

FITC Anti-IgG Primary Antibody

REF

760-2680

05267919001

IVD

Σ 50

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το FITC Anti-IgG Primary Antibody είναι ένα πολυκλωνικό αντίσωμα επισημασμένο με φλουοροσκεΐνη. Προορίζεται για εργαστηριακή χρήση, για την ποιοτική ανοσοφθορίζουσα ανίχνευση της IgG μέσω μικροσκοπίας φθορισμού σε τομές κατεψυγμένου ιστού, που έχει υποβληθεί σε χρώση σε όργανο BenchMark IHC/ISH. Το προϊόν αυτό θα πρέπει να ερμηνεύεται από εξειδικευμένο παθολογοανατόμο, σε συνδυασμό με ιστολογική εξέταση, σχετικές κλινικές πληροφορίες και κατάλληλους μάρτυρες.

Αυτό το αντίσωμα προορίζεται για in vitro διαγνωστική (IVD) χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Τα ανοσοσυμπλέγματα (IC) είναι μακρομόρια που αποτελούνται από αντισώματα τα οποία δεσμεύονται σε διαφορετικά αντιγόνα.^{1,2} Τα IC σχηματίζονται στα πλαίσια της φυσιολογικής ανοσολογικής απόκρισης και μπορεί να συσσωρευτούν, εάν δεν απομακρυνθούν αποτελεσματικά από τους φυσιολογικούς κυτταρικούς μηχανισμούς.² Τα πλεονάζοντα IC μπορεί να κυκλοφορήσουν στα σωματικά υγρά ή να εναποθεθούν σε διάφορους ιστούς, με αποτέλεσμα τη δημιουργία φλεγμονής και την καταστροφή ιστών σε τοπικό ή συστηματικό επίπεδο.^{1,2} Τα νεφρά απομακρύνουν τοξικά παράγωγα μεταβολικών αποβλήτων από το αίμα και ορισμένες νεφρικές νόσοι χαρακτηρίζονται από την εναπόθεση των IC, τα οποία ενδέχεται να περιέχουν ανοσοσφαιρίνες (Ig).² Υπάρχουν πέντε πρωτογενείς κατηγορίες Ig που μοιράζονται μια βασική δομή αλυσίδας και τομέα.³ Η ανοσοσφαιρίνη G (IgG) είναι η πιο συνηθισμένη κατηγορία αντισωμάτων που απαντάται στον ανθρώπινο ορό και αποτελεί σημαντικό παράγοντα στις δευτερογενείς ανοσοαποκρίσεις.³⁻⁵

Οι Ig μπορούν να σχηματίσουν IC με αντιγόνα, τα οποία σχηματίζουν εναποθέσεις ιστών σε διάφορα όργανα.² Σε ορισμένες νόσους μπορούν να ανιχνευθούν μη φυσιολογικές ποσότητες IC και εναποθέσεις IC σε ιστούς και όργανα.² Οι νεφρικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της σπειραματονεφρίτιδας, μπορούν να χαρακτηριστούν από εναποθέσεις IC που σχηματίζονται από διάφορες Ig και πρωτεΐνες συμπληρώματος.⁶ Συλλογικά, οι διαμεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό νεφρικές νόσοι, συμπεριλαμβανομένης της σπειραματονεφρίτιδας, αποτελούν μια ευρεία ομάδα παθήσεων όπου μια απορρυθμισμένη αυτοάνοση διαδικασία είναι η κυρίαρχος κινητήριος δύναμη πίσω από την έναρξη νεφρικής φλεγμονής και τραυματισμού.⁶⁻⁸ Αυτές οι νόσοι μπορούν να χαρακτηριστούν από εναποθέσεις IC που αποτελούνται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συστατικά: Ig (π.χ. IgG, IgM, IgA), ελαφριές αλυσίδες κάππα και λάμδα, ινωδογόνο, C3 ή/και C1q.⁶⁻⁸

