

## FITC Anti-C1q elsődleges antitest

**REF**

760-2688

05267994001

**IVD**
 50

### ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az FITC Anti-C1q Primary Antibody egy fluoreszcencia-jelölt poliklonális antitest. A C1q laboratóriumi kvalitatív immunfluoreszcenciás, fluoreszcenciamikroszkópos detektálására szolgál fagyasztott, BenchMark IHC/ISH berendezésen megfestett szövetszövetekben.

A terméket képzett patológusnak kell kiértékelnie a szövettani vizsgálatok, a releváns klinikai adatok és a megfelelő kontrollok figyelembevételével.

Ez az antitest in vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra szolgál.

### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

Az immunkomplexek (IC-k) különböző antigénekhez kötött antitestekből álló makromolekulák.<sup>1,2</sup> Az IC-k a normál immunválasz részeként képződnek, és felhalmozódhatnak, ha nem ürülnek ki hatékonyan a normál sejtmecanizmusok révén.<sup>2</sup> A felesleges IC-k keringhetnek a testnedvekben vagy lerakódhatnak különböző szövetekben, ami helyi vagy szisztémás gyulladáshoz és szövetszövetkárosodáshoz vezet.<sup>1,2</sup> A vesék eltávolítják a toxikus metabolikus salakanyagokat a vérből, és egyes vesebetegségekre jellemző az esetlegesen immunglobulinokat (Ig-eket) is tartalmazó IC-k lerakódása.<sup>2</sup>

A C1q (komplement 1q) egy hat vegyértékű molekula, amely antitesthez vagy antigénhez kötődve elindítja a komplement rendszer dominószzerűen egymást követő lépéseit.<sup>3,4</sup> Ez egy mintafelismerő molekula, amely képes különböző struktúrák és ligandumok azonosítására és az azokhoz való kötődésre.<sup>5</sup>

Bizonyos betegségek esetén kimutatható az IC-k rendellenes mennyisége és a szövetekben és szervekben történő lerakódása.<sup>2</sup> A vesebetegségeket, ideértve többek között a glomerulonefritist, a különböző IC-k és komplement fehérjék által képzett IC-k lerakódása jellemezheti.<sup>6</sup> Az immunmediált vesebetegségeket, ideértve a glomerulonefritist is, olyan állapotok széles csoportját teszik ki, amelyekben a vese gyulladása és vesekárosodása kialakulása mögött a diszregulált autoimmun folyamat az elsődleges mozgatórugó.<sup>6-8</sup> Ezen betegségeket a következő összetevők némelyikéből álló IC-lerakódások jellemezhetik: Ig-k (azaz IgG, IgM, IgA), kapa és lambda könnyűláncok, fibrinogén, C3 és/vagy C1q.<sup>6-8</sup>

Az FITC anti-C1q elsődleges antitest segítheti a patológust a különböző vesebetegségekre társuló immunkomplex-lerakódások azonosításában.

### AZ ELJÁRÁS ELVE

Az FITC Anti-C1q Primary Antibody elsődleges antitest humán C1q-hoz kötődik fagyasztott szövetszövetekben. Általában véve az immunhisztokémiai festés lehetővé teszi az antigének megjelenítését egy specifikus antitest és különböző detektálókomponeensek egymást követő alkalmazásával, amikor a kromogén enzimátikus aktiválása látható reakcióterméket eredményez az antigén helyénél. A FITC-jelölt antitestek esetében a fluorokrom közvetlenül az elsődleges antitesthez kapcsolódik, ezért nincs szükség további kimutatási események sorára. Az elsődleges antitest specifikusan kötődik a célantigénhez, és ezután megjeleníthető. Az eredmények a megfelelő szűrőkészlettel ellátott fluoreszcenciamikroszkóp segítségével értelmezhetők.

### BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

Az FITC Anti-C1q Primary Antibody elsődleges antitest 50 teszthez elegendő reagenst tartalmaz.

Az FITC Anti-C1q Primary Antibody elsődleges antitest 5 mL-es adagolója körülbelül 333 µg FITC-jelölt, kecske poliklonális antitestet tartalmaz.

