

RIDA® CCD-Inhibitor

REF ZA0601



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

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



1. Paredzētais lietojums

Lietošanai *in vitro* diagnostikā. RIDA® CCD-Inhibitor ir piederums, kas paredzēts RIDA® qLine Allergy testiem, lai inhibētu CCD antivielu IgE cilvēka serumā un plazmā (citrāts). Izstrādājums nekonstatē slimību; to izmanto paraugu sagatavošanai. Izstrādājums paredzēts profesionālai lietošanai.

2. Kopsavilkums un skaidrojums par testu

RIDA® CCD-Inhibitor tiek piedāvāts kā atsevišķs piederums testam RIDA® qLine Allergy.

I tipa alerģiju izraisa specifisku IgE antivielu veidošanās pret alergēniem. Lielākā daļa alergēnu ir olbaltumvielas ar molekulmasu 50 - 500 kDa, bet pat mazas molekulas, piemēram, zāles (haptēni), kopā ar olbaltumvielu var kļūt par veseliem alergēniem.

Eikariotu organismos lielākā daļa olbaltumvielu ir glikozilētas translācijas apstākļos, un tāpēc tām ir ogļhidrātu sānu ķēdes.

Imūnsistēma izstrādā IgE antivielas arī pret šīm ogļhidrātu sānu ķēdēm (krusteniski reaģējošiem ogļhidrātu determinantiem (cross-reactive carbohydrate determinants - CCD)), kas parasti ir augu izcelsmes.

IgE antivielas, kas iedarbojas uz šiem CCD, izraisa arī krusteniskas reakcijas ar nesaistītām olbaltumvielām, kam, ļoti iespējams, nav klīniskas nozīmes un kas līdz ar to neizraisa alerģijas simptomus. Tādējādi šīs antivielas uzrāda pozitīvus rezultātus laboratorijas testos, tomēr pozitīvie rezultāti jāuzskata par kļūdaini pozitīviem. Lai patiesi pozitīvus rezultātus varētu pareizi atšķirt no kļūdaini pozitīviem rezultātiem, CCD IgE antivielas ir jāinhibē tā, lai tās nevarētu saistīties ar CCD laboratorijas testā.

Daudzu pozitīvu reakciju rašanās atsevišķā alergēnu testa sistēmā norāda uz krusteniskām reakcijām, ko varētu izraisīt CCD IgE antivielas. Šādos gadījumos serums ir jāapstrādā ar RIDA® CCD-Inhibitor un tests ir jāatkārto.

RIDA® CCD-Inhibitor izmanto paraugu iepriekšējai apstrādei izmantošanai ar RIDA® qLine Allergy.

3. Testa princips

RIDA® CCD-Inhibitor saistās ar IgE antivielu mainīgo reģionu, neļaujot antivielām saistīties ar alergēnu ogļhidrātu sānu ķēdēm testa sistēmā.

4. Nodrošinātie reaģenti

1. tabula: Nodrošinātie reaģenti

Komplekta komponenti	Apjoms	Apraksts
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5 x 5 testi)	CCD inhibitors, liofilizēts

5. Norādījumi par glabāšanu

Lūdzu, ievērojiet 2. tabulā sniegtos norādījumus. Novietojiet komplektu glabāšanai uzreiz pēc lietošanas saskaņā ar sniegtajiem norādījumiem. Pēc derīguma termiņa beigām vai pēc atvērto reaģentu ieteicamā glabāšanas perioda beigām kvalitātes garantija vairs nav derīga.

2. tabula: Glabāšanas nosacījumi un informācija

	Glabāšanas temperatūra	Maksimālais glabāšanas laiks	Papildu piezīmes par uzglabāšanu
neatvērts	2–8 °C	Drīkst izmantot līdz norādītajam derīguma termiņa beigu datumam	-
atvērts	2–8 °C	≤ 2 nedēļas	Uzglabāt ledusskapī tūlīt pēc lietošanas. Jānovērš mikrobiālais piesārņojums.

6. Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie reaģenti

6.1. Reaģenti

Produkts	Preces 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. Laboratorijas aprīkojums

Produkts
Paraugu stobriņi
Virpuļmaisītājs
Mikropipetes 10 µL, 55 µL un 400 µL tilpumam

7. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietotājiem

Šo testu drīkst veikt tikai kvalificēti laboratorijas darbinieki. Ievērojiet vadlīnijas darbam medicīnas laboratorijās. Veicot šo testu, vienmēr ievērojiet lietošanas rokasgrāmatā sniegto informāciju. Paraugus vai reaģentus nedrīkst iepilināt no pipetes, pūšot ar muti. Izvairieties no saskares ar bojātu ādu un gļotādu. Rīkojoties ar reaģentiem un paraugiem, izmantojiet individuālos aizsarglīdzekļus (atbilstošus cimdus, laboratorijas halātu, aizsargbrilles) un pēc testa nomazgājiet rokas. Nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet vietās, kur tiek apstrādāti paraugi.