Το FITC anti-IgG Primary Antibody μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα του παθολογοανατόμου στην ταυτοποίηση εναποθέσεων ανοσοσυμπλεγμάτων που σχετίζεται με διάφορες νεφρικές παθολογίες.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το FITC Anti-IgG Primary Antibody δεσμεύεται στην ανθρώπινη IgG σε τομές κατεψυγμένων ιστών. Σε γενικές γραμμές, η ανοσοϊστοχημική χρώση επιτρέπει την οπτικοποίηση των αντιγόνων μέσω της διαδοχικής εφαρμογής ενός ειδικού αντισώματος και διαφόρων συστατικών ανίχνευσης, όπου η ενζυματική ενεργοποίηση χρωμογόνου έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία ενός ορατού προϊόντος αντίδρασης στη θέση αντιγόνου. Για αντισώματα επισημασμένα με FITC, το φθορίζον χρώμα συνδέεται απευθείας με το πρωτογενές αντίσωμα και, συνεπώς, δεν απαιτείται πρόσθετος καταρράκτης ανίχνευσης. Το πρωτογενές αντίσωμα δεσμεύεται ειδικά στο αντιγόνο-στόχο και μπορεί, στη συνέχεια, να οπτικοποιηθεί. Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται με χρήση μικροσκοπίου φθορισμού με το κατάλληλο σερ φίλτρων.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Το FITC Anti-IgG Primary Antibody περιέχει επαρκή ποσότητα αντιδραστηρίων για 50 εξετάσεις.

Ένας διανεμητής των 5 mL του αντισώματος FITC Anti-IgG Primary Antibody περιέχει περίπου 817 µg ενός πολυκλωνικού αντισώματος αίγας επισημασμένο με FITC.

Το αντίσωμα αραιώνεται σε ρυθμιστικό διάλυμα Tris-HCl με πρωτεΐνη-φορέα και 0.10% ProClin 300 ως συντηρητικό.

Η συγκέντρωση του ειδικού αντισώματος είναι περίπου 163.4 µg/mL.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Δεν παρέχονται αντιδραστήρια χρώσης, όπως συμπληρωματικά συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των αντικειμενοφόρων αρνητικού και θετικού μάρτυρα ιστού.

Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις περιοχές όλα τα προϊόντα που παρατίθενται στο φύλλο μεθόδου. Συμβουλευτείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης.

Τα παρακάτω αντιδραστήρια και υλικά ενδέχεται να απαιτούνται για τη χρώση, αλλά δεν παρέχονται:

1. Συνιστώμενος ιστός-μάρτυρας
2. Αντικειμενοφόροι μικροσκοπίου, θετικά φορτισμένες
3. EZ Prep Concentrate (10X) (αρ. καταλόγου 950-102 / 05279771001)
4. Reaction Buffer Concentrate (10X) (αρ. καταλόγου 950-300 / 05353955001)
5. LCS (Predilute) (αρ. καταλόγου 650-010 / 05264839001)
6. ULTRA LCS (Predilute) (αρ. καταλόγου 650-210/05424534001)
7. Εργαστηριακός εξοπλισμός γενικού σκοπού
8. Όργανο BenchMark IHC/ISH
9. Υδατικά επικαλυπτικά μέσα, κατάλληλα για φθορισμό
10. Καλυπτρίδα
11. Μικροσκόπιο επιφθορισμού (20–80 X) εξοπλισμένο με φίλτρο FITC.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία 2–8 °C κατά την παραλαβή και όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Να μην καταψύχεται.

Για να διασφαλιστεί η ορθή διανομή αντιδραστηρίου και η σταθερότητα του αντισώματος, να επαναπυκνώνεται τον διανεμητή μετά από κάθε χρήση και να τοποθετείτε αμέσως τον διανεμητή μέσα στο ψυγείο σε όρθια θέση.

Κάθε διανεμητής αντισωμάτων έχει ημερομηνία λήξης. Εφόσον αποθηκεύεται σύμφωνα με τις προβλεπόμενες οδηγίες αποθήκευσης, το αντιδραστήριο παραμένει αναλλοίωτο μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Οι κατεψυγμένοι ιστοί που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία ρουτίνας είναι κατάλληλοι για χρήση με το εν λόγω πρωτογενές αντίσωμα, εφόσον χρησιμοποιείται μαζί με όργανα BenchMark IHC/ISH. Η συνιστώμενη διάρκεια μονιμοποιητικού ιστού είναι 10 λεπτά σε κρύα ακετόνη. Ενδέχεται να προκύψουν ποικίλα αποτελέσματα, ως αποτέλεσμα μακροχρόνιας μονιμοποίησης ή μετά από ειδικές διαδικασίες, όπως η απασβέστωση παρασκευασμάτων μυελού των οστών.

