

RIDA® CCD-Inhibitor

REF ZA0601



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

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



1. Predvidena uporaba

Za uporabo v *in vitro* diagnostiki. RIDA® CCD-Inhibitor je dodatek za teste RIDA® qLine Allergy, pri katerih omogoča zaviranje protiteles IgE proti CCD v človeškem serumu in plazmi (citrati). Izdelek ne zazna bolezni; uporablja se za pripravo vzorca. Izdelek je namenjen profesionalni uporabi.

2. Povzetek in razlaga testa

RIDA® CCD-Inhibitor je na voljo kot ločen dodatek za test RIDA® qLine Allergy. Alergijo tipa I povzroča tvorba specifičnih protiteles IgE proti alergenom. Večina alergenov je beljakovin z molekularno maso 50–500 kDa, vendar lahko tudi majhne molekule, kot so zdravila (hapteni), pri kombiniranju z beljakovinami postanejo popolni alergeni.

Pri evkariontih se večina beljakovin glikolizira pri translacijskih pogojih, zato imajo ogljikohidratne stranske verige.

Imunski sistem razvije protitelesa IgE tudi proti tem ogljikohidratnim stranskim verigam (navzkrižno reaktivne ogljikohidratne determinante, CCD), ki so običajno rastlinskega izvora.

Protitelesa IgE, usmerjena na te CCD, privedejo tudi do navzkrižnih reakcij z nepovezanimi beljakovinami, ki zelo verjetno nimajo kliničnega pomena, zato ne povzročajo alergijskih simptomov. Ker ta protitelesa pri laboratorijskih testih povzročijo pozitivne rezultate, je treba pozitivne rezultate obravnavati kot lažno pozitivne.

Da bo mogoče resnično pozitivne rezultate pravilno ločevati od lažno pozitivnih rezultatov, je treba protitelesa IgE proti CCD zavirati, tako da se pri laboratorijskih testih ne morejo vezati na CCD.

Pojav mnogih pozitivnih reakcij pri posameznem sistemu za testiranje alergenov kaže na navzkrižne reakcije, ki jih lahko povzročajo protitelesa IgE proti CCD. V teh primerih je treba serum obdelati z izdelkom RIDA® CCD-Inhibitor in ponoviti test. Izdelek RIDA® CCD-Inhibitor se uporablja za predhodno obdelavo vzorcev za test RIDA® qLine Allergy.

3. Načelo testa

Izdelek RIDA® CCD-Inhibitor se veže na različne regije protiteles IgE, kar preprečuje vezavo protiteles na ogljikohidratne stranske verige alergenov v testnem sistemu.

4. Priloženi reagenti

Preglednica 1: Priloženi reagenti

Komponente kompleta	Količina	Opis
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5 x 5 testov)	Zaviralec CCD, liofiliziran

5. Navodila za shranjevanje

Upoštevajte smernice za ravnanje v preglednici 2 in komplet shranite takoj po uporabi skladno z navedenimi informacijami. Po izteku roka uporabnosti ali priporočenega obdobja shranjevanja za odprte reagente ni mogoče več jamčiti kakovosti.

Preglednica 2: Pogoji shranjevanja in podatki o shranjevanju

	Temperatura shranjevanja	Najdaljši čas shranjevanja	Dodatne opombe glede shranjevanja
neodprto	2–8 °C	Uporabi se lahko do natisnjene roka uporabnosti	-
odprto	2–8 °C	≤ 2 tedna	Takoj po uporabi shranite v hladilniku. Preprečiti je treba mikrobno kontaminacijo.

6. Potrebni materiali, ki niso priloženi

6.1 Reagenti

Izdelek	Kat. št.
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 Laboratorijska oprema

Izdelek
Epruvete za vzorce
Vrtinčni mešalnik
Mikropipete za prostornine 10 µL, 55 µL in 400 µL

7. Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabnike

Ta test sme izvajati samo kvalificirano laboratorijsko osebje.

