

RIDA® CCD-Inhibitor

REF ZA0601



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

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



1. Utilizare preconizată

Se utilizează pentru diagnosticare *in vitro*. RIDA® CCD-Inhibitor este un accesoriu al testelor RIDA® qLine Allergy pentru inhibarea imunoglobulinei IgE anti-CCD în serul sau plasma (citrat) din sângele uman. Produsul nu detectează boala; este folosit pentru pregătirea probelor. Produsul este destinat doar utilizării profesionale.

2. Scurtă prezentare și explicare a testului

RIDA® CCD-Inhibitor este furnizat ca accesoriu separat pentru RIDA® qLine Allergy. O alergie de tipul I este cauzată de formarea anticorpilor IgE specifici împotriva alergenilor. Majoritatea alergenilor sunt proteine cu o greutate moleculară de 50 - 500 kDa, dar, în combinație cu o proteină, chiar și moleculele mici, precum medicamentele (haptenele), pot deveni alergeni întregi.

În organismele eucariote, majoritatea proteinelor sunt glicozilate în condiții de translație și, prin urmare, au catene laterale de carbohidrați.

Sistemul imunitar dezvoltă anticorpi IgE și împotriva acestor lanțuri laterale de carbohidrați (determinanți de carbohidrați reactivi încrucișați, CCD), care sunt, de obicei, de origine vegetală.

Anticorpilor IgE care vizează acești CCD conduc, de asemenea, la reacții încrucișate cu proteinele înrudite, care, foarte probabil, nu au relevanță clinică și, prin urmare, nu provoacă reacții alergice. Totuși, întrucât acești anticorpi produc rezultate pozitive în testele de laborator, rezultatele pozitive trebuie considerate fals pozitive.

Pentru ca rezultatele cu adevărat-pozitive să fie distinse corect de rezultatele fals-pozitive, anticorpilor IgE anti-CCD trebuie inhibați, astfel încât să nu se poată lega de CCD în cadrul testului de laborator.

Apariția multor reacții pozitive în sistemul individual de testare cu alergeni este un indiciu al reacțiilor încrucișate care ar putea fi cauzate de anticorpilor IgE anti-CCD. În aceste cazuri, serul trebuie tratat cu RIDA® CCD-Inhibitor, iar testul trebuie repetat. RIDA® CCD-Inhibitor se utilizează pentru tratamentul preliminar al probelor pentru RIDA® qLine Allergy.

3. Principiul testului

RIDA® CCD-Inhibitor se leagă de regiunea variabilă a anticorpilor IgE, împiedicând legarea anticorpilor de lanțurile laterale de carbohidrați ale alergenilor din sistemul de testare.

4. Reactivi furnizați

Tabelul 1: Reactivi furnizați

Componentele trusei	Cantitate	Descriere
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5 x 5 teste)	Inhibitor CCD, liofilizat

5. Instrucțiuni de depozitare

Vă rugăm să urmați instrucțiunile de manipulare din Tabelul 2 și să păstrați trusa după utilizare conform informațiilor specificate. După data expirării sau perioada recomandată pentru păstrarea reactivilor deschiși, garanția de calitate nu mai este valabilă.

Tabelul 2: Condiții și informații pentru depozitare

	Temperatura de depozitare	Durata maximă de depozitare	Alte observații privind depozitarea
nedeschis	2 - 8 °C	Se poate utiliza doar până la data expirării	-
deschis	2 - 8 °C	≤ 2 săptămâni	Depozitați într-un frigider imediat după utilizare. Trebuie evitată contaminarea microbiană.

6. Reactivi necesari care nu sunt furnizați

6.1 Reactivi

Produs	Nr. articol
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 Echipamente de laborator

Produs
Eprubete pentru probe
Centrifugă
Micropipete de 10 µL, 55 µL și 400 µL

7. Avertismente și măsuri de precauție pentru utilizatori

Acest test trebuie efectuat doar de personal de laborator calificat.