Η αποθήκευση κατεψυγμένων ιστών σε θερμοκρασία -80 °C για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, έως και 5 έτη, διατηρεί την ποιότητα της πρωτεΐνης.⁹

Οι τομές πρέπει να έχουν πάχος περίπου 4 µm και να τοποθετούνται σε θετικά φορτισμένη αντικειμενοφόρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για in vitro διαγνωστική (IVD) χρήση.
2. Μόνο για επαγγελματική χρήση.
3. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. (Rx Only)
4. Να μην χρησιμοποιείται πέραν του καθορισμένου αριθμού εξετάσεων.
5. Το διάλυμα ProClin 300 χρησιμοποιείται ως συντηρητικό σε αυτό το αντιδραστήριο. Είναι ταξινομημένο ως ουσία που προκαλεί ερεθισμούς και μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση μέσω της επαφής με το δέρμα. Λάβετε τις δέουσες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό. Αποφύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων με τους οφθαλμούς, το δέρμα και τις βλεννογόνους μεμβράνες. Χρησιμοποιήστε προστατευτικό ρουχισμό και γάντια. (Για τα αντισώματα με διάλυμα ProClin 300 μόνο, αφαιρέστε όπως απαιτείται.)
6. Οι θετικά φορτισμένες αντικειμενοφόροι μπορεί να είναι ευαίσθητες σε περιβαλλοντικές πιέσεις με αποτέλεσμα την ακατάλληλη χρώση. Ρωτήστε τον

τοπικό αντιπρόσωπο της Roche για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης αυτών των τύπων αντικειμενοφόρων.

7. Τα υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης πρέπει να αντιμετωπίζονται ως βιολογικώς επικίνδυνα υλικά και να απορρίπτονται με τη λήψη των κατάλληλων προφυλάξεων. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες υγείας των αρμόδιων αρχών.^{10,11}
8. Αποφεύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων με τους οφθαλμούς και τις βλεννογόνους μεμβράνες. Αν τα αντιδραστήρια έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
9. Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
10. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτής της συσκευής, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου BenchMark IHC/ISH και στις οδηγίες χρήσης όλων των απαραίτητων συστατικών στη διεύθυνση navifyportal.roche.com.
11. Συμβουλευτείτε τις τοπικές ή/και κρατικές αρχές σχετικά με τη συνιστώμενη μέθοδο απόρριψης.
12. Η σήμανση ασφάλειας του προϊόντος συμμορφώνεται κυρίως με τις οδηγίες GHS της ΕΕ. Το δελτίο δεδομένων ασφάλειας είναι διαθέσιμο για επαγγελματίες χρήστες κατόπιν αιτήματος.
13. Για να αναφέρετε πιθανολογούμενα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή της χώρας όπου εδρεύει ο χρήστης.

Το παρόν προϊόν περιέχει συστατικά που ταξινομούνται ως ακολούθως σύμφωνα με τον υπ. αριθ. 1272/2008 κανονισμό (ΕΚ):

Πίν. 1. Πληροφορίες περί επικινδυνότητας

Κίνδυνος	Κωδι κός	Δήλωση
	H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
	H412	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
	P261	Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια ή ατμούς.
	P273	Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
	P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια.
	P333 + P313	Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
	P362 + P364	Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
	P501	Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων.

Το παρόν προϊόν περιέχει αρ. CAS 55965-84-9, μια μάζα αντίδρασης 5-χλωρο-2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνης και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνης (3:1).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΡΩΣΗΣ

Τα πρωτογενή αντισώματα VENTANA επισημασμένα με FITC έχουν διαμορφωθεί ώστε να χρησιμοποιούνται σε όργανα BenchMark IHC/ISH, σε συνδυασμό με kit ανίχνευσης και συνοδευτικά εξαρτήματα VENTANA. Για τα συνιστώμενα πρωτόκολλα χρώσης, ανατρέξτε στον Πίν. 2 παρακάτω.

Το αντίσωμα αυτό έχει βελτιστοποιηθεί για συγκεκριμένους χρόνους επώασης, ωστόσο ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με το παρόν αντιδραστήριο.

Οι παράμετροι για τις αυτοματοποιημένες διαδικασίες μπορούν να προβληθούν, να εκτυπωθούν και να διαμορφωθούν σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη σωστή χρήση αυτής της συσκευής, ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου του διανεμητή inline που σχετίζεται με το P/N 760-2680.

Πίν. 2. Συνιστώμενα πρωτόκολλα χρώσης για το FITC Anti-IgG Primary Antibody σε όργανα BenchMark IHC/ISH.

Τύπος διαδικασίας	Μέθοδος	
	XT	ULTRA ή ULTRA PLUS ^a
Φθορίζον αντίσωμα	Επιλεγμένη, 8 λεπτά	Επιλεγμένη, 8 λεπτά

^a Καταδείχθηκε συμφωνία μεταξύ των οργάνων BenchMark ULTRA και BenchMark ULTRA PLUS με τη χρήση αντιπροσωπευτικών δοκιμασιών.

