

## RIDA® CCD-Inhibitor

**REF** ZA0601



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

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



## 1. Zamýšľané použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*. Inhibítor CCD RIDA® je príslušenstvo pre testy na RIDA® qLine Allergy na inhibíciu protilátok anti-CCD IgE v ľudskom sére a plazme (citrát). Produkt nedeteguje ochorenie, používa sa na prípravu vzoriek. Produkt je určený na profesionálne použitie.

## 2. Zhrnutie a vysvetlenie testu

Inhibítor CCD RIDA® sa ponúka ako oddelené príslušenstvo k testu na RIDA® qLine Allergy.

Alergia typu I je spôsobená tvorbou špecifických protilátok IgE proti alergénom. Väčšina alergénov sú proteíny s molekulovou hmotnosťou 50 - 500 kDa, ale aj malé molekuly, ako sú lieky (haptény), sa môžu pri kombinácii s proteínom stať celými alergénmi.

V eukaryotických organizmoch je väčšina proteínov glykozylovaná pri podmienkach translácie, a preto majú sacharidové bočné reťazce.

Imunitný systém vytvára protilátky IgE aj proti týmto sacharidovým bočným reťazcom (skrížene reaktívne sacharidové determinanty, CCD), ktoré sú zvyčajne rastlinného pôvodu.

Protilátky IgE zamerané na tieto CCD tiež vedú ku skríženým reakciám s nepríbuznými proteínmi, ktoré veľmi pravdepodobne nemajú klinický význam, a preto nespôsobujú príznaky alergie. Keďže tieto protilátky produkujú v laboratórnych testoch pozitívne výsledky, pozitívne výsledky sa musia považovať za falošne pozitívne.

Aby bolo možné správne odlíšiť skutočne pozitívne výsledky od falošne pozitívnych, protilátky anti-CCD IgE sa musia inhibovať, aby sa v laboratórnom teste nemohli naviazať na CCD.

Výskyt mnohých pozitívnych reakcií v individuálnom testovacom systéme na alergény je známkou skrížených reakcií, ktoré by mohli byť spôsobené protilátkami anti-CCD IgE. V týchto prípadoch sa musí sérum ošetriť inhibítorom CCD RIDA® a test sa musí zopakovať. Inhibítor CCD RIDA® sa používa na predúpravu vzoriek pre test na RIDA® qLine Allergy.

## 3. Princíp testu

Inhibítor CCD RIDA® sa viaže na variabilnú oblasť protilátok IgE, čím bráni protilátkam vo väzbe na sacharidové bočné reťazce alergénov v testovacom systéme.

#### 4. Dodané činidlá

Tabuľka 1: Dodané činidlá

Súčasť súpravy	Množstvo	Opis
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5 x 5 testov)	Inhibitor CCD, lyofilizovaný

#### 5. Pokyny na skladovanie

Postupujte podľa pokynov na manipuláciu v tabuľke 2 a súpravu uskladnite priamo po použití podľa uvedených informácií. Po uplynutí dátumu expirácie alebo po uplynutí odporúčanej doby skladovania otvorených činidiel stráca záruka kvality platnosť.

Tabuľka 2: Podmienky skladovania a informácie

	Teplota skladovania	Maximálna doba skladovania	Dodatočné poznámky k skladovaniu
neotvorené	2 - 8 °C	Možno použiť do vytlačeného dátumu expirácie	-
otvorené	2 - 8 °C	≤ 2 týždne	Ihneď po použití uskladnite v chladničke. Musí sa zabrániť mikrobiálnej kontaminácii.

#### 6. Činidlá, ktoré sa vyžadujú, ale nie sú súčasťou dodávky

##### 6.1 Činidlá

Produkt	Č. položky
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 Laboratórne vybavenie

Produkt
Skúmavky na vzorky
Vortexový miešač
Mikropipety pre objemy 10 µL, 55 µL a 400 µL

## 7. Varovania a bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Tento test smie vykonávať iba kvalifikovaný laboratórny personál.

Musia sa dodržiavať usmernenia pre prácu v zdravotníckych laboratóriách. Pri vykonávaní tohto testu vždy prísne dodržiavajte návod na obsluhu. Nepipetujte vzorky ani činidlá ústami. Zabráňte kontaktu s porušenou pokožkou a sliznicami. Pri manipulácii s činidlami a vzorkami noste osobné ochranné prostriedky (vhodné rukavice, laboratórny plášť, ochranné okuliare) a po dokončení testu si umyte ruky. V priestoroch, kde sa manipuluje so vzorkami, nefajčite, nejezte ani nepite.

