliai
Sūkurinė maišyklė
10 µL, 55 µL ir 400 µL tūrio mikropipetės

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės naudotojams

Šį tyrimą turi atlikti tik kvalifikuoti laboratorijos darbuotojai.

Būtina laikytis darbo medicinos laboratorijose gairių. Atlikdami šį tyrimą visada griežtai laikykitės naudojimo instrukcijos. Mėginių ar reagentų į pipetę netraukite burna. Venkite sąlyčio su pažeista oda ir gleivinėmis. Tvarkydami reagentus ir mėginius naudokite asmens apsaugos priemonės (mūvėkite tinkamas pirštines, vilkėkite laboratorinį chalata, dėvėkite apsauginius akinius). Baigę tyrimą nusiplaukite rankas. Nerūkykite, nevalgykite ir negerkite vietose, kuriose tvarkomi mėginiai.

Pavojingos medžiagos nurodomos pagal ženklavimo reikalavimus.

Daugiau informacijos apie saugos duomenų lapą (Safety Data Sheet, SDS) ieškokite pagal prekės numerį adresu <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Naudotojai yra atsakingi už tinkamą visų panaudotų reagentų ir medžiagų šalinimą. Laikykitės nacionalinių taisyklių dėl šalinimo.

Reagento negalima naudoti, jei buteliukas pažeistas arba nesandarus.

Ištyrus nustatyta, kad rinkinio reagentuose nėra ŽIV ir HCV AB, taip pat HBsAg. Vis dėlto jie turi būti laikomi potencialiai užkrečiamais, kaip ir pacientų mėginiai bei visos su jais besiliečiančios medžiagos. Su jais turi būti elgiamasi pagal atitinkamas nacionalines saugos taisykles.

Naudotojams Europos Sąjungoje: praneškite R-Biopharm AG ir atitinkamoms nacionalinėms institucijoms apie visus sunkius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su preparatu.

8. Tyrimo procedūra

Prieš naudodami palaukite, kol reagentai sušils iki kambario temperatūros (20 - 25 °C). Išimkite mėgintuvėlį iš šaldytuvo ir palikite maždaug 30 minučių, kol jis sušils iki kambario temperatūros.

- Į mėgintuvėlį pipete įlašinkite 55 µL H₂O ir 30 sekundžių kruopščiai maišykite sūkurinėje maišyklėje.
- Trumpai centrifuguokite, kad dangtelyje neliktų skysčio.
- Pipete įlašinkite 10 µL ištirpusio RIDA® CCD-Inhibitor į 400 µL serumo arba plazmos (citrato) ir pakratykite.
- Kratydami inkubuokite vieną valandą kambario temperatūroje.

Apdorotą serumą arba plazmą iš karto po inkubavimo reikia tirti atliekant RIDA qLine® Allergy tyrimą.

9. Kokybės kontrolė - reagentų nestabilumo arba galiojimo pabaigos nurodymas

Atliekant CCD teigiamų mėginių RIDA qLine® Allergy tyrimą, CCD linijų signalą reikia sumažinti iki < 1,00 RAST. Alergenų, kurių CCD kryžminis reaktyvumas nežinomas, tyrimo rezultatai, pridėjus inhibitoriaus, neturėtų skirtis daugiau kaip 1,0 RAST.

Jei gaunamos kitokios vertės, nei nurodyta, prieš kartodami tyrimą patikrinkite:

- Naudojamų reagentų galiojimo pabaigos datą
- Naudojamos įrangos veikimą (pavyzdžiui, kalibravimą)
- Tyrimo procedūros tinkamumą
- Ar nematyti rinkinio komponentų užteršimo arba nuotėkio požymių

Jei pakartojus tyrimą sąlygos vis tiek neįvykdomos, kreipkitės į gamintoją arba vietinį R-Biopharm platintoją.

10. Vertinimas ir interpretavimas










RIDA® CCD-Inhibitor skirtas mėginiams ruošti. Vertinama ir interpretuojama atliekant RIDA qLine® Allergy tyrimą.

11. Versijų istorija

Versijos numeris	Skyrius ir pavadinimas
2019-12-02	Ankstesnė versija
2022-04-11	Bendroji peržiūra <ol style="list-style-type: none">1. Paskirtis2. Tyrimo santrauka ir paaiškinimas3. Tyrimo principas4. Pateikiami reagentai5. Laikymo nurodymai6. Reikalingi, bet nepateikiami reagentai7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės naudotojams8. Tyrimo procedūra9. Kokybės kontrolė - reagentų nestabilumo arba galiojimo pabaigos nurodymas10. Vertinimas ir interpretavimas

12. Simbolių paaiškinimas

Bendrieji simboliai

	Skirta naudoti <i>in vitro</i> diagnostikai
	Vadovautis naudojimo vadovu
	Partijos numeris
	Naudoti iki
	Laikymo temperatūra
	Gaminio numeris
	Tyrimų skaičius
	Pagaminimo data
	Gamintojas

13. Nuorodos

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