Az antitestet hordozófehérjéjé és 0.10% ProClin 300 tartósítószerrel tartalmazó Tris-HCl pufferben hígították.

A specifikus antitest-koncentráció körülbelül 66.6 µg/mL.

### SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A festőreagenseket, például a kiegészítő komponenseket, ideértve a negatív és pozitív kontrollszövetet tartalmazó tárgylemezeket, nem biztosítjuk.

Előfordulhat, hogy a módszerleírásban felsorolt egyes termékek nem minden országban kaphatók. Érdeklődjön ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjénél.

A következő reagensekre és anyagokra lehet szükség a festéshez, de ezeket a készlet nem tartalmazza:

1. Javasolt kontrollszövet
2. Pozitív töltésű mikroszkóptárgylemezek
3. EZ Prep Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-102 / 05279771001)
4. Reaction Buffer Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-300 / 05353955001)
5. LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-010 / 05264839001)
6. ULTRA LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-210 / 05424534001)
7. Általános célú laboratóriumi felszerelés
8. BenchMark IHC/ISH berendezés
9. Vizes, fluoreszcenciához alkalmas rögzítő közegek
10. Fedőüveg
11. FITC szűrővel felszerelt epifluoreszcencia-mikroszkóp (20–80X)

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A kézhezvétel után és használaton kívül 2–8 °C-os hőmérsékleten kell tárolni. Ne fagyassza le.

A reagens megfelelő felviteléhez és az antitest stabilitásának biztosításához az adagolókupakot minden használat után vissza kell helyezni, és az adagolót függőleges helyzetben azonnal vissza kell tenni a hűtőszekrénybe.

Minden antitest-adagolón megtalálható a lejáratási idő. Megfelelő tárolás esetén a reagens stabil marad a címkén feltüntetett időpontig. Ne használja a reagenst a lejáratási időn túl.

### A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

Ezzel az elsődleges antisszel rutinszerűen feldolgozott, fagyasztott szövetek használhatók BenchMark IHC/ISH berendezések alkalmazásakor. Az ajánlott szövetszövet: 10 perc hideg acetontban. Elhúzófixálás és speciális folyamatok – mint például a csontvelő-preparátumok decalcifikálása – eltérő eredményekhez vezethetnek.

A fagyasztott szövetek hosszabb ideig, akár 5 évig -80 °C-on történő tárolásával megőrizhető a fehérjék minősége.<sup>9</sup>

A metszeteket körülbelül 4 µm vastagságra kell vágni, és egy pozitív töltésű tárgylemezre kell helyezni.

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. In vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra.
2. Kizárólag szakemberek általi használatra.
3. **FIGYELEM:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető. (Rx Only)
4. Kizárólag a megadott számú teszthez használható.
5. Ebben a reagensben ProClin 300 oldatot használnak tartósítószerként. Ez irritáló hatású anyagnak számít, és bőrrel érintkezve szembilizációt okozhat. A velegzett munka során tegye meg az észszerű óvintézkedéseket. Ügyeljen arra, hogy a reagens ne kerüljön szembe, bőrre vagy a nyálkahártyákra. Viseljen védőöltözetet és védőkesztyűt.
6. A pozitív töltésű metszetek érzékenyek lehetnek a környezeti hatásokkal szemben, ami nem megfelelő festődést eredményez. Az ilyen típusú tárgylemezek használatával kapcsolatos további információkért forduljon a Roche képviselőjéhez.
7. A humán vagy állati eredetű anyagokat biológiailag veszélyes anyagként kell kezelni, és a megfelelő óvintézkedéseket betartva kell ártalmatlanítani. Expozíció esetén kövesse a felelős hatóságok egészségvédelmi irányelveit.<sup>10,11</sup>
8. Vigyázzon, nehogy a reagens a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljen. Ha a reagens érzékeny területtel érintkezik, bő vízzel mossa le az érintett területet.
9. Kerülje a reagens mikrobiális kontaminációját, mert ez téves eredményekhez vezethet.
10. Az eszköz használatára vonatkozó további információkat lásd a BenchMark IHC/ISH berendezés felhasználói útmutatójában és a szükséges komponensek használati utasításában, a [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com) weboldalon.
11. A javasolt ártalmatlanítási módszert illetően vegye fel a kapcsolatot a helyi és/vagy országos hatóságokkal.

