FITC Anti-C1q Primary Antibody

REF 760-2688

05267994001

IVD Σ 50

VERWENDUNGSZWECK

FITC Anti-C1q Primary Antibody ist ein mit Fluorescein markierter, polyklonaler Antikörper. Er ist für den Laboreinsatz zum qualitativen Immunofluoreszenz-Nachweis von C1q durch Fluoreszenzmikroskopie in Schnitten von gefrorenem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt.

Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden.

Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Immunkomplexe (ICs) sind Makromoleküle, die aus Antikörpern bestehen, die an verschiedene Antigene gebunden sind.[1,2] ICs werden bei der normalen Immunantwort gebildet und können sich ansammeln, falls sie nicht durch normale zelluläre Mechanismen effizient entfernt werden.[2] Überschüssige ICs können in Körperflüssigkeiten zirkulieren oder sich in verschiedenen Geweben ablagern, was lokal oder auf systemischer Ebene zu Entzündungen und Gewebeschäden führen kann.[1,2] Die Nieren entfernen toxische Abbauprodukte des Stoffwechsels aus dem Blut und einige Nierenerkrankungen sind durch die Ablagerung von ICs gekennzeichnet, welche Immunglobuline (Igs) enthalten können.[2]

C1q (Complement 1q) ist ein hexavalentes Molekül, das, wenn an einen Antikörper oder ein Antigen gebunden, die Komplementkaskade initiiert.[3,4] Es ist ein Molekül zur Mustererkennung, das verschiedene Strukturen und Liganden identifizieren und an diese binden kann.[5]

Anormale Mengen an ICs und die Ablagerung von ICs in Geweben und Organen können bei bestimmten Krankheiten nachgewiesen werden.[2] Nierenerkrankungen, wie beispielsweise Glomerulonephritis, können durch die Ablagerung von ICs, die durch verschiedene Igs und Komplementproteinen gebildet werden, gekennzeichnet sein.[6] Immunvermittelte Nierenerkrankungen, wie Glomerulonephritis, sind eine breite Gruppe von Erkrankungen, bei denen ein dysregulierter Autoimmunprozess die vorherrschende treibende Kraft für das Auftreten von Nierenentzündungen und -schädigungen ist.[6-8] Diese Krankheiten können durch die Ablagerung von ICs bestehend aus einer oder mehrerer der folgenden Komponenten nachgewiesen werden: Igs (z. B., IgG, IgM, IgA), Kappa- und Lambda-Leichtketten, Fibrinogen, C3 und/oder C1q.[6-8]

FITC Anti-C1q Primary Antibody kann dem Pathologen helfen, Immunkomplex-Ablagerungen, die mit verschiedenen renalen Krankheitsbildern einhergehen, zu identifizieren.

VERFAHRENSPRINZIP

FITC Anti-C1q Primary Antibody bindet an das humane C1q in gefrorenen Gewebeschnitten. Die immunhistochemische Färbung ermöglicht generell die Sichtbarmachung von Antigenen durch sequenzielle Verwendung eines spezifischen Antikörpers und verschiedener Nachweiskomponenten, wobei die enzymatische Aktivierung des Chromogens zu einem sichtbaren Reaktionsprodukt an der Antigenstelle führt. Bei FITC-gekennzeichneten Antikörpern ist das Fluorochrom direkt mit dem primären Antikörper verknüpft, weshalb keine zusätzliche Nachweis-Kaskade erforderlich ist. Der primäre Antikörper bindet spezifisch an das Zielantigen und kann daraufhin sichtbar gemacht werden. Die Ergebnisse werden anhand Fluoreszenzmikroskopie mit dem geeigneten Filterset interpretiert.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

FITC Anti-C1q Primary Antibody enthält ausreichendes Reagenzmaterial für 50 Tests.

Ein 5-mL-Spender mit FITC Anti-C1q Primary Antibody enthält ca. 333 µg eines FITC-markierten, polyklonalen Ziegen-Antikörpers.

Der Antikörper ist in Tris-HCl-Puffer mit Trägerprotein und 0.10 % ProClin 300, einem Konservierungsmittel, verdünnt.

Die spezifische Antikörperkonzentration beträgt etwa 66.6 µg/mL.

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Färbereagenzien wie Hilfskomponenten, einschließlich der Objektträger mit negativen und positiven Gewebekontrollen, werden nicht mitgeliefert.

Möglicherweise sind nicht alle in dem Methodenblatt aufgeführten Produkte in allen Regionen verfügbar. Wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst.

