

FITC Anti-Kappa Primary Antibody

REF

760-2683

05267943001

IVD


50

TILTENKT BRUK

FITC anti-Kappa Primary Antibody er et polyklonalt antistoff merket med fluorescein. Det er beregnet for bruk på laboratorium i kvalitativ immunfluorescenspåvisning av kappa-lettjede-immunglobuliner ved fluorescensmikroskopi i snitt av fryst vev farget på et BenchMark IHC/ISH-instrument.

Dette produktet skal tolkes av en kvalifisert patolog i sammenheng med en histologisk undersøkelse, relevant klinisk informasjon og egnede kontroller.

Dette antistoffet er beregnet til in vitro-diagnostisk bruk (IVD).

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Immunkomplekser (IC) er makromolekyler som består av antistoffer bundet til forskjellige antigener.^{1,2} Immunkomplekser dannes som en del av den normale immunresponsen og kan akkumuleres hvis de ikke fjernes effektivt ved normale celledmekanismer.² Overflødig immunkomplekser kan sirkulere i kroppsvæsker eller avsettes i ulike vev, noe som resulterer i betennelse og vevsskade på et lokalt eller systemisk nivå.^{1,2} Nyrene fjerner toksiske metabolske avfallsprodukter fra blod, og noen nyresykdommer er karakterisert ved avsetning av immunkomplekser som kan inneholde immunglobuliner.²

Immunglobuliner består også av to identiske tunge og lette kjeder.^{3,4} De to typene lette kjeder, Kappa og Lambda, er gjensidig utelukkende, og deres variable domener gjør det mulig å gjenkjenne ett av 10¹¹ mulige antigener.⁴⁻⁶

Immunglobuliner kan danne IC-er med antigener, som danner vevsavleiringer i ulike organer.² Unormale mengder IC-er og avleiringer av IC-er i vev og organer kan påvises ved visse sykdommer.² Nyretilstander, inkludert blant annet glomerulonefritt, kan være kjennetegnet av avleiringer av IC-er dannet av ulike immunglobulin- og komplementproteiner.⁷ Samlet sett er immunmedierte nyresykdommer, inkludert glomerulonefritt, en bred gruppe av tilstander der en dysregulert autoimmun prosess er den dominerende drivkraften bak nyrebetennelse og -skade.⁷⁻⁹ Disse sykdommene kan kjennetegnes av IC-avleiringer som består av en eller flere av følgende komponenter: immunglobuliner (f.eks. IgG, IgM, IgA), kappa- og lambda-leddkjeder, fibrinogen, C3 og/eller C1q.⁷⁻⁹

FITC anti-Kappa Primary Antibody kan brukes til å hjelpe patologen med å identifisere immunkompleksavleiringer i forbindelse med ulike nyrepatologier.

PROSEDYREPRINSIPP

FITC Anti-Kappa Primary Antibody binder seg til humane kappa-lettjede-immunglobuliner i frysede vevsnitt. Generelt gjør immunhistokjemisk farging det mulig å visualisere antigener via seksvensiell påføring av et spesifikt antistoff og ulike påvisningskomponenter, der enzymatisk aktivering av et kromogen resulterer i et synlig reaksjonsprodukt på antigenstedet. For FITC-merkede antistoffer er fluorokromet knyttet direkte til det primære antistoffet, og det er derfor ikke nødvendig med noen ekstra påvisningskaskade. Det primære antistoffet binder seg spesifikt til målantigenet og kan deretter visualiseres. Resultatene tolkes ved hjelp av et fluorescensmikroskop med et egnet filtersett.

MEDFØLGENDE MATERIALER

FITC Anti-Kappa Primary Antibody inneholder tilstrekkelig reagens til 50 tester.

En 5 mL dispenser med FITC Anti-Kappa Primary Antibody inneholder ca. 1.5 µg av et FITC-merket polyklonalt antistoff fra geit.

