

RIDA® CCD-Inhibitor

REF ZA0601



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

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



1. Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostisk användning. RIDA® CCD-hämmaren är ett tillbehör till RIDA® qLine Allergy-tester för att hämma anti-CCD IgE i mänskligt serum och plasma (citrat). Produkten upptäcker inte sjukdom utan den används för provberedning. Produkten är avsedd för yrkesmässig användning.

2. Sammanfattning och förklaring av testet

RIDA® CCD-hämmaren erbjuds som separat tillbehör till RIDA® qLine Allergy. En typ I allergi orsakas av bildandet av specifika IgE-antikroppar mot allergener. De flesta allergener är proteiner med en molekylvikt på 50 - 500 kDa, men även små molekyler som läkemedel (haptener) kan bli hela allergener när de kombineras med ett protein.

I eukaryota organismer glykosyleras de flesta proteiner under translationella förhållanden och har därför sidokedjor av kolhydrater.

Immunsystemet utvecklar även IgE-antikroppar mot dessa sidokedjor av kolhydrater (korsreaktiva kolhydratdeterminanter, CCD:er), som vanligtvis är av vegetabiliskt ursprung.

De IgE-antikroppar som riktar sig mot dessa CCD:er leder också till korsreaktioner med icke relaterade proteiner som mycket sannolikt inte har klinisk relevans och därför inte orsakar allergiska symtom. Eftersom dessa antikroppar ger positiva resultat i laborietester måste de positiva resultaten dock betraktas som falska. För att verkliga positiva resultat ska kunna särskiljas korrekt från falska positiva resultat måste anti-CCD IgE-antikroppar hämmas så att de inte kan bindas till CCD:erna i laborietestet.

Förekomsten av många positiva reaktioner i det enskilda allergentestsystemet är en indikation på korsreaktioner som kan orsakas av anti-CCD IgE-antikroppar. I dessa fall måste serumet behandlas med RIDA® CCD-hämmaren och testet måste upprepas. RIDA® CCD-hämmaren används för förbehandling av prover avsedda för RIDA® qLine Allergy.

3. Testprincip

RIDA® CCD-hämmaren binder till det variabla området av IgE-antikropparna, vilket förhindrar att antikropparna binds till sidokedjorna av kolhydrater hos allergenerna i testsystemet.

4. Reagenser som ingår

Tabell 1: Reagenser som ingår

Satsens komponenter	Mängd	Beskrivning
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5x5 tester)	Frystorkad CCD-hämmare

5. Förvaringsanvisningar

Följ riktlinjerna för hantering i tabell 2 och förvara satsen direkt efter användning enligt den angivna informationen. När utgångsdatumet har passerat eller den rekommenderade förvaringsperioden för de öppnade reagenserna har förflutit, gäller inte längre kvalitetsgarantin.

Tabell 2: Förvaringsförhållanden och information

	Förvaringstemperatur	Maximal förvaringstid	Kompletterande anmärkningar om förvaring
öppnad	2 - 8 °C	Kan användas fram till angivet utgångsdatum	-
öppnad	2 - 8 °C	≤ 2 veckor	Förvaras i kylskåp omedelbart efter användning. Mikrobiell kontaminering måste förhindras.

6. Nödvändiga reagenser som inte medföljer

6.1 Reagenser

Produkt	Artikelnummer
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, A6442UA2, A6442UZ, AW2001, AW2002, AW2003, AW2004

6.2 Laboratorieutrustning

Produkt
Provrör
Vortex-mixer
Mikropipetter för volymer på 10 µL, 55 µL och 400 µL

7. Varningar och försiktighetsåtgärder för användare

Det här testet får endast utföras av utbildad laboratoriepersonal. Riktlinjerna för arbete i medicinska laboratorier måste följas. Följ alltid bruksanvisningen för detta test noggrant. Pipettera inte prover eller reagenser med munnen. Undvik kontakt med skadad hud och slemhinnor. Använd personlig skyddsutrustning (lämpliga handskar, labbrock, skyddsglasögon) vid hantering av reagenser och prover, och tvätta händerna efter avslutat test. Rök, ät eller drick inte i områden där prover eller testreagenser hanteras.

Farliga material indikeras i enlighet med föreskrifter på märkningen. Ytterligare information om säkerhetsdatabladen (Safety Data Sheets, SDS) finns under artikelnumret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Användare är ansvariga för korrekt kassering av alla reagenser och material efter användning. Följ nationella förordningar om kassering.

Reagensen får inte användas om flaskan är skadad eller läcker.

Reagenserna i satsen testades för HIV och HCV ABs och för HBsAg och befanns vara negativa. Ändå bör de behandlas som potentiellt smittsamma, liksom patientproverna och allt material som kommer i kontakt med dem, och de bör hanteras enligt respektive nationella säkerhetsbestämmelser.

För användare i Europeiska unionen: Rapportera alla allvarliga biverkningar som är förknippade med produkten till R-Biopharm AG och relevanta myndigheter.

8. Testprocedur

Låt reagenserna nå rumstemperatur (20 - 25 °C) före användning. Ta ut provröret ur kylskåpet och låt det stå i cirka 30 minuter tills det når rumstemperatur (RT).

- Pipettera 55 µL H₂O i provröret och vortexa noggrant i 30 sekunder.
- Centrifugera kort för att säkerställa att ingen vätska finns kvar i locket.
- Pipettera 10 µL av den upplösta RIDA[®] CCD-hämmaren i 400 µL serum eller plasma (citrat) och skaka.
- Inkubera i en timme vid RT under skakning.

Det behandlade serumet eller plasman måste testas med RIDA qLine[®] Allergy-testet omedelbart efter inkubation.

9. Kvalitetskontroll - indikation på reagensernas instabilitet eller utgångsdatum

För CCD-positiva prover måste tecknen för CCD-linjerna på RIDA qLine[®] Allergy-testet minskas till < 1,00 RAST. För allergener utan känd CCD-korsreaktivitet bör resultatet inte avvika med mer än 1,0 RAST efter tillsats av hämmaren.

Om de angivna värdena inte uppfylls, kontrollera följande punkter innan du upprepar testet:

- Utgångsdatum för de reagenser som används
- Funktionaliteten hos utrustningen som används (t.ex. kalibrering)
- Korrekt testprocedur
- Visuellt inspektion av satsens komponenter avseende kontaminering eller läckage

Om villkoren fortfarande inte är uppfyllda efter upprepning av testet, kontakta tillverkaren eller din lokala R-Biopharm-distributör.

10. Utvärdering och tolkning










RIDA[®] CCD-hämmaren är avsedd för provberedning. Utvärdering och tolkning görs med hjälp av RIDA qLine[®] Allergy.

11. Versionshistorik

Versionsnummer	Avsnitt och benämning
2019-12-02	Föregående version
2022-04-11	Allmän revidering <ol style="list-style-type: none">1. Avsedd användning2. Sammanfattning och förklaring av testet3. Testprincip4. Reagenser som ingår5. Förvaringsanvisningar6. Nödvändiga reagenser som inte medföljer7. Varningar och försiktighetsåtgärder för användare8. Testprocedur9. Kvalitetskontroll – indikation på reagensernas instabilitet eller utgångsdatum10. Utvärdering och tolkning

12. Symbolförklaringar

Allmänna symboler

	För in vitro-diagnostisk användning
	Se användarhandboken
	Batchnummer
	Använd före
	Förvaringstemperatur
	Artikelnummer
	Antal tester
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare

13. Referenser

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