Die folgenden möglicherweise für die Färbung benötigten Reagenzien und Materialien sind nicht im Lieferumfang enthalten:

1. Empfohlenes Kontrollgewebe
2. Objektträger, positiv geladen
3. EZ Prep Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-102 / 05279771001)
4. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-300 / 05353955001)
5. LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-010 / 05264839001)
6. ULTRA LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-210 / 05424534001)
7. Allgemeine Laborgeräte
8. BenchMark IHC/ISH Gerät
9. Wässrige Eindeckmedien, für Fluoreszenz geeignet
10. Deckglas
11. Epifluoreszenzmikroskop (20-80X), ausgestattet mit einem FITC-Filter

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei Annahme, und wenn nicht verwendet, bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Um die ordnungsgemäße Abgabe der Reagenzien und die Stabilität des Antikörpers zu gewährleisten, muss die Spender-Verschlusskappe nach jedem Gebrauch wieder aufgesetzt und der Spender sofort in aufrechter Position in den Kühlschrank gestellt werden.

Jeder Antikörperspender ist mit einem Verfallsdatum versehen. Bei korrekter Lagerung ist das Reagenz bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Das Reagenz darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

PROBENVORBEREITUNG

Für die Verwendung mit diesem primären Antikörper eignen sich routinemäßig präparierte, gefrorene Gewebe, wenn sie mit BenchMark IHC/ISH Geräten verwendet werden. Die empfohlene Gewebefixierung beträgt 10 Minuten in kaltem Aceton. In Abhängigkeit von einer längeren Fixierung oder besonderen Bearbeitungen, z. B. der Entkalkung von Knochenmarkpräparaten, können unterschiedliche Ergebnisse auftreten.

Die Lagerung von gefrorenem Gewebe bei -80 °C über längere Zeiträume, bis zu 5 Jahren, erhält die Proteinqualität.[9]

Jeder Schnitt sollte in einer Dicke von etwa 4 µm erstellt und auf einen positiv geladenen Objektträger aufgebracht werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).
2. Nur zur professionellen Verwendung.
3. **WICHTIGER HINWEIS:** In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig. (Rx Only (verschreibungspflichtig))
4. Nur für die angegebene Testanzahl verwenden.
5. ProClin 300 Lösung wird als Konservierungsmittel in diesem Reagenz verwendet. Es ist als Reizstoff eingestuft und kann eine Sensibilisierung durch Hautkontakt hervorrufen. Beim Umgang mit diesem Mittel angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Kontakt der Reagenzien mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzhandschuhe und entsprechende Schutzkleidung tragen.
6. Positiv geladene Objektträger können gegenüber umgebungsbedingten Belastungen anfällig sein, die zu einer nicht adäquaten Färbung führen. Mehr Informationen über die Verwendung dieser Arten von Objektträgern erhalten Sie von Ihrem Roche Servicetechniker.
7. Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs müssen als biogefährliche Stoffe behandelt und mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden.

Im Falle einer Exposition sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden zu befolgen.[10,11]

8. Kontakt der Reagenzien mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser spülen.
9. Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, da dies zu fehlerhaften Versuchsergebnissen führen kann.
10. Weiterführende Informationen zur Verwendung dieses Produkts sind dem Benutzerhandbuch des BenchMark IHC/ISH Geräts und den Gebrauchsanweisungen der benötigten Komponenten auf navifyportal.roche.com zu entnehmen.
11. Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung sind bei den zuständigen kommunalen und/oder staatlichen Behörden erhältlich.
12. Die Kennzeichnung der Produktsicherheit erfolgt in erster Linie nach der EU-GHS-Verordnung. Sicherheitsdatenblätter sind für professionelle Benutzer auf Anfrage erhältlich.
13. Bei Verdacht auf ein schwerwiegendes Ereignis im Zusammenhang mit diesem Produkt wenden Sie sich an den Roche-Vertreter vor Ort und melden das Ereignis bei der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats bzw. des Landes, in dem sich der Benutzer befindet.

Dieses Produkt enthält Bestandteile, die nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

Tabelle 1. Gefahrenhinweis.

Gefahr	Code	Hinweis
Warnung	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
	P261	Nebel oder Dämpfe nicht einatmen.
	P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
	P280	Schutzhandschuhe tragen.
	P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
	P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
	P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Müllentsorgungsanlage zuführen.

Dieses Produkt enthält CAS-Nr. 55965-84-9, eine Reaktionsmasse von 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

FÄRBEVERFAHREN

VENTANA primäre Antikörper mit FITC-Markierung wurden zur Verwendung auf BenchMark IHC/ISH Geräten in Kombination mit VENTANA Zubehör entwickelt. Die empfohlenen Färbeprotokolle sind unten in Tabelle 2 aufgeführt.

Dieser Antikörper wurde für spezifische Inkubationszeiten optimiert, der Benutzer sollte jedoch die mit diesem Reagenz erzielten Ergebnisse überprüfen.

Die Parameter für die automatisierten Verfahren können gemäß dem Verfahren im Benutzerhandbuch des Geräts angezeigt, gedruckt und bearbeitet werden.

Weitere Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung dieses Produkts sind dem Methodenblatt des integrierten Spenders (Art.-Nr. 760-2688) zu entnehmen.