Λόγω ποικιλίας στη μονιμοποίηση και την επεξεργασία του ιστού, καθώς και λόγω των γενικών καταστάσεων του οργάνου και του περιβάλλοντος του εργαστηρίου, ενδέχεται να χρειαστεί να αυξηθεί ή να μειωθεί η επώαση του πρωτογενούς αντισώματος ανάλογα με κάθε ξεχωριστό δείγμα που χρησιμοποιείται και την προτίμηση του εμπειρογνώμονα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους παράγοντες που επηρεάζουν τη μονιμοποίηση, ανατρέξτε στο έγγραφο «Immunohistochemistry Principles and Advances».¹²

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τις αντικειμενοφόρους από το όργανο BenchMark IHC/ISH. Για το χρωμογόνο FITC, μην αφυδατώνετε και μην καθαρίζετε. Επικαλύψτε τις αντικειμενοφόρους που έχουν υποβληθεί σε χρώση με το πρωτογενές αντίσωμα FITC με υδατικό επικαλυπτικό μέσο. Η αποτελεσματική απομάκρυνση του Liquid Coverslip Solution από τις αντικειμενοφόρους μετά την απομάκρυνση από το όργανο θα μειώσει σημαντικά τον αυτοφθορισμό υποβάθρου. Προκειμένου να επιτευχθεί κάτι τέτοιο, εκπλύνετε σχολαστικά τις αντικειμενοφόρους σε Reaction Buffer. Οι αντικειμενοφόροι μπορεί, στη συνέχεια, να εκπλυθούν σε απεσταγμένο νερό και να επικαλυφθούν με καλυπτρίδες. Η ανάλυση των αντικειμενοφόρων που υποβλήθηκαν σε χρώση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί την ίδια ημέρα με τη χρώση και η αποθήκευσή τους να γίνει σε σκοτεινό και ψυχρό περιβάλλον (-20 °C ή -80 °C). Οι αντικειμενοφόροι που υποβλήθηκαν σε χρώση με τα πρωτογενή αντισώματα FITC μπορεί να εξασθενίσουν με την πάροδο του χρόνου ή με παρατεταμένη έκθεση στο φως. Αποφύγετε την έκθεση στο φως.

ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΙΣΤΟΥ

Με κάθε διαδικασία χρώσης πρέπει να χρησιμοποιείται μάρτυρας ιστού. Η βέλτιστη εργαστηριακή πρακτική είναι να συμπεριλαμβάνεται μια τομή θετικού μάρτυρα στην ίδια αντικειμενοφόρο με τον προς εξέταση ιστό. Αυτό βοηθά στον εντοπισμό τυχόν αστοχιών κατά την εφαρμογή αντιδραστηρίων στην αντικειμενοφόρο. Ο ιστός με ασθενή θετική χρώση είναι ο πλέον κατάλληλος για τον ποιοτικό έλεγχο. Ο ιστός-μάρτυρας μπορεί να περιέχει στοιχεία τόσο θετικής όσο και αρνητικής χρώσης και να λειτουργεί ως θετικός και αρνητικός ιστός-μάρτυρας ταυτόχρονα. Ο ιστός-μάρτυρας θα πρέπει να είναι δείγμα χειρουργικό ή να προέρχεται από πρόσφατη νεκροψία ή βιοψία και να έχει παρασκευασθεί ή μονιμοποιηθεί το συντομότερο δυνατό, κατά τρόπο πανομοιότυπο με τις προς εξέταση τομές ιστών.

Γνωστοί θετικοί μάρτυρες ιστού θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την παρακολούθηση της απόδοσης των αντιδραστηρίων και των οργάνων και όχι ως βοήθημα για τον προσδιορισμό ειδικής διάγνωσης των δειγμάτων προς εξέταση. Εάν οι θετικοί μάρτυρες ιστού δεν εμφανίσουν θετική χρώση, τα αποτελέσματα του εξεταζόμενου δείγματος θα πρέπει να θεωρούνται άκυρα.