Trebuie respectate regulile de lucru ale laboratoarelor medicale. Respectați întotdeauna cu strictețe manualul de utilizare atunci când efectuați acest test. Nu picurați cu pipeta probe sau reactivi folosind gura. Evitați contactul cu leziuni ale pielii și mucoase. Purtați echipament de protecție personală (mănuși adecvate, halat de laborator, ochelari de protecție) când manipulați reactivii și probele. Spălați-vă pe mâini după finalizarea testului. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în zonele în care sunt manipulate probele.

Materialele periculoase sunt indicate conform instrucțiunilor de etichetare a acestora. Puteți găsi mai multe detalii privind Fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) căutând după numărul articolului pe <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Utilizatorii sunt responsabili pentru eliminarea corectă a tuturor reactivilor și materialelor după utilizare. Respectați reglementările naționale privind aruncarea deșeurilor.

Reactivul nu trebuie utilizat dacă sticla este crăpată sau permite scurgerea.

Reactivii din trusă au fost testați pentru anticorpii HIV și HCV, precum și pentru antigenul s al virusului hepatic HBsAg, dovedindu-se a fi negativi. Totuși, aceștia trebuie tratați ca potențial infecțioși, la fel ca probele de la pacienți și toate materialele cu care intră în contact, și manipulați în conformitate cu reglementările naționale privind siguranța aplicabile.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană: Raportați toate evenimentele adverse grave asociate produsului către R-Biopharm AG și autoritățile naționale competente.

8. Procedura de testare

Înainte de utilizare, aduceți reactivii la temperatura camerei (20 - 25 °C). Scoateți eprubeta din frigider și așteptați aproximativ 30 de minute, până când ajunge la temperatura camerei (RT).

- Picurați cu pipeta 55 µL de H₂O (apă) în eprubetă și agitați bine timp de 30 de secunde.
- Centrifugați puțin pentru a vă asigura că nu rămâne lichid în capac.
- Picurați cu pipeta 10 µL de RIDA® CCD-Inhibitor dizolvat în 400 µL de ser sanguin sau plasmă (citrat), apoi agitați bine.
- Incubați timp de o oră la temperatura camerei, agitând din când în când.

Serul sau plasma tratate trebuie testate cu testul RIDA qLine® Allergy imediat după incubare.

9. Controlul calității - Indicarea instabilității sau expirării reactivilor

În cazul probelor pozitive la CCD, semnalul liniilor CCD din RIDA qLine® Allergy trebuie redus la o valoare < 1,00 RAST. Pentru alergenii fără o reactivitate încrucișată cu CCD cunoscută, rezultatul nu trebuie să devieze cu mai mult de 1,0 RAST după adăugarea inhibitorului.

Dacă valorile specificate nu sunt atinse, verificați următoarele aspecte înainte de a repeta testul:

- Data expirării reactivilor utilizați
- Funcționalitatea echipamentului utilizat (de exemplu, calibrarea)
- Corectitudinea procedurii de testare.
- Existența unei contaminări sau a unor scurgeri, prin inspectarea vizuală a componentelor trusei

Dacă, după repetarea testului, condițiile tot nu sunt îndeplinite, adresați-vă producătorului sau distribuitorului R-Biopharm local.

10. Evaluare și interpretare










RIDA® CCD-Inhibitor este destinat pregătirii probelor. Evaluarea și interpretarea se efectuează cu ajutorul RIDA qLine® Allergy.

11. Istoricul versiunilor

Numărul versiunii	Secțiune și denumire
2019-12-02	Versiunea anterioară
2022-04-11	Revizuire generală 1. Utilizare preconizată 2. Scurtă prezentare și explicare a testului 3. Principiul testului 4. Reactivi furnizați 5. Instrucțiuni de depozitare 6. Reactivi necesari care nu sunt furnizați 7. Avertismente și măsuri de precauție pentru utilizatori 8. Procedura de testare 9. Controlul calității – Indicarea instabilității sau expirării reactivilor 10. Evaluare și interpretare

12. Explicația simbolurilor

Simboluri generale

	Se utilizează pentru diagnosticare in vitro
	Respectați manualul de utilizare
	Numărul lotului
	A se utiliza înainte de
	Temperatura de depozitare
	Numărul articolului
	Număr de teste
	Data producerii
	Producătorul

13. Referințe

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