Nebezpečné materiály sú označené podľa povinnosti označovania.

Ďalšie podrobnosti o karte bezpečnostných údajov (Safety Data Sheet, SDS) nájdete pod číslom položky na stránke <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Používatelia sú zodpovední za správnu likvidáciu všetkých činidiel a materiálov po použití. Pri likvidácii dodržiavajte národné predpisy.

Ak bola fľaša poškodená alebo nájdete únik, činidlo nepoužívajte.

Činidlá v súprave boli testované na HIV a HCV AB a na HBsAg a zistilo sa, že sú negatívne. Napriek tomu je potrebné s nimi mali zaobchádzať ako s potenciálne infekčnými, ako aj so vzorkami pacientov a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prídu do kontaktu, a má sa s nimi manipulovať v súlade s príslušnými národnými bezpečnostnými predpismi.

Pre používateľov v Európskej únii: Všetky závažné nežiaduce udalosti spojené s produktom nahláste spoločnosti R-Biopharm AG a príslušným národným úradom.

## 8. Postup testovania

Pred použitím zohrejte činidlá na izbovú teplotu (20 - 25 °C). Vyberte testovaciu skúmavku z chladničky a nechajte ju stáť približne 30 minút, kým nedosiahne izbovú teplotu (IT).

- Napipetujte 55 µL H<sub>2</sub>O do testovacej skúmavky a dôsledne miešajte vortexom po dobu 30 sekúnd.
- Krátko centrifugujte, aby ste zaistili, že žiadna kvapalina nezostala vo viečku.
- Napipetujte 10 µL rozpusteného inhibítora CCD RIDA® do 400 µL séra alebo plazmy (citrát) a zatraste.
- Inkubujte jednu hodinu pri izbovej teplote za stáleho trasenia.

Ošetrované sérum alebo plazma sa musia testovať testom na RIDA qLine® Allergy okamžite po inkubácii.

## 9. Kontrola kvality - Indikácia nestability alebo exspirácie činidiel

V prípade vzoriek pozitívnych na CCD sa musí signál čiar CCD v teste na RIDA qLine® Allergy znížiť na < 1,00 RAST. V prípade alergénov so známou skříženou reaktivitou na CCD by sa výsledok po pridaní inhibítora nemal odchyľovať o viac ako 1,0 RAST.

Ak nie sú splnené špecifikované hodnoty, pred opakovaním testu skontrolujte nasledujúce položky:

- Dátum exspirácie použitých činidiel
- Funkčnosť používaného vybavenia (napr. kalibrácia)
- Správnosť postupu testovania
- Vizualná kontrola súčastí súpravy na kontamináciu alebo netesnosti

Ak podmienky nie sú splnené ani po opakovaní testu, obráťte sa na výrobcu alebo miestneho distribútora spoločnosti R-Biopharm.

## 10. Hodnotenie a interpretácia










Inhibítor CCD RIDA® je určený na prípravu vzoriek. Hodnotenie a interpretácia sa vykonávajú pomocou testu na RIDA qLine® Allergy.

## 11. História verzie

Číslo verzie	Časť a označenie
2019-12-02	Predchádzajúca verzia
2022-04-11	Všeobecná revízia <ol style="list-style-type: none"><li>1. Zamýšľané použitie</li><li>2. Zhrnutie a vysvetlenie testu</li><li>3. Princíp testu</li><li>4. Dodané činidlá</li><li>5. Pokyny na skladovanie</li><li>6. Činidlá, ktoré sa vyžadujú, ale nie sú súčasťou dodávky</li><li>7. Varovania a bezpečnostné opatrenia pre používateľov</li><li>8. Postup testovania</li><li>9. Kontrola kvality – Indikácia nestability alebo expirácie činidiel</li><li>10. Hodnotenie a interpretácia</li></ol>

## 12. Vysvetlenie symbolov

### Všeobecné symboly

	Na diagnostické použitie in vitro
	Dodržiavajte návod na obsluhu
	Číslo šarže
	Použite pred
	Teplota skladovania
	Číslo položky
	Počet testov
	Dátum výroby
	Výrobca

### 13. Referencie

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