Παραδείγματα ιστών θετικού μάρτυρα για το αντίσωμα FITC Anti-IgG είναι η κατεψυγμένη αμυγδαλή ή ο λεμφαδένας που περιέχει IgG.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΧΡΩΣΗΣ / ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η αυτοματοποιημένη ανοσοχρωστική διαδικασία Ventana προκαλεί την οπτικοποίηση του αντιγόνου-στόχου με το επισημασμένο πρωτογενές αντίσωμα και το συνδεδεμένο χρώμα φθορισμού. Μη ειδική χρώση, εάν υπάρχει, θα εμφανιστεί με ανοιχτό κίτρινο προς πρασινωπό χρώμα. Επίσης, ενδέχεται να παρατηρηθεί σποραδική ελαφριά χρώση συνδετικού ιστού σε τομές ιστών που έχουν υποστεί υπερβολική μονιμοποίηση. Ενδέχεται να υπάρχει αυτοφθορισμός σε δείγματα ιστών που έχουν υποβληθεί σε χρώση.

Η αξιολόγηση των θετικών και αρνητικών μαρτύρων πρέπει να προηγείται της ερμηνείας των αποτελεσμάτων και πρέπει να γίνει από εξειδικευμένο παθολογοανατόμο, εξοικειωμένο με τις διαδικασίες ανοσοφθορισμού.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Ενδέχεται να μην έχουν καταχωρηθεί όλες οι δοκιμασίες σε κάθε όργανο. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche για περισσότερες πληροφορίες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Διενεργήθηκαν εξετάσεις χρώσης για ευαισθησία, ειδικότητα και ακρίβεια και τα αποτελέσματα παρατίθενται παρακάτω

Ευαισθησία και ειδικότητα

Στον παρακάτω πίνακα υποδεικνύεται η αντιδραστικότητα του προϊόντος σε διάφορους φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς κατεψυγμένους ιστούς, καθώς και σε ιστούς νεφρικής παθολογίας (λύκος). Σε νεφρικό ιστό, η θετική κατάσταση IgG υποδεικνύει την παρουσία εναποθέσεων IC, ωστόσο δεν αποτελεί επιβεβαιωτικό στοιχείο για αυτή.

Πίν. 3. Η ευαισθησία/ειδικότητα του FITC Anti-IgG Primary Antibody προσδιορίστηκε μέσω εξέτασης διάφορων κατεψυγμένων φυσιολογικών ιστών και ιστών που υποδεικνύουν κάποια πάθηση.

Ιστός	Αρ. θετικών/σύνολο περιπτώσεων	Ιστός	Αρ. θετικών/σύνολο περιπτώσεων
Εγκέφαλος	0/4	Θύμος	0/3
Παρεγκεφαλίδα	0/3	Μυελοειδής (μυελού των οστών)	0/3
Επινεφρίδιο	0/3	Πνεύμονας	0/4
Ωοθήκη	1/4	Καρδιά	0/3
Πάγκρεας	0/4	Οισοφάγος	0/3
Πλακούντας	0/3	Στόμαχος	0/4
Αδένας της υπόφυσης	0/3	Λεπτό έντερο	0/1
Όρχις	0/3	Παχύ έντερο	0/4
Θυροειδής	0/3	Ήπαρ	0/4
Μαστός	0/4	Ουρητήρας	0/3
Σπλήνας	0/3	Νεφρός	0/4
Αμυγδαλή	1/1	Νεφρός (λύκος)	5/5
Μήτρα	0/4	Προστάτης	0/4
Γραμμωτός μυς	0/3	Τράχηλος της μήτρας	0/3
Μυς	0/1	Δέρμα	0/4
Νωτιαίος μυελός	0/3	Λεμφαδένες	1/1
Αιμοφόρο αγγείο (αρτηρία)	0/3	Σάλπιγγα	0/3

Πίν. 4. Η ευαισθησία/ειδικότητα του FITC Anti-IgG Primary Antibody προσδιορίστηκε μέσω εξέτασης διάφορων κατεψυγμένων νεοπλασματικών ιστών.

Παθολογία	Αρ. θετικών/σύνολο περιπτώσεων
Γλοιοβλάστωμα (εγκεφάλου)	0/1
Αδενοκαρκίνωμα (ωοθηκών)	0/1
Αδενοκαρκίνωμα (παγκρέατος)	0/1
Διηθητικό πορογενές καρκίνωμα (μαστού)	0/1

Παθολογία	Αρ. θετικών/σύνολο περιπτώσεων
Αδενοκαρκίνωμα (πνεύμονα)	0/1
Αδενοκαρκίνωμα (στομάχου)	0/1
Λέμφωμα μη Hodgkin (λεπτού εντέρου)	0/1
Αδενοκαρκίνωμα (παχέος εντέρου και ορθού)	0/1
Αδενοκαρκίνωμα (ήπατος)	1/1
Διαυγοκυτταρικό καρκίνωμα (νεφρού)	0/1
Αδενοκαρκίνωμα (προστάτη)	0/1
Αδενοκαρκίνωμα (μήτρας)	0/1
Μελάνωμα (δέρματος)	0/1
Λειομυοσάρκωμα (λείου μυός)	0/1

