

## RIDA® CCD-Inhibitor

**REF** ZA0601



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

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



## 1. Kullanım amacı

*In vitro* tanı amaçlı kullanım içindir. RIDA® CCD-Inhibitor, insan serumu ve plazmasında (sitrat) anti-CCD IgE'yi inhibe etmek amacıyla RIDA® qLine Allergy testleri için kullanılan bir aksesuardır. Ürün, hastalıkları saptamaz; örnek hazırlamakta kullanılır. Ürün, profesyonel kullanıma yöneliktir.

## 2. Testin özeti ve açıklaması

RIDA® CCD-Inhibitor, RIDA® qLine Allergy için ayrı bir aksesuar olarak sunulmaktadır.

Bir tip I alerjiye, alerjenlere karşı spesifik IgE antikorlarının oluşması neden olur. Alerjenlerin çoğu, 50 - 500 kDa moleküler ağırlığa sahip olan proteinlerdir, fakat ilaçlar (haptenler) gibi küçük moleküller bile, bir proteinle birleştiklerinde tam alerjenler haline gelebilirler.

Ökaryotik organizmalarda, proteinlerin çoğu translasyonel koşullarda glikolize olurlar ve bu nedenle, karbonhidrat yan zincirlere sahiptirler.

Bağışıklık sistemi, genellikle bitkisel kökenli olan bu karbonhidrat yan zincirlerine (çapraz reaktif karbonhidrat belirleyicileri, CCD'ler) karşı da IgE antikorları geliştirir. Bu CCD'leri hedefleyen IgE'ler, ayrıca büyük olasılıkla klinik bir önemi bulunmayan ve bu nedenle, alerjik semptomlara neden olmayan ilişkisiz proteinlerle de çapraz reaksiyonlara neden olur. Bununla birlikte, bu antikorlar laboratuvar testlerinde pozitif sonuçlar ürettikleri için, bu pozitif sonuçların yalancı pozitif olarak görülmeleri gerekir. Gerçek pozitif sonuçların yalancı pozitif sonuçlardan doğru bir şekilde ayırt edilebilmeleri için, anti-CCD IgE antikorlarının inhibe edilerek, laboratuvar testinde CCD'lere bağlanmalarının önlenmesi gerekir.

Tekil alerjen test sisteminde birçok pozitif reaksiyonun ortaya çıkması, anti-CCD IgE antikorlarının neden olabileceği çapraz reaksiyonların bir belirtisidir. Bu durumlarda, serumun RIDA® CCD-Inhibitor ile işlenmesi ve testin tekrarlanması gerekir. RIDA® CCD-Inhibitor, RIDA® qLine Allergy için örneklerin ön işlemden geçirilmesi amacıyla kullanılır.

## 3. Test prensibi

RIDA® CCD-Inhibitor, IgE antikorlarının değişken bölgesine bağlanarak, antikorların test sistemindeki alerjenlerin karbonhidrat yan zincirlerine bağlanmasını önler.

#### 4. Sağlanan reaktifler

**Tablo 1:** Sağlanan reaktifler

Kit bileşenleri	Miktar	Açıklama
CCD-Inhibitor	5 x 44 µg (5 x 5 test)	CCD inhibitörü, liyofilize

#### 5. Saklama talimatları

Lütfen Tablo 2'deki kullanma ilkelerini izleyin ve kiti kullandıktan hemen sonra belirtilen bilgilere göre saklayın. Son kullanma tarihi geçtikten sonra veya açılmış reaktiflerin önerilen saklama süresi dolduktan sonra, kalite garantisi artık geçerli değildir.

**Tablo 2:** Saklama koşulları ve bilgileri

	Saklama sıcaklığı	Maksimum saklama süresi	Saklamaya ilişkin ek notlar
açılmamış	2 - 8 °C	Basılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilir	-
açılmış	2 - 8 °C	≤2 hafta	Kullandıktan hemen sonra buzdolabında saklayın. Mikrobiyal kontaminasyon önlenmelidir.

#### 6. Gerekli olan ama sağlanmayan reaktifler

##### 6.1 Reaktifler

Ürün	Öge no.
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 Laboratuvar ekipmanları

Ürün
Örnek tüpleri
Vorteks karıştırıcı
10 µL, 55 µL ve 400 µL hacimler için mikropipetler

## 7. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler

Bu test, sadece yetkili laboratuvar personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Tıbbi laboratuvarlarda çalışma yönergelerine uyulmalıdır. Bu testi gerçekleştirirken çalıştırma kılavuzuna her zaman kesinlikle uyun. Örnekleri veya reaktifleri ağızınızı kullanarak pipetlemeyin. Yaralı ciltle veya mukoz membranlarla temasını önleyin. Reaktifleri ve örnekleri kullanırken kişisel koruyucu ekipmanlar (uygun eldivenler, laboratuvar önlüğü, güvenlik gözlükleri) kullanın ve testi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın. Örneklerin kullanılmakta olduğu alanlarda sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin.

