

RIDA® CCD- Inhibitor

REF ZA0601



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

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



1. Tiltenkt bruk

For *in vitro*-diagnostisk bruk. RIDA® CCD-hemmer er et tilbehør til RIDA® qLine Allergitester for hemming av anti-CCD IgE i humant serum og plasma (sitratt). Produktet detekterer ikke sykdom, men brukes til preparering av prøver. Produktet er tiltenkt for profesjonell bruk.

2. Sammendrag og forklaring av testen

RIDA® CCD-hemmeren tilbys som separat tilbehør til RIDA® qLine Allergi.

En type I allergi er forårsaket av dannelsen av spesifikke IgE-antistoffer mot allergifremkallende stoffer. De fleste allergener er proteiner med en molekylvekt på 50 - 500 kDa, men selv små molekyler som legemidler (haptener) kan bli hele allergener når de kombineres med et protein.

I eukaryote organismer er de fleste proteiner glykosylert under translasjonelle forhold, og har derfor karbohydrat-sidekjeder.

Immunsystemet utvikler IgE-antistoffer også mot disse karbohydrat-sidekjedene (kryssreaktive karbohydratdeterminanter, CCD), som vanligvis er av vegetabilsk opprinnelse.

IgE-antistoffene rettet mot disse CCD-ene fører også til kryssreaksjoner med ubeslektede proteiner som svært sannsynlig ikke har klinisk relevans, og derfor ikke forårsaker allergiske symptomer. Siden disse antistoffene gir positive resultater i laborietester, må imidlertid de positive resultatene anses som falskt positive. For at ekte positive resultater skal kunne skilles korrekt fra falskt positive resultater, må anti-CCD IgE-antistoffene hemmes slik at de ikke kan binde seg til CCD-ene i laborietesten.

Forekomsten av mange positive reaksjoner i det individuelle allergentestsystemet er en indikasjon på kryssreaksjoner som kan være forårsaket av anti-CCD IgE-antistoffer. I disse tilfellene må serumet behandles med RIDA® CCD-hemmeren, og testen må gjentas. RIDA® CCD-hemmeren brukes til forbehandling av prøver for RIDA® qLine Allergi.

3. Testprinsipp

RIDA® CCD-hemmeren binder seg til den variable regionen av IgE-antistoffene, og hindrer antistoffene i å binde seg til karbohydrat-sidekjedene på allergenene i testsystemet.

4. Medfølgende reagenser

Tabell 1: Medfølgende reagenser

Settkomponenter	Mengde	Beskrivelse
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5 x 5 tester)	Lyofilisert CCD-hemmer

5. Oppbevaringsinstruksjoner

Følg retningslinjene for håndtering i tabell 2 og lagre settet direkte etter bruk i henhold til den angitte informasjonen. Når utløpsdatoen er overskredet eller den anbefalte lagringsperioden for de åpne reagensene har utløpt, er kvalitetsgarantien ikke lenger gyldig.

Tabell 2: Oppbevaringsforhold og informasjon

	Oppbevaringstemperatur	Maksimal lagringstid	Tilleggsmerknader om oppbevaring
uåpnet	2 - 8 °C	Kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen	-
åpnet	2 - 8 °C	≤ 2 uker	Lagre i kjøleskap umiddelbart etter bruk. Mikrobiell forurensning må unngås.

6. Nødvendige reagenser som ikke medfølger

6.1 Reagenser

Produkt	Artikkelnr.
RIDA qLine® Allergi	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 Laboratorieutstyr

Produkt
Prøverør
Vortexmikser
Mikropipetter for volum på 10 µL, 55 µL og 400 µL

7. Advarsler og forsiktighetsregler for brukerne

Denne testen må kun utføres av kvalifisert laboratoriepersonell.