Antistoffet er fortynnet i Tris-HCl-buffer med transportprotein og 0.10% ProClin 300, et konserveringsmiddel.

Spesifikk antistoffkonsentrasjon er ca. 0.3 µg/mL.

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE MEDFØLGER

Fargereagenser, som tilleggskomponenter, inkludert negative og positive vevskontrollobjektglass, medfølger ikke.

Ikke alle produkter som er oppgitt i metodearket, er tilgjengelige i alle markeder. Kontakt lokal brukerstøtte.

Følgende reagenser og materialer vil kunne være påkrevd til farging, men følger ikke med:

1. Anbefalt kontrollvev
2. Objektglass for mikroskop, positivt ladede
3. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. nr. 950-102 / 05279771001)
4. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. nr. 950-300 / 05353955001)
5. LCS (Predilute) (kat. nr. 650-010 / 05264839001)
6. LCS (ULTRA Predilute) (kat. nr. 650-210 / 05424534001)
7. Laboratoriestyr til generelle formål
8. BenchMark IHC/ISH-instrument
9. Vandig monteringsmedium, egnet for fluorescens
10. Dekkglass
11. Epifluorescensmikroskop (20–80X) utstyrt med et FITC-filter

OPPBEVARING OG STABILITET

Ved mottak og når det ikke er i bruk, må det oppbevares ved 2–8 °C. Skal ikke fryses.

For å sikre korrekt tilførsel av reagenser og stabilitet av antistoffet skal dispenserlokket settes på igjen og dispenseren umiddelbart settes i kjøleskapet i stående posisjon etter hver kjøring.

Hver antistoffdispenser har en utløpsdato. Når reagenset oppbevares på riktig måte, er det stabilt frem til datoen som står på etiketten. Reagenset skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

KLARGJØRING AV PRØVEN

Rutinemessig behandlet fryst vev er egnet for bruk med dette primære antistoffet når det brukes med BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Det anbefalte vevsfiksativet er 10 minutter i kald aceton. Det kan oppstå variable resultater som følge av forlenget fiksering eller spesielle prosesser, f.eks. avkalking av beinmargspreparater.

Oppbevaring av fryst vev ved -80 °C i lengre perioder, opptil 5 år, bevarer protein kvaliteten.¹⁰

Hvert av snittene skal kuttes i ca. 4 µm tykkelse og monteres på et positivt ladet objektglass.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro-diagnostisk bruk (IVD).
2. Kun til profesjonell bruk.
3. **FORSIKTIG:** I USA begrenser føderal lov denne enheten til å selges av eller på bestilling fra en lege. (Rx Only).
4. Skal ikke brukes utover det spesifiserte antallet tester.
5. ProClin 300-løsning brukes som et konserveringsmiddel i dette reagenset. Det er klassifisert som irriterende stoff og kan forårsake sensibilisering ved hudkontakt. Ta rimelige forholdsregler ved håndtering. Unngå at reagenser kommer i kontakt med øyne, hud og slimhinner. Bruk verneklær og -hansker.
6. Positivt ladede objektglass kan være følsomme for miljøpåvirkning, noe som kan føre til feilaktig farging. Be Roche-representanten om mer informasjon om hvordan du bruker disse objektglasstypene.
7. Materiale som stammer fra mennesker eller dyr, skal håndteres som smittefarlig biologisk materiale og kastes i henhold til korrekt prosedyre. Dersom en person har vært utsatt for slikt materiale, skal helsedirektivene fra myndighetene følges.^{11,12}
8. Unngå at reagenser kommer i kontakt med øyne og slimhinner. Hvis reagenser kommer i kontakt med sensitive områder, må du skylle med rikelige mengder vann.
9. Unngå mikrobiell kontaminasjon av reagenser, da det kan gi feil resultater.
10. Hvis du vil ha mer informasjon om bruken av denne enheten, kan du se brukerhåndboken for BenchMark IHC/ISH-instrumentet og bruksanvisningen for alle nødvendige komponenter som finnes på dialog.roche.com.
11. Rådfør deg med lokale og/eller nasjonale myndigheter når det gjelder anbefalte metoder for avfallshåndtering.
12. Produktsikkerhetsmerking følger primært EU GHS-veiledningen. Sikkerhetsdataark er tilgjengelige for profesjonelle brukere på anmodning.
13. Hvis du trenger å rapportere mistenkte alvorlige hendelser knyttet til denne enheten, kontakter du den lokale Roche-representanten og ansvarlig myndighet i medlemslandet der brukeren holder til.