Tehlikeli maddeler, etiketleme yükümlülüklerine göre belirtilmiştir. Güvenlik Veri Formlarına (Safety Data Sheet, SDS) ilişkin daha fazla ayrıntı, <https://clinical.r-biopharm.com/search/> adresindeki öge numarasında bulunmaktadır.

Kullanıcılar, kullanıldıktan sonra tüm reaktiflerin ve materyallerin uygun şekilde bertarafından sorumludur. Bertaraf için, lütfen ulusal yönetmeliklere uyun.

Şişe hasarlıysa veya sızıntılıysa reaktif kullanılmamalıdır.

Kitteki reaktifler, HIV ve HCV AB'ler ve HBsAg bakımından test edilmiştir ve negatif bulunmuştur. Yine de bunlar, tıpkı hasta örnekleri ve bunlarla temas eden tüm materyaller için olduğu gibi potansiyel olarak enfeksiyöz materyal olarak işlem görmeli ve ilgili ulusal güvenlik yönetmeliklerine göre kullanılmalıdır.

Avrupa Birliği'ndeki kullanıcılar için: Ürünle ilişkili tüm ciddi advers olayları R-Biopharm AG ve uygun ulusal makamlara bildirin.

## 8. Test prosedürü

Kullanmadan önce, reaktifleri oda sıcaklığına (20 - 25 °C) getirin. Test tüpünü buzdolabından çıkarın ve oda sıcaklığına (OS) gelene kadar yaklaşık 30 dakika bekletin.

- Test tüpüne 55 µL H<sub>2</sub>O pipetleyin ve 30 saniye boyunca iyice vorteksleyin.
- Kapakta hiçbir sıvı kalmadığından emin olmak için kısa süreyle santrifüjleyin.
- Çözünmüş RIDA® CCD-Inhibitor ürününden 10 µL miktarı, 400 µL serum veya plazmaya (sitrata) pipetleyin ve çalkalayın.
- Oda sıcaklığında çalkalayarak bir saat inkübe edin.

İşlenen serum veya plazma, inkübasyondan hemen sonra RIDA qLine® Allergy üzerinde test edilmelidir.

## 9. Kalite kontrol - Reaktif instabilitesi veya son kullanma tarihinin dolması göstergesi

CCD pozitif örnekler için, RIDA qLine® Allergy üzerindeki CCD sinyal çizgileri <1,00 RAST değerine küçültülmelidir. Bilinen CCD çapraz reaktivitesi bulunmayan alerjenler için sonuç, inhibitör eklendikten sonra 1,0 RAST'tan daha fazla sapmamalıdır.

Belirtilen değere ulaşamıyorsa, testi tekrarlamadan önce aşağıdaki hususları kontrol edin:

- Kullanılan reaktiflerin son kullanma tarihi
- Kullanılan ekipmanın fonksiyonelliği (örn., kalibrasyon)
- Doğru test prosedürü
- Kontaminasyon veya sızıntılar için kit bileşenlerinin gözle kontrolü

Test tekrarlandıktan sonra koşullar yine karşılanmıyorsa, lütfen üreticiye veya yerel R-Biopharm distribütörünüze başvurun.

## 10. Değerlendirme ve yorumlama










RIDA® CCD-Inhibitor, örnek hazırlamaya yöneliktir. Değerlendirme ve yorumlama, RIDA qLine® Allergy kullanılarak yapılır.

## 11. Sürüm geçmişi

Sürüm numarası	Bölüm ve adlandırma
2019-12-02	Önceki sürüm
2022-04-11	Genel revizyon 1. Kullanım amacı 2. Testin özeti ve açıklaması 3. Test prensibi 4. Sağlanan reaktifler 5. Saklama talimatları 6. Gerekli olan ama sağlanmayan reaktifler 7. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler 8. Test prosedürü 9. Kalite kontrol — Reaktif instabilitesi veya son kullanma tarihinin dolması göstergesi 10. Değerlendirme ve yorumlama

## 12. Simgelerin açıklamaları

### Genel simgeler

	İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir
	Kullanım kılavuzuna uyun
	Parti numarası
	Son kullanma tarihi
	Saklama sıcaklığı
	Madde numarası
	Test sayısı
	Üretim tarihi
	Üretici firma

### 13. Referanslar

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