- A termékbiztonsági címkézés elsősorban az EU GHS irányelveket követi. Szakképzett felhasználók részére igény esetén biztonsági adatlapot biztosítunk.
- Az eszköz használatához esetlegesen kapcsolódó súlyos baleseteket a Roche területileg illetékes képviselőjének és a felhasználó hivatalos címe szerinti tagállam vagy ország illetékes hatóságának kell bejelenteni.

A termék az 1272/2008 (EK) rendelet szerinti, alább látható besorolású összetevőket tartalmaz:

**1. táblázat** Veszélyekkel kapcsolatos információk.

Veszély	Kód	Nyilatkozat
	H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
	H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
	P261	Kerülje a köd vagy a gőzök belélegzését.
	P273	Kerülni kell az anyag környezetbe való kijutását.
	P280	Viseljen védőkesztyűt.
	P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
	P362 + P364	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
	P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy erre hitelesített hulladéklerakó telepen.

Ez a termék 55965-84-9-es CAS-számú anyagot – 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1 arányú) reakcióelegyét – tartalmaz.

**FESTÉSI ELJÁRÁS**

A VENTANA FITC-jelölt elsődleges antitestek a BenchMark IHC/ISH berendezéseken, VENTANA tartozékokkal együtt történő alkalmazásra készültek. Az ajánlott festési protokollokat lásd a 2. táblázat.

Ezt az antitestet pontosan meghatározott inkubálási időkre optimalizálták, de a felhasználónak validálnia kell az adott reagenssel kapott eredményeket.

Az automata eljárások paramétereit a berendezés Felhasználói útmutatójában szereplő eljárásnak megfelelően megjeleníthetők, nyomtathatók és szerkeszthetők.

A soros adagolóeszköz megfelelő használatának részletes leírását lásd a 760-2688-as cikkszámhoz tartozó módszerleírásban.

**2. táblázat** Ajánlott festési protokollok az FITC Anti-C1q Primary Antibody elsődleges antitestek BenchMark IHC/ISH berendezéseken történő festéséhez.

Eljárás típusa	Módszer	
	XT	ULTRA vagy ULTRA PLUS <sup>a</sup>
Fluoreszcens antitest	Kiválasztva, 8 perc	Kiválasztva, 8 perc

<sup>a</sup> A BenchMark ULTRA és a BenchMark ULTRA PLUS berendezés eredményei közötti egyezést reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki.

A szövetfixálásban és feldolgozási módszerekben, valamint az általános laboratóriumi berendezésekben és a környezeti feltételekben fennálló különbségek miatt az adott minta típusától, valamint a leolvasó személy preferenciájától függően az elsődleges antitest inkubálási időtartamának növelésére vagy csökkentésére lehet szükség. A fixálást meghatározó tényezőkkel kapcsolatos további információkat lásd az „Immunohistochemistry Principles and Advances” című dokumentumban.<sup>12</sup>

A futtatás befejezése után távolítsa el a tárgylemezeket a BenchMark IHC/ISH berendezésből. FITC kromogén esetében ne végezzen dehidratálást és tisztítást. Rögzítse a megfestett FITC elsődleges antitest tárgylemezeket vizes rögzítő közeggel. A Liquid Coverslip Solution hatékony eltávolítása a tárgylemezekről a berendezésből való eltávolítást követően nagymértékben csökkenti a háttér-autofluoreszcenciát. Ehhez alaposan öblítse át a tárgylemezeket Reaction Buffer reakciópufferrel. Ezután öblítse le a tárgylemezeket desztillált vízzel, majd fedje le tárgylemezfedővel. A festett tárgylemezeket még a festés napján le kell olvasni, és sötétben, hideg környezetben (–20 °C-on vagy –

80 °C-on) kell tárolni. Az FITC elsődleges antitestekkel festett tárgylemezek idővel vagy hosszan tartó fényexpozíció esetén kifakulhatnak. Fénytől óvando.