Dette produktet inneholder komponenter som er klassifisert som følger, i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008:

Tabell 1. Informasjon om farer.

Fare	Kode	Setning
	H317	Kan gi en allergisk hudreaksjon.
	H412	Skadelig for vannlevende organismer, med langtidsvirkninger.
	P261	Unngå å puste inn tåke eller damp.
	P273	Unngå utslipp til miljøet.
	P280	Benytt vernehansker.
	P333 + P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
	P362 + P364	Tilsølte klær tas av og vaskes før de brukes igjen.
	P501	Innhold/beholder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Dette produktet inneholder CAS-nr. 55965-84-9, en reaksjonsmasse av: 5-klor-2-metyl-2H-isotiazolin-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1).

FARGINGSPROSEDYRE

VENTANA FITC-merkede primære antistoffer er utviklet for bruk på BenchMark IHC/ISH-instrumenter i kombinasjon med VENTANA-tilbehør. Se Tabell 2 nedenfor for anbefalte fargeprotokoller.

Dette antistoffet er optimalisert for spesifikke inkubasjonstider, men brukeren må validere resultatene som oppnås med dette reagenset.

Parameterne for de automatiserte prosedyrene kan vises, skrives ut og redigeres i henhold til prosedyren i instrumentets brukerhåndbok.

For mer informasjon om riktig bruk av denne enheten kan du se metodearket for inline-dispenseringen med P/N 760-2683.

Tabell 2. Anbefalte fargeprotokoller for FITC Anti-Kappa Primary Antibody på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.

Prosedyretype	Metode	
	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Fluorescensantistoff	Valgt, 8 minutter	Valgt, 8 minutter

^a Konkordans ble vist mellom BenchMark ULTRA- og BenchMark ULTRA PLUS-instrumenter ved bruk av representative analyser.

På grunn av variasjonen i vevsfiksering og prosessering, og i generelle laboratorieinstrumenter og miljømessige forhold, kan det være nødvendig å øke eller redusere inkubasjonen av det primære antistoffet basert på individuelle prøver og leserens preferanser. For mer informasjon om fikseringsvariabler, se «Immunohistochemistry Principles and Advances».¹³

Når kjøringen er fullført, fjernes objektglassene fra BenchMark IHC/ISH-instrumentet. Det skal ikke utføres dehydrering og klarning for FITC-kromogen. Monter FITC-fargede objektglass med primært antistoff med vandig monteringsmedium. Effektiv fjerning av Liquid Coverslip Solution fra objektglassene etter fjerning fra instrumentet vil redusere bakgrunnsautofluorescens betraktelig. For å oppnå dette skylles objektglassene grundig i Reaction Buffer. Objektglassene kan deretter skylles i destillert vann og påføres dekkglass. De fargede objektglassene bør leses samme dag som fargingen og bør oppbevares mørkt og kaldt (-20° C eller -80° C). Objektglass farget med de primære FITC-antistoffene kan slukkes over tid og ved langvarig lyseksponering. Unngå eksponering for lys.