Upoštevat je treba smernice za delo v medicinskih laboratorijih. Pri izvajanju tega testa vedno natančno upoštevajte uporabniški priročnik. Vzorcev in reagentov ne pipetirajte z usti. Preprečite stik z razpokano kožo in sluznicami. Pri ravnanju z reagenti in vzorci nosite osebno varovalno opremo (ustrezne rokavice, laboratorijsko haljo, varnostna očala) ter si po koncu testa umijte roke. V prostorih ravnanja z vzorci ne kadite ter ne uživajte hrane in pijače.

Nevarni materiali so označeni skladno z obveznostmi glede označevanja.

Dodatne podrobnosti o varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS) najdete pod številko artikla na spletni strani <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Uporabniki so odgovorni za ustrezno odstranjevanje vseh reagentov in materiala po uporabi. Pri odstranjevanju upoštevajte nacionalne predpise.

Reagentov ne smete uporabiti, če je steklenička poškodovana ali pušča.

Reagente v kompletu so testirali za protitelesa proti virusoma HIV in HCV ter HbsAg in ugotovili, da so negativni zanje. Kljub temu je treba z njimi, vzorci bolnikov in vsemi materiali, ki pridejo v stik z njimi, ravnati kot morebitno kužnimi in skladno z zadevnimi nacionalnimi varnostnimi predpisi.

Za uporabnike v Evropski uniji: O vseh resnih neželenih dogodkih, povezanih z izdelkom, poročajte družbi R-Biopharm AG in ustreznim nacionalnim organom.

8. Testni postopek

Pred uporabo počakajte, da reagenti dosežejo sobno temperaturo (20–25 °C). Vzemite testno epruveto iz hladilnika in počakajte 30 minut, da doseže sobno temperaturo (RT).

- Pipetirajte 55 µL H₂O v testno epruveto in temeljito vrtinčite 30 sekund.
- Na kratko centrifugirajte, da na pokrovčku ne ostane nič tekočine.
- Pipetirajte 10 µL raztopljenega izdelka RIDA® CCD-Inhibitor v 400 µL seruma ali plazme (citrata) in stresajte.
- Inkubirajte s stresanjem eno uro pri sobni temperaturi.

Obdelani serum ali plazmo je treba s testom RIDA qLine® Allergy testirati takoj po inkubaciji.

9. Kontrola kakovosti – indikacija nestabilnosti ali izteka roka uporabnosti reagentov

Pri vzorcih, pozitivnih za CCD, je treba signal za črte CCD pri testu RIDA qLine® Allergy zmanjšati na < 1,00 RAST. Pri alergenih brez znane navzkrižne reaktivnosti s CCD rezultat po dodajanju zaviralca ne sme odstopati za več kot 1,0 RAST.

Če navedene vrednosti niso dosežene, pred ponovitvijo testa preverite naslednje:

- Rok uporabnosti pri uporabljenih reagentih
- Delovanje uporabljene opreme (npr. umerjanje)
- Ustreznost testnega postopka
- Pregled komponent kompleta glede kontaminacije ali puščanja

Če po ponovitvi testa pogoji še vedno niso izpolnjeni, se posvetujte s proizvajalcem ali lokalnim distributerjem družbe R-Biopharm.

10. Ocenjevanje in interpretacija










Izdelek RIDA® CCD-Inhibitor je namenjen pripravi vzorca. Ocena in interpretacija se izvedeta z uporabo testa RIDA qLine® Allergy.

11. Zgodovina različic

Številka različice	Del in oznaka
2019-12-02	Prejšnja različica
2022-04-11	Splošna revizija <ol style="list-style-type: none">1. Predvidena uporaba2. Povzetek in razlaga testa3. Načelo testa4. Priloženi reagenti5. Navodila za shranjevanje6. Potrebni materiali, ki niso priloženi7. Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabnike8. Testni postopek9. Kontrola kakovosti – indikacija nestabilnosti ali izteka roka uporabnosti reagentov10. Ocenjevanje in interpretacija

12. Razlaga simbolov

Splošni simboli

	Za uporabo v in vitro diagnostiki
	Upoštevajte uporabniški priročnik
	Serijska številka
	Rok uporabnosti
	Temperatura shranjevanja
	Številka artikla
	Število testov
	Datum izdelave
	Proizvajalec

13. Reference

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