**POZITÍV KONTROLLSZÖVET**

Egy kontrollszövetnek lennie kell minden festési futtatásban. Az optimális laboratóriumi gyakorlat szerint ugyanarra a tárgylemezre kell a pozitív kontrollmetszetet helyezni, amelyen a tesztelt szövet van. Ily módon könnyebben felismerhető, ha elmaradt valamely reagens felvétele a tárgylemezre. A gyenge pozitív festődésű szövetek a legalkalmasabbak a minőség-ellenőrzésre. Ez a kontrollszövet egyaránt tartalmazhat pozitív és negatív festődésű elemeket, és pozitív és negatív kontrollként egyaránt szolgálhat. A kontrollszövetnek friss, boncolás során nyert, biopsziás vagy sebészeti eredetű mintának kell lennie, amelyet a lehető leghamarabb készítettek elő vagy fixáltak a tesztmetszetekkel megegyező módon.

Az ismert pozitív kontrollszövetek csak a reagens és a berendezések teljesítményének monitorozására használhatók, a tesztmintákra vonatkozó specifikus diagnosztikus felállítására nem. Ha a pozitív kontrollszövet nem mutat pozitív festődést, a tesztminta eredményeit érvénytelennek kell tekinteni.

Az FITC Anti-C1q antitesthez pozitív kontrollszövetként szolgálhat például a kóros veseszövet.

**A FESTŐDÉS ÉRTELMEZÉSE/VÁRHATÓ EREDMÉNYEK**

A Ventana automata immunfestési eljárással a célantigén láthatóvá válik a jelölt elsődleges antitest és a hozzá kapcsolt fluorokrom révén. A nem specifikus festődés, ha jelen van, élénksárga vagy zöldes színű lesz. A kötőszövetek enyhe, szórványos festődése túlfixált szöveteknél is megfigyelhető. A megfestett szövetmintákban előfordulhat autofluoreszcencia.

Az eredmények értelmezése előtt képzett, immunfluoreszcenciás eljárásokban jártas patológusnak értékelnie kell a pozitív és negatív kontrollokat.

**SPECIFIKUS KORLÁTOZÁSOK**

A vizsgálatok nem feltétlenül vannak minden berendezésen regisztrálva. További információért vegye fel a kapcsolatot a Roche területileg illetékes képviselőjével.

**TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK**

**ANALITIKAI TELJESÍTMÉNY**

Megvizsgálták a festés szenzitivitását, specifikitását és precizitását; az eredmények az alábbiakban találhatók

**Szenzitivitás és specifikitás**

Az alábbi táblázatok a termék reaktivitását mutatják különböző normál és neopláziás fagyasztott szöveteken, valamint patológiás (lupuszos) veseszöveteken. A veseszövet pozitív C1q-státusza az IC-lerakódások jelenlétére enged következtetni, de azt nem igazolja.

**3. táblázat** Az FITC Anti-C1q Primary Antibody elsődleges antitest szenzitivitásának/specifikitásának meghatározása fagyasztott normál és indikációs patológiás szöveteken végzett vizsgálatokkal történt

Szövet	Pozitív/összes esetszám	Szövet	Pozitív/összes esetszám
Nagyagy (agy)	0/4	Myeloid (csontvelő)	0/3
Kisagy	0/3	Tüdő	0/4
Mellékvese	0/3	Szív	0/3
Petefészek	0/4	Nyelőcső	0/3
Hasnyálmirigy	0/4	Gyomor	1/4
Méhlepény	0/3	Vékonybél	1/1
Agyalapi mirigy	0/3	Vastagbél	0/4
Here	0/3	Máj	0/4
Pajzsmirigy	0/3	Húgyvezeték	0/3
Emlő	0/4	Vese	0/4
Lép	0/3	Vese (lupus)	5/5
Méh	0/4	Prosztata	3/4