POSITIV VEVSKONTROLL

Det må inkluderes en vevskontroll med hver fargekjøring. Optimal laboratoriepraksis er å inkludere et positivt kontrollsnitt på samme objektglass som testvevet. Dette hjelper til med å identifisere eventuelle feil ved bruk av reagenser på objektglasset. Vev med svakt positiv farging vil være mer egnet for kvalitetskontroll. Kontrollvev kan inneholde både positive og negative fargingsselementer og fungere som vev til både positiv og negativ kontroll. Kontrollvev bør være fra nylig foretatt obduksjon, biopsi eller kirurgiske prøver som er forberedt eller fiksert så snart som mulig på identisk måte som testsnittene.

Kjent positive vevskontroller bør kun benyttes for å overvåke ytelsen til reagenser og instrumenter, ikke som hjelpemiddel ved bestemmelse av spesifikk diagnostikk av testprøver. Hvis de positive vevskontrollene ikke viser positiv farging, bør resultater med testprøven anses som ugyldige.

Eksempler på positivt kontrollvev for FITC Anti-Kappa-antistoff er fryst tonsillvev eller lymfeknutervev.

FARGINGSTOLKNING / FORVENTEDE RESULTATER

Ventana automatisert immunfargeprosedyre får målantigenet til å bli visualisert med det merkede primære antistoffet og koblet fluorokrom. Eventuell ikke-spesifikk farging vises med lysegul til grønnaktig farge. Sporadisk lys farging av bindevev kan også observeres i snitt fra svært fiksert vev. Autofluorescens kan forekomme i fargede vevsprøver.

En kvalifisert patolog med erfaring i immunfluorescensprosedyrer må evaluere positive og negative kontroller før resultatene tolkes.

SPESIFIKKE BEGRENSNINGER

Alle analyser er ikke nødvendigvis registrert på alle instrumenter. Kontakt den lokale Roche-representanten for mer informasjon.

YTELSESEGENSKAPER

ANALYTISK YTELSE

Fargingstester for sensitivitet, spesifisitet og presisjon ble utført, og resultatene er oppført nedenfor.

Sensitivitet og spesifisitet

Tabellene nedenfor viser reaktiviteten til produktet på ulike typer fryst vev, både normalt og neoplastisk vev, samt vev fra nyrepatologi (nyrelupus). I nyrevev er positiv Kappa-status er en indikasjon på, men ikke et bevis på, tilstedeværelsen av IC-avleiringer.

Tabell 3. Sensitivitet/spesifisitet for FITC Anti-Kappa Primary Antibody ble bestemt ved å teste fryste normale og patologiske vev for indikasjonen.

Vev	Ant. positive/totale tilfeller	Vev	Ant. positive/totale tilfeller
Cerebrum (hjerne)	0/4	Tymus	3/3
Cerebellum	0/3	Myeloid (beinmarg)	0/3
Binyre	0/3	Lunge	0/4
Eggstokk	0/4	Hjerte	0/3
Bukspyttkjertel	1/4	Spiserør	3/3
Placenta	0/3	Mage	3/4
Hypofyse	0/3	Tynntarm	0/1
Testis	0/3	Kolon	3/4
Tyreoid	0/3	Lever	0/4
Bryst	0/4	Urinleder	0/3
Milt	0/3	Nyre	0/4
Tonsill	1/1	Nyre (lupus)	5/5
Livmor	0/4	Prostata	0/4

Vev	Ant. positive/totale tilfeller	Vev	Ant. positive/totale tilfeller
Tverrstripet muskulatur	0/3	Livmorhals	0/3
Muskel	0/1	Hud	0/4
Ryggmarg	0/3	Lymfeknuter	3/3
Blodkar (arterie)	0/3	Eggleder	0/3

Tabell 4. Sensitivitet/spesifisitet for FITC Anti-Kappa Primary Antibody ble bestemt ved å teste en rekke fryste neoplastiske vev.

