

## RIDA® CCD-Inhibitor

**REF** ZA0601



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

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



## 1. Назначение

Для диагностики *in vitro*. Ингибитор RIDA® CCD-Inhibitor - это аксессуар для тестов RIDA® qLine Allergy, который применяется для ингибирования антител IgE к CCD в сыворотке и плазме крови человека (цитрат). Продукт не позволяет обнаруживать заболевание; он используется для подготовки образцов. Продукт предназначен для профессионального использования.

## 2. Краткое описание теста

Ингибитор RIDA® CCD-Inhibitor продается как отдельный аксессуар для тестов RIDA® qLine Allergy.

Аллергия типа I вызывается образованием определенных антител IgE к аллергенам. Большинство аллергенов - это белки с молекулярной массой 50 - 500 кДа, но даже небольшие молекулы, такие как лекарства (гаптены), могут становиться целостными аллергенами в комбинации с белком.

В организмах-эукариотах большинство белков гликолизуются в трансляционных условиях, поэтому они имеют углеводные боковые цепи.

Иммунная система вырабатывает антитела IgE к этим углеводным боковым цепям (перекрестно-реагирующие углеводные детерминанты (CCD)), которые обычно имеют растительное происхождение.

Антитела IgE к этим детерминантам CCD также ведут к перекрестным реакциям с несвязанными белками, которые, очень вероятно, не будут вызывать клинических последствий, т. е. аллергические симптомы не будут проявляться. Так как в ходе лабораторных тестов эти антитела дают положительные результаты, такие положительные результаты должны считаться ложно положительными.

Чтобы правильно различать истинные и ложно положительные результаты, антитела IgE к CCD должны ингибироваться, чтобы предотвратить их связывание с детерминантами CCD в ходе лабораторного теста.

Наличие большого количества положительных реакций в рамках тестовой системы с отдельным аллергеном указывает на перекрестные реакции, которые могут вызываться антителами IgE к CCD. В этих случаях сыворотку необходимо обработать ингибитором RIDA® CCD-Inhibitor и повторить тест.

Ингибитор RIDA® CCD-Inhibitor используется для предварительной обработки образцов для тестов RIDA® qLine Allergy.

## 3. Принцип действия теста

Ингибитор RIDA® CCD-Inhibitor связывается с различными участками антител IgE и не дает антителам связываться с углеводными боковыми цепями аллергенов в тестовой системе.

#### 4. Предоставленные реагенты

Таблица 1. Предоставленные реагенты

Компоненты набора	Количество	Описание
CCD-Inhibitor	5 x 44 мкг (5 x 5 тестов)	Ингибитор CCD, лиофилизированный

#### 5. Инструкции по хранению

Следуйте указаниям по обращению, приведенным в таблице 2, и храните набор непосредственно после использования в соответствии с указанной информацией. По истечении срока годности или рекомендованного срока хранения вскрытых реагентов гарантия качества не действует.

Таблица 2. Условия хранения и информация

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные примечания по хранению
невскрытый	2 - 8 °C	Может использоваться до истечения срока годности	-
вскрытый	2 - 8 °C	≤ 2 недели	Сразу после использования поместите на хранение в холодильник. Необходимо исключить микробную контаминацию.

#### 6. Необходимые, но непредоставленные реагенты

##### 6.1 Реагенты

Продукт	Поз. №:
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 Лабораторное оборудование

Продукт
Пробирки для образцов
Вихревая мешалка
Микропипетки с объемом 10 мкл, 55 мкл и 400 мкл

## 7. Предупреждения и меры предосторожности для пользователей

Данный тест должен выполняться только квалифицированным персоналом лаборатории.

Необходимо соблюдать рабочие инструкции, которые применяются в медицинских лабораториях. Всегда строго соблюдайте руководство по эксплуатации при проведении этого теста. Не допускайте попадания образцов или реагентов в рот. Избегайте контакта с поврежденной кожей и слизистыми оболочками. Во время работы с реагентами и образцами используйте средства индивидуальной защиты (соответствующие перчатки, лабораторный халат, защитные очки) и мойте руки после завершения теста. Не курите, не ешьте и не пейте в зонах, где ведется работа с образцами.