Retningslinjene for arbeid i medisinske laboratorier må følges. Brukerhåndboken må alltid følges nøye ved utførelse av denne testen. Ikke pipettér prøver eller reagenser med munnen. Unngå kontakt med ødelagt hud og slimhinner. Bruk personlig verneutstyr (passende hansker, labfrakk, vernebriller) når du håndterer reagenser og prøver, og vask hendene etter at testen er fullført. Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver behandles.

Farlige materialer er angitt i samsvar med kravene til merking.

Ytterligere informasjon om sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS) finnes under varenummeret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Brukerne er ansvarlige for riktig avhending av alle reagenser og materialer etter bruk. Følg nasjonale forskrifter for avhending.

Reagenset må ikke brukes hvis flasken er skadet eller har en lekkasje.

Reagensene i settet ble testet for HIV- og HCV-antistoffer og for HBsAg, og ble funnet å være negative. Likevel bør de behandles som potensielt smittsomme, i likhet med pasientprøvene og alt materiale som kommer i kontakt med dem, og de bør håndteres i henhold til de respektive nasjonale sikkerhetsforskriftene.

For brukere i Den europeiske union: Rapportér alle alvorlige bivirkninger forbundet med produktet til R-Biopharm AG og de relevante nasjonale myndighetene.

8. Testprosedyre

La reagensene få romtemperatur (20 - 25 °C) før bruk. Ta reagensglasset ut av kjøleskapet og la det stå i ca. 30 minutter til det når romtemperatur (RT).

- Pipetter 55 µL H₂O opp i reagensrøret og miks grundig med vortexmikser i 30 sekunder.
- Sentrifuger kort for å sikre at det ikke er væske igjen i lokket.
- Pipetter 10 µL av den oppløste RIDA® CCD-hemmeren opp i 400 µL serum eller plasma (sitrat) og rist.
- Inkuber i en time ved RT under risting.

Det behandlede serumet eller plasmaet må testes med RIDA qLine® Allergitest umiddelbart etter inkubering.

9. Kvalitetskontroll - indikasjon på ustabilitet eller utløpte reagenser

For CCD-positive prøver må signalet fra CCD-linjene på RIDA qLine® Allergi reduseres til < 1,00 RAST. For allergener uten kjent CCD-kryssreaktivitet bør resultatet ikke avvike med mer enn 1,0 RAST etter tilsetning av hemmeren.

Om de spesifiserte verdiene ikke oppnås, kontroller følgende elementer før du gjentar testen:

- Utløpsdatoen for de anvendte reagensene
- Funksjonaliteten til utstyret som brukes (f.eks. kalibrering)
- At testprosedyren ble gjennomført på riktig måte
- Visuell inspeksjon av komponentene i settet mht. forurensning eller lekkasjer

Hvis betingelsene fortsatt ikke er oppfylt etter gjentatt test, må du kontakte produsenten eller din lokale R-Biopharm-forhandler.

10. Evaluering og tolkning










RIDA® CCD-hemmeren er beregnet for prøvepreparering. Evaluering og tolkning gjøres ved hjelp av RIDA qLine® Allergi.

11. Versjonshistorikk

Versjonsnummer	Avsnitt og betegnning
2019-12-02	Tidligere versjon
2022-04-11	Generell revisjon 1. Tiltent bruk 2. Sammendrag og forklaring av testen 3. Testprinsipp 4. Medfølgende reagenser 5. Oppbevaringsinstruksjoner 6. Nødvendige reagenser som ikke medfølger 7. Advarsler og forsiktighetsregler for brukerne 8. Testprosedyre 9. Kvalitetskontroll – indikasjon på ustabilitet eller utløpte reagenser 10. Evaluering og tolkning

12. Symbolforklaring

Generelle symboler

	For in vitro-diagnostisk bruk.
	Følg brukerhåndboken
	Batchnummer
	Brukes innen
	Oppbevaringstemperatur
	Artikkelnummer
	Antall tester
	Produksjonsdato
	Produsent

13. Referanser

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