

## RIDA® CCD-Inhibitor

**REF** ZA0601



## 1. Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*. RIDA® CCD-Inhibitor to akcesorium do testów RIDA® qLine Allergy służący do inhibicji przeciwciała IgE anty-CCD w ludzkiej surowicy i osoczu (cytrynian). Produkt nie wykrywa chorób; służy do przygotowania próbki. Produkt ten jest przeznaczony do użytku profesjonalnego.

## 2. Podsumowanie i wyjaśnienie testu

RIDA® CCD-Inhibitor jest oferowany jako oddzielne akcesorium dla RIDA® qLine Allergy.

Alergia typu I jest spowodowana tworzeniem się swoistych przeciwciał IgE przeciw alergenom. Większość alergenów to białka o masie cząsteczkowej 50 - 500 kDa, ale nawet małe cząsteczki, takie jak leki (hapteny), mogą stać się całymi alergenami w połączeniu z białkiem.

W organizmach eukariotycznych większość białek ulega glikozylacji podczas translacji i dlatego posiada węglowodanowe łańcuchy boczne.

Układ odpornościowy wytwarza przeciwciała IgE również przeciw tym węglowodanowym łańcuchom bocznym (krzyżowo reagujące determinanty węglowodanowe, CCD), które są zwykle pochodzenia roślinnego.

Przeciwciała IgE skierowane przeciw tym CCD prowadzą również do reakcji krzyżowych z niepowiązanymi białkami, które najprawdopodobniej nie mają znaczenia klinicznego, a zatem nie powodują objawów alergicznych. Ponieważ jednak przeciwciała te dają dodatnie wyniki w testach laboratoryjnych, wyniki dodatnie należy uznać za fałszywie dodatnie.

Aby prawidłowo odróżnić wyniki prawdziwie dodatnie od wyników fałszywie dodatnich, przeciwciała IgE przeciw CCD muszą zostać poddane inhibicji, aby nie mogły wiązać się z CCD w teście laboratoryjnym.

Występowanie wielu reakcji dodatnich w indywidualnym układzie testowym alergenu wskazuje na reakcje krzyżowe, które mogą być wywołane przez przeciwciała IgE anty-CCD. W takich przypadkach surowicę należy potraktować odczynnikiem RIDA® CCD-Inhibitor i powtórzyć test. RIDA® CCD-Inhibitor służy do wstępnego przygotowania próbek dla RIDA® qLine Allergy.

## 3. Zasada testu

RIDA® CCD-Inhibitor wiąże się ze zmiennym regionem przeciwciał IgE, zapobiegając wiązaniu przeciwciał z węglowodanowymi łańcuchami bocznymi alergenów w układzie testowym.

#### 4. Dostarczane odczynniki

Tabela 1: Dostarczane odczynniki

Elementy zestawu	Ilość	Opis
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5 x 5 testów)	Inhibitor CCD, liofilizowany

#### 5. Instrukcje dotyczące przechowywania

Należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania przedstawionymi w Tabeli 2 i przechowywać zestaw bezpośrednio po użyciu zgodnie z podanymi informacjami. Po upływie terminu ważności lub zalecanego okresu przechowywania otwartych odczynników gwarancja jakości przestaje obowiązywać.

Tabela 2: Warunki przechowywania i informacje

	Temperatura przechowywania	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe uwagi dotyczące przechowywania
nieotwarte	2–8°C	Można użyć do wydrukowanego terminu ważności	-
po otwarciu	2–8°C	≤2 tygodni	Natychmiast po użyciu odłożyć do przechowywania w lodówce. Należy zapobiegać skażeniu mikrobiologicznemu.

#### 6. Odczynniki wymagane, ale niedostarczane

##### 6.1 Odczynniki

Produkt	Nr kat.
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 Sprzęt laboratoryjny

Produkt
Próbówki
Worteks
Mikropipety do objętości 10 µL, 55 µL i 400 µL

## 7. Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkowników

Ten test może być wykonywany wyłącznie przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

Należy przestrzegać wytycznych dotyczących pracy w laboratoriach medycznych. Podczas wykonywania tego testu należy zawsze ściśle przestrzegać instrukcji użycia. Nie pipetować próbek ani odczynników ustami. Unikać kontaktu z uszkodzoną skórą i błonami śluzowymi. Podczas pracy z odczynnikami i próbkami należy nosić osobiste wyposażenie ochronne (odpowiednie rękawiczki, fartuch laboratoryjny, okulary ochronne), a po wykonaniu testu - umyć ręce. W miejscu, w którym przetwarzane są próbki nie wolno palić, jeść ani pić.