Patologi	Ant. positive/totale tilfeller
Glioblastom (cerebrum)	0/1
Adenokarsinom (eggstokk)	1/1
Adenokarsinom (bukspyttkjertel)	0/1
Invasivt duktalt karsinom (bryst)	0/1
Adenokarsinom (lunge)	0/1
Adenokarsinom (mage)	1/1
Non-Hodgkins lymfom (tynntarm)	0/1
Adenokarsinom (kolorektalt)	0/1
Adenokarsinom (lever)	1/1
Klarcellet karsinom (nyre)	0/1
Adenokarsinom (prostata)	0/1
Adenokarsinom (livmor)	0/1
Melanom (hud)	0/1
Leiomyosarkom (glatt muskel)	0/1

Presisjon

Presisjonsstudier for FITC Anti-Kappa Primary Antibody ble fullført for å vise:

- Presisjon av antistoffet mellom loter.
- Presisjon innenfor kjøring og mellom dager på et BenchMark ULTRA-instrument.
- Presisjon mellom instrumenter på BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumentet.
- Presisjon mellom plattformer mellom BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumentene.

Alle studiene oppfylte akseptkriteriene.

Presisjon på BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet ble vist ved bruk av representative analyser. Studier inkluderte repeterbarhet innenfor kjøring, intermedier presisjon mellom dager og mellom kjøring. Alle studiene oppfylte akseptkriteriene.

REFERANSER

1. Theofilopoulos AN, Dixon FJ. Immune Complexes in Human Diseases: A Review. Am J Pathol. 1980;100(2):529-594.
2. Aibara N, Ohyama K. Revisiting Immune Complexes: Key to Understanding Immune-Related Diseases. Adv Clin Chem. 2020;96:1-17.
3. Melchers F. Checkpoints That Control B Cell Development. J Clin Invest. 2015;125(6):2203-221.

4. Pieper K, Grimbacher B, Eibel H. B-Cell Biology and Development. J Allergy Clin Immunol. 2013;131(4):959-97.
5. Grattendick K, Pross S. Immunoglobulins. In: Xpharm: The Comprehensive Pharmacology Reference.2007:1-6.
6. Lucas JS, Murre C, Feeney AJ, et al. The Structure and Regulation of the Immunoglobulin Loci. In: Molecular Biology of B Cells.2015:1-11.
7. Sethi S, Haas M, Markowitz GS, et al. Mayo Clinic/Renal Pathology Society Consensus Report on Pathologic Classification, Diagnosis, and Reporting of G. J Am Soc Nephrol. 2016;27(5):1278-128.
8. Glasscock RJ, Cohen AH. The Primary Glomerulopathies. Dis Mon. 1996;42(6):329-38.
9. Kdigo Clinical Practice Guideline for Glomerulonephritis. 2012.
10. Auer H, Mobley JA, Ayers LW, et al. The effects of frozen tissue storage conditions on the integrity of RNA and protein. Biotech Histochem 2014;89(7): 518–528.
11. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
12. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
13. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

MERK: Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodemarket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Det brukes ikke skilletegn for tusener.

Symboler

Ventana bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er oppført i ISO 15223-1-standard (for USA: se dialog.roche.com for definisjon av anvendte symboler):



Globalt artikkelnummer



Unik utstyrsidentifikator



Angir foretaket som importerer det medisinske utstyret til EU

REVISJONSHISTORIKK

Rev	Oppdateringer
C	Oppdateringer av avsnittene Tiltenkt bruk, Sammendrag og forklaring, Prosedyreprints, Medfølgende materialer, Materialer som er nødvendige, men som ikke medfølger, Oppbevaring og stabilitet, Klargjøring av prøven, Advarsler og forholdsregler, Fargingsprosedyre, Positiv vevskontroll, Fargingstolkning / forventede resultater, Spesifikke begrensninger, Analytisk ytelse, Referanser, Symboler, Opphavsrett og Kontaktinformasjon. Lagt til BenchMark ULTRA PLUS-instrument.

OPPHAVSRETT

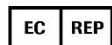
VENTANA, BENCHMARK og VENTANA-logoen er varemerker for Roche. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTINFORMASJON

Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.ventanamedical.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606