Опасные материалы указаны в соответствии с обязательствами по маркировке. Дополнительную информацию о паспорте безопасности (Safety Data Sheet, SDS) можно найти под номером изделия по адресу <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Пользователи несут ответственность за надлежащую утилизацию всех реагентов и материалов после использования. При утилизации соблюдайте национальные правила.

Реагент не должен использоваться в случае повреждения или протекания флакона.

Реагенты в наборе были протестированы на антитела к ВИЧ и гепатиту С и HBsAg и продемонстрировали отрицательный результат. Тем не менее с ними необходимо обращаться как с потенциально инфекционными материалами, как и с образцами пациентов и всеми материалами, которые с ними контактируют, и при этом необходимо соблюдать соответствующие национальные требования к технике безопасности.

Информация для пользователей в Европейском союзе. Сообщайте обо всех серьезных нежелательных явлениях, связанных с продуктом, в компанию R-Biopharm AG и соответствующие национальные органы.

## 8. Порядок проведения теста

Перед использованием доведите реагенты до комнатной температуры (20 - 25 °С). Извлеките тестовую пробирку из холодильника и подождите примерно 30 минут, чтобы она достигла комнатной температуры (КТ).

- Добавьте пипеткой 55 мкл H<sub>2</sub>O в тестовую пробирку и поместите в вихревую мешалку на 30 секунд.
- Поместите раствор на короткое время в центрифугу, чтобы вся жидкость вытекла из крышки.
- Добавьте пипеткой 10 мкл разбавленного ингибитора RIDA® CCD-Inhibitor в 400 мкл сыворотки или плазмы (цитрат), после чего встряхните.
- Выполните инкубацию в течение одного часа при КТ, периодически встряхивая.

Обработанная сыворотка или плазма должна тестироваться с использованием теста RIDA qLine® Allergy сразу же после инкубации.

## 9. Контроль качества: признаки нестабильности или истечения срока годности реагентов

Для положительных к CCD образцов сигнал линий CCD в тесте RIDA qLine® Allergy должен уменьшиться до < 1,00 РАСТ. Для аллергенов без известной перекрестной реактивности CCD результат не должен отклоняться более чем на 1,0 РАСТ после добавления ингибитора.

Если указанные значения не получены, перед повторением теста проверьте следующее:

- Срок годности используемых реагентов
- Функциональность используемого оборудования (например, калибровка)
- Правильность проведения теста
- Визуальный осмотр компонентов набора на наличие загрязнения или утечек

Если после повторного проведения теста необходимые условия все еще не выполняются, обратитесь к производителю или дистрибьютору компании R-Biopharm в своем регионе.

## 10. Оценка и интерпретация

Ингибитор RIDA® CCD-Inhibitor предназначен для подготовки образцов. Оценка и интерпретация выполняются с использованием теста RIDA qLine® Allergy.

## 11. История версий

Номер версии	Раздел и обозначение
2019-12-02	Предыдущая версия
2022-04-11	Общий пересмотр <ol style="list-style-type: none"><li>1. Назначение</li><li>2. Краткое описание теста</li><li>3. Принцип действия теста</li><li>4. Предоставленные реагенты</li><li>5. Инструкции по хранению</li><li>6. Необходимые, но непредоставленные реагенты</li><li>7. Предупреждения и меры предосторожности для пользователей</li><li>8. Порядок проведения теста</li><li>9. Контроль качества – признаки нестабильности или истечения срока годности реагентов</li><li>10. Оценка и интерпретация</li></ol>

## 12. Условные обозначения

Общие условные обозначения

	Для диагностики in vitro
	Следовать руководству по эксплуатации
	Номер партии
	Срок годности
	Температура хранения
	Номер изделия
	Количество тестов
	Дата изготовления
	Изготовитель

### 13. Использованная литература

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