Ακρίβεια

Ολοκληρώθηκαν μελέτες ακρίβειας για το FITC Anti-IgG Primary Antibody, προκειμένου να καταδειχθούν τα εξής:

- Ακρίβεια μεταξύ παρτίδων του αντισώματος.
- Ακρίβεια εντός διαδικασίας και μεταξύ ημερών σε όργανα BenchMark ULTRA.
- Ακρίβεια μεταξύ οργάνων, στα όργανα BenchMark XT και BenchMark ULTRA.
- Ακρίβεια μεταξύ πλατφορμών στα όργανα BenchMark XT και BenchMark ULTRA.

Όλες οι μελέτες ανταποκρίθηκαν στα κριτήρια αποδοχής.

Η ακρίβεια του οργάνου BenchMark ULTRA PLUS καταδείχθηκε με τη χρήση αντιπροσωπευτικών δοκιμασιών. Οι μελέτες περιλάμβαναν επαναληψιμότητα εντός διαδικασίας και ενδιάμεση ακρίβεια μεταξύ ημερών και μεταξύ διαδικασιών. Όλες οι μελέτες ανταποκρίθηκαν στα κριτήρια αποδοχής.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Theofilopoulos AN, Dixon FJ. Immune Complexes in Human Diseases: A Review. Am J Pathol. 1980;100(2):529-594.
2. Aibara N, Ohshima K. Revisiting Immune Complexes: Key to Understanding Immune-Related Diseases. Adv Clin Chem. 2020;96:1-17.
3. Schroeder HW, Jr., Cavacini L. Structure and Function of Immunoglobulins. J Allergy Clin Immunol. 2010;125(2 Suppl 2):S41-52.
4. Immunoglobulins in Health and Disease. Springer Netherlands; 1986.
5. Grattendick K, Pross S. Immunoglobulins. In: Xpharm: The Comprehensive Pharmacology Reference. 2007:1-6.
6. Sethi S, Haas M, Markowitz GS, et al. Mayo Clinic/Renal Pathology Society Consensus Report on Pathologic Classification, Diagnosis, and Reporting of Gn. J Am Soc Nephrol. 2016;27(5):1278-128.
7. Glasscock RJ, Cohen AH. The Primary Glomerulopathies. Dis Mon. 1996;42(6):329-38. Schroeder HW, Jr., Cavacini L. Structure and Function of Immunoglobulins. J Allergy Clin Immunol. 2010;125(2 Suppl 2):S41-52.
8. Kdigo Clinical Practice Guideline for Glomerulonephritis. 2012.
9. 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.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. 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.
12. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στο παρόν έγγραφο χρησιμοποιείται πάντα τελεία ως σύμβολο υποδιαστολής για τον διαχωρισμό μεταξύ των ακέραιων και δεκαδικών αριθμών. Δεν χρησιμοποιείται σύμβολο διαχωρισμού της χιλιάδας.

Σύμβολα

Η Ventana χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σημεία εκτός από εκείνα που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις ΗΠΑ: βλ. elabdoc.roche.com/symbols για ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):



Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην Ευρωπαϊκή Ένωση

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Αναθ.	Ενημερώσεις
C	Ενημερώσεις στις ενότητες Προβλεπόμενη χρήση, Περίληψη και επεξήγηση, Αρχή της διαδικασίας, Υλικά που παρέχονται, Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται, Αποθήκευση και σταθερότητα, Προετοιμασία δειγμάτων, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, Διαδικασία χρώσης, Θετικός μάρτυρας ιστού, Ερμηνεία χρώσης/Αναμενόμενα αποτελέσματα, Ειδικοί περιορισμοί, Απόδοση ανάλυσης απόδοση, Βιβλιογραφία, Σύμβολα, Πνευματική Ιδιοκτησία και Στοιχεία επικοινωνίας. Προστέθηκαν τα όργανα BenchMark ULTRA και ULTRA PLUS.

ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ

Οι επωνυμίες VENTANA και BENCHMARK, καθώς και το λογότυπο VENTANA, είναι εμπορικά σήματα της Roche. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

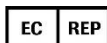
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA

+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (ΗΠΑ)

www.roche.com



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