Szövet	Pozitív/összes esetszám	Szövet	Pozitív/összes esetszám
Harántcsikolt izom	0/3	Méhnyak	0/3
Izom	0/1	Bőr	0/4
Gerincvelő	0/3	Nyirokcsomók	0/3
Vérér (artéria)	0/3	Petevezeték	0/3
Csecsemőmirigy	0/3		

**4. táblázat** Az FITC Anti-C1q Primary Antibody elsődleges antitest szenzitivitásának/specifititásának meghatározása különféle fagyasztott neoplasztikus szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

Patológia	Pozitív/összes esetszám
Glioblastóma (nagyagy)	0/1
Adenokarcinóma (petefészek)	0/1
Adenokarcinóma (hasnyálmirigy)	0/1
Invazív ductális karcinóma (emlő)	0/1
Adenokarcinóma (tüdő)	0/1
Adenokarcinóma (gyomor)	0/1
Non-Hodgkin limfóma (vékonybél)	0/1
Adenokarcinóma (kolorektális)	0/1
Adenokarcinóma (máj)	0/1
Világossejtes karcinóma (vese)	0/1
Adenokarcinóma (prosztata)	0/1
Adenokarcinóma (méh)	0/1
Melanóma (bőr)	0/1
Leiomiosarkóma (simaizom)	0/1

#### Precizitás

Az FITC Anti-C1q Primary Antibody elsődleges antitest precizitási vizsgálatait a következők igazolása céljából végezték:

- Az antitest eltérő gyártási tételek közötti precizitása.
- Futtatáson belüli és napok közötti precizitás a BenchMark ULTRA berendezésen.
- Berendezések közötti precizitás a BenchMark XT és a BenchMark ULTRA berendezéseken.
- Platformok közötti precizitás a BenchMark XT és a BenchMark ULTRA berendezések között.

Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

A BenchMark ULTRA PLUS berendezés precizitását reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki. A tanulmányok között szerepelt az egy futtatáson belüli ismételhetőség, a napok közötti, valamint a futtatások közötti közepes precizitás vizsgálata. Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

#### HIVATKOZÁSOK

- Theofilopoulos AN, Dixon FJ. Immune Complexes in Human Diseases: A Review. Am J Pathol. 1980;100(2):529-594.
- Aibara N, Ohyama K. Revisiting Immune Complexes: Key to Understanding Immune-Related Diseases. Adv Clin Chem. 2020;96:1-17.
- Immunoglobulins in Health and Disease. Springer Netherlands; 1986.
- Janeway CA, Travers P, Walport M, et al. The Complement System and Innate Immunity. In: Immunobiology: The Immune System in Health and Disease. 5th Edition.: Garland Publishing; 200

- Kouser L, Madhukaran SP, Shastri A, et al. Emerging and Novel Functions of Complement Protein C1q. Front Immunol. 2015;6:31.
- 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.
- Glasscock RJ, Cohen AH. The Primary Glomerulopathies. Dis Mon. 1996;42(6):329-38.
- Kdigo Clinical Practice Guideline for Glomerulonephritis. 2012.
- 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.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- 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.
- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

**MEGJEGYZÉS:** Ebben a dokumentumban mindig a pont írásjelet használjuk tizedesjelként a tizedestörtek egész és tört helyi értékeinek elválasztására. Ezres tagolást nem használunk.

#### Szimbólumok

A Ventana az alábbi szimbólumokat és jeleket használja az ISO 15223-1 szabványban felsoroltakon túl (az USA-ra vonatkozó további információkért lásd: [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols)).



Globális kereskedelmi áruazonosító szám



Egyedi készülékazonosítás



Az orvostechikai eszközt az Európai Unió területére importáló jogi személyt jelöli

#### ÁTDOLGOZÁSI ELŐZMÉNYEK

Átdolgozás	Frissítések
E	Frissíti „A minta előkészítése” és a „Festési eljárás” szakaszokat.

#### SZELLEMI TULAJDONJOG

A VENTANA, a BENCHMARK és a VENTANA logó a Roche vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

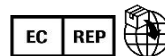
© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

#### ELÉRHETŐSÉGEK



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

[www.roche.com](http://www.roche.com)



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

