

RIDA® CCD-Inhibitor

REF ZA0601



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

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



1. Uso previsto

Para diagnóstico *in vitro*. O RIDA® CCD-Inhibitor é um acessório para testes RIDA® qLine Allergy por inibir o IgE anti-CCD em soro humano e plasma (citrato). O produto não detecta doenças; é utilizado para a preparação de amostras. O produto é destinado ao uso profissional.

2. Sumário e explicação do teste

O RIDA® CCD-Inhibitor é oferecido como um acessório separado para o RIDA® qLine Allergy.

Uma alergia do tipo I é causada pela formação de anticorpos IgE específicos contra alérgenos. A maioria dos alérgenos são proteínas com um peso molecular de 50 - 500 kDa, mas mesmo pequenas moléculas como drogas (haptens) podem se tornar alérgenos inteiros quando combinadas com uma proteína.

Em organismos eucarióticos, a maioria das proteínas são glicosiladas sob condições translacionais e, portanto, possuem cadeias laterais de carboidratos.

O sistema imunológico desenvolve anticorpos IgE também contra essas cadeias laterais de carboidratos (determinantes de carboidratos reativos cruzados, CCDs), que geralmente são de origem vegetal.

Os anticorpos IgE que visam esses CCDs também levam a reações cruzadas com proteínas não relacionadas que muito provavelmente não têm relevância clínica e, portanto, não causam sintomas alérgicos. Como esses anticorpos produzem resultados positivos em testes de laboratório, porém, os resultados positivos devem ser considerados falsos-positivos.

Para que os resultados verdadeiros positivos sejam corretamente distinguidos dos resultados falsos positivos, os anticorpos IgE anti-CCD devem ser inibidos para que não se liguem aos CCDs no teste de laboratório.

A ocorrência de muitas reações positivas no sistema de teste individual de alérgeno é uma indicação de reações cruzadas que poderiam ser causadas por anticorpos IgE anti-CCD. Nesses casos, o soro precisa ser tratado com o RIDA® CCD-Inhibitor, e o teste precisa ser repetido. O RIDA® CCD-Inhibitor é usado para o pré-tratamento de amostras para RIDA® qLine Allergy.

3. Princípio do teste

O RIDA® CCD-Inhibitor liga-se à região variável dos anticorpos IgE, impedindo que os anticorpos se liguem às cadeias laterais dos carboidratos dos alérgenos no sistema de teste.

4. Reagentes fornecidos

Tabela 1: Reagentes fornecidos

Componentes do kit	Quantidade	Descrição
CCD-Inibidor	5 x 44 µg (5 x 5 testes)	Inibidor CCD, liofilizado

5. Instruções de armazenamento

Siga as orientações de manuseio da Tabela 2 e guarde o kit diretamente após a utilização, de acordo com as informações especificadas. Após a data de vencimento ou após o decurso do período de armazenamento recomendado dos reagentes abertos, a garantia de qualidade deixa de ser válida.

Tabela 2: Condições de armazenamento e informação

	Temperatura de armazenamento	Tempo máximo de armazenamento	Notas adicionais sobre armazenamento
fechado	2 - 8 °C	Pode ser usado até a data de validade impressa	-
aberto	2 - 8 °C	≤ 2 semanas	Armazenar em um refrigerador imediatamente após o uso. A contaminação microbiana deve ser evitada.

6. Reagentes necessários, mas não fornecidos

6.1 Reagentes

Produto	Item nº
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 Equipamentos de laboratório

Produto
Tubos de amostra
Misturador vórtice
Micropipetas para volumes 10 µL, 55 µL e 400 µL

7. Avisos e medidas preventivas para os usuários

Esse teste deve ser realizado apenas por pessoal de laboratório qualificado. As diretrizes para trabalho em laboratórios médicos devem ser seguidas. Ao realizar este teste, sempre siga estritamente o manual de operação. Não pipete amostras ou reagentes usando a boca. Evite o contato com membranas mucosas e pele lesionada. Utilize equipamentos de segurança pessoal (luvas adequadas, jaleco, óculos de segurança) ao manusear os reagentes e as amostras, e lave as mãos após concluir o teste. Não fume, coma ou beba em áreas onde as amostras estiverem sendo manipuladas.

As substâncias perigosas são indicadas de acordo com as obrigações de marcação.

Mais detalhes sobre a Folha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) podem ser encontrados sob o número do item em <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Os usuários são os responsáveis por descartar de modo adequado todos os reagentes e materiais após sua utilização. Para o descarte, cumpra com os regulamentos nacionais.

O reagente não deve ser utilizado se o frasco estiver danificado ou com vazamento.

Os reagentes do kit foram testados para HIV e HCV ABs e para HBsAg, e foram considerados negativos. Ainda assim, devem ser tratadas como potencialmente infecciosas, assim como as amostras dos pacientes e todos os materiais que entram em contato com elas, e devem ser tratadas de acordo com as respectivas regulamentações nacionais de segurança.

Para usuários na União Europeia: Comunicar todos os eventos adversos graves associados ao produto à R-Biopharm AG e às autoridades nacionais competentes.

8. Realização do teste

Antes de usar, leve os reagentes à temperatura ambiente (20 - 25 °C). Retire o tubo de ensaio da geladeira e deixe-o repousar por aproximadamente 30 minutos até atingir a temperatura ambiente (RT).

- Pipetar 55 µL H₂O no tubo de ensaio e vórtice completamente durante 30 segundos.
- Centrifugue brevemente para garantir que nenhum líquido permaneça na tampa.
- Pipete 10 µL do RIDA[®] CCD-Inibitor dissolvido em 400 µL de soro ou plasma (citrato) e mexa.
- Incube durante uma hora em temperatura ambiente em agitação.

O soro ou plasma tratado deve ser testado no teste de alergia RIDA qLine[®] imediatamente após a incubação.

9. Controle de qualidade - indicação de instabilidade ou expiração de reagentes

Para amostras CCD-positivas, o sinal das linhas CCD no RIDA qLine[®] Allergy deve ser reduzido para < 1,00 RAST. Para alergênicos sem reatividade cruzada conhecida de CCD, o resultado não deve desviar-se mais de 1,0 RAST após a adição do inibidor.

Se os valores especificados não forem atingidos, verifique os seguintes itens antes de repetir o teste:

- Data de validade dos reagentes utilizados
- Funcionalidade do equipamento utilizado (por ex., calibração)
- Execução correta do teste
- Inspeção visual dos componentes do kit quanto à contaminação ou vazamentos

Se as condições ainda não tiverem sido cumpridas após a repetição do teste, consulte o fabricante ou o distribuidor R-Biopharm local.

10. Avaliação e interpretação

O RIDA[®] CCD-Inibitor é destinado ao preparo de amostras. A avaliação e interpretação são feitas usando o RIDA qLine[®] Allergy.

11. Histórico de versões

Número da versão	Seção e designação
2019-12-02	Versão anterior
2022-04-11	Revisão geral 1. Uso previsto 2. Sumário e explicação do teste 3. Princípio do teste 4. Reagentes fornecidos 5. Instruções de armazenamento 6. Reagentes necessários, mas não fornecidos 7. Avisos e medidas preventivas para os usuários 8. Realização do teste 9. Controle de qualidade – indicação de instabilidade ou expiração de reagentes 10. Avaliação e interpretação

12. Explicação dos símbolos

Símbolos gerais

	Para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consulte o manual de operação
	Número do lote
	Data de validade
	Temperatura de armazenamento
	Número do item
	Número de testes
	Data de fabricação
	Fabricante

13. Referências

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