Materiały niebezpieczne oznaczono zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania.

Dalsze szczegóły dotyczące karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) można znaleźć pod numerem pozycji na stronie <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za prawidłową utylizację wszystkich odczynników i materiałów po użyciu. W przypadku utylizacji należy przestrzegać przepisów krajowych.

Odczynnika nie wolno używać, jeśli butelka jest uszkodzona lub przecieka.

Odczynniki w zestawie zostały przetestowane pod kątem przeciwciał przeciw HIV i HCV oraz HBsAg i okazały się ujemne. Mimo to należy je traktować jako potencjalnie zakaźne, podobnie jak próbki pobrane pacjentów i wszystkie materiały, które mają z nimi kontakt. Należy postępować z nimi zgodnie z odpowiednimi krajowymi przepisami bezpieczeństwa.

Dotyczy użytkowników w Unii Europejskiej: Wszystkie poważne zdarzenia niepożądane związane z produktem należy zgłaszać firmie R-Biopharm AG oraz odpowiednim organom krajowym.

## 8. Procedura testu

Przed użyciem doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej (20–25°C). Wyjąć probówkę z lodówki i pozostawić na około 30 minut, aż osiągnie temperaturę pokojową (RT).

- Odpipetować 55 µL H<sub>2</sub>O do probówki i dokładnie worteksować przez 30 sekund.
- Krótko odwirować, aby się upewnić, że na pokrywce nie pozostał płyn.
- Odpipetować 10 µL rozpuszczonego RIDA<sup>®</sup> CCD-Inhibitor do 400 µL surowicy lub osocza (cytrynian) i wstrząsnąć.
- Inkubować przez godzinę w temperaturze pokojowej, wytrząsając.

Przygotowana surowica lub osocze muszą zostać poddane analizie testem RIDA qLine<sup>®</sup> Allergy bezpośrednio po inkubacji.

## 9. Kontrola jakości - oznaki niestabilności lub upływu terminu ważności odczynników

W przypadku próbek CCD-dodatnich sygnał linii CCD w RIDA qLine<sup>®</sup> Allergy musi zostać zmniejszony do < 1,00 RAST. W przypadku alergenów bez znanej reaktywności krzyżowej CCD wynik nie powinien różnić się o więcej niż 1,0 RAST po dodaniu inhibitora.

Jeśli określone wartości nie zostaną osiągnięte, przed powtórzeniem testu należy sprawdzić następujące elementy:

- Termin ważności użytych odczynników
- Funkcjonalność używanego sprzętu (np. kalibracja)
- Prawidłowość procedury testu
- Kontrola wzrokowa elementów zestawu pod kątem skażenia lub wycieków

Jeśli po powtórzeniu testu warunki nadal nie są spełnione, należy skonsultować się z producentem lub lokalnym dystrybutorem firmy R-Biopharm.

## 10. Ocena i interpretacja










RIDA<sup>®</sup> CCD-Inhibitor jest przeznaczony do przygotowania próbek. Oceny i interpretacji dokonuje się za pomocą RIDA qLine<sup>®</sup> Allergy.

## 11. Historia zmian

Numer wersji	Rozdział i oznaczenie
2019-12-02	Poprzednia wersja
2022-04-11	Zmiany ogólne <ol style="list-style-type: none"><li>1. Przeznaczenie</li><li>2. Podsumowanie i wyjaśnienie testu</li><li>3. Zasada testu</li><li>4. Dostarczane odczynniki</li><li>5. Instrukcje dotyczące przechowywania</li><li>6. Odczynniki wymagane, ale niedostarczane</li><li>7. Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkowników</li><li>8. Procedura testu</li><li>9. Kontrola jakości – oznaki niestabilności lub upływu terminu ważności odczynników</li><li>10. Ocena i interpretacja</li></ol>

## 12. Objasnienia symboli

### Symbole ogólne

	Do stosowania w diagnostyce in vitro
	Patrz instrukcja obsługi
	Numer partii
	Termin ważności
	Temperatura przechowywania
	Nr kat.
	Liczba testów
	Data produkcji
	Producent

### 13. Piśmiennictwo

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