Bīstamie materiāli ir norādīti saskaņā ar marķēšanas saistībām.

Detalizēta informācija par drošības datu lapu (Safety Data Sheet, SDS) ir atrodama ar preces numuru vietnē <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Lietotājiem ir pienākums nodrošināt visu reaģentu un materiālu pareizu utilizāciju pēc to lietošanas. Utilizācija jāveic saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

Reaģentu nedrīkst izmantot, ja pudele ir bojāta vai tai ir noplūde.

Komplektā esošie reaģenti tika pārbaudīti uz HIV un HCV AB un uz HBsAg, un tika konstatēts, ka tie ir negatīvi. Tomēr tie ir jāuzskata par potenciāli infekcioziem, tāpat kā pacientu paraugi un visi materiāli, kas ar tiem saskaras, un ar tiem ir jārīkojas saskaņā ar attiecīgajiem valsts drošības noteikumiem.

Lietotājiem Eiropas Savienībā: ziņot R-Biopharm AG un attiecīgajām valsts iestādēm par visām nopietnajām nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar šo izstrādājumu.

8. Testa procedūra

Pirms lietošanas ļaujiet reaģentiem uzsilt līdz istabas temperatūrai (20–25 °C). Izņemiet testa stobriņu no ledusskapja un ļaujiet tam nostāvēties aptuveni 30 minūtes, līdz tas sasniedz istabas temperatūru.

- Ar pipeti iepilniet 55 µL H₂O testa stobriņā un rūpīgi samaisiet 30 sekundes.
- Īslaicīgi centrifugējiet, lai vāciņā nepaliktu šķidrums.
- Ar pipeti iepilniet 10 µL izšķīdinātā RIDA® CCD-Inhibitor 400 µL seruma vai plazmas (citrāta) un sakratiet.
- Inkubējiet vienu stundu istabas temperatūrā kratot.

Apstrādātais serums vai plazma jāpārbauda RIDA qLine® Allergy testā tūlīt pēc inkubācijas.

9. Kvalitātes kontrole - norāde par reaģentu nestabilitāti vai derīguma termiņu

CCD pozitīviem paraugiem CCD līniju signāls produktā RIDA QLINE® Allergy jāsamazina līdz < 1,00 RAST. Alerģēniem bez zināmas CCD krusteniskās reaktivitātes rezultāts pēc inhibitora pievienošanas nedrīkst atšķirties vairāk kā par 1,0 RAST.

Ja norādītās vērtības netiek iegūtas, pirms testa atkārtēšanas pārbaudiet šādus elementus:

- Izmantoto reaģentu derīguma termiņš
- Izmantotā aprīkojuma funkcionalitāte (piem., kalibrēšana)
- Pareiza testa procedūra
- Komplekta sastāvdaļu vizuāla pārbaude, vai nav piesārņojuma vai noplūdes

Ja pēc testa atkārtēšanas nosacījumi joprojām netiek izpildīti, lūdzu, konsultējieties ar ražotāju vai vietējo R-Biopharm izplatītāju.

10. Izvērtēšana un interpretācija










RIDA® CCD-Inhibitor ir paredzēts paraugu sagatavošanai. Novērtēšana un interpretācija tiek veikta, izmantojot RIDA qLine® Allergy.

11. Pārskatīto versiju vēsture

Versijas numurs	Sadaļa un apzīmējums
2019-12-02	Iepriekšējā versija
2022-04-11	Vispārējā pārskatīšana 1. Paredzētais lietojums 2. Kopsavilkums un skaidrojums par testu 3. Testa princips 4. Nodrošinātie reaģenti 5. Norādījumi par glabāšanu 6. Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie reaģenti 7. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietotājiem 8. Testa procedūra 9. Kvalitātes kontrole – norāde par reaģentu nestabilitāti vai derīguma termiņu 10. Izvērtēšana un interpretācija

12. Simbolu skaidrojums

Vispārīgi simboli

	Lietošanai in vitro diagnostikā
	Ievērojiet lietošanas rokasgrāmatu
	Sērijas numurs
	Izlietot pirms
	Glabāšanas temperatūra
	Preces numurs
	Testu skaits
	Izgatavošanas datums
	Ražotājs

13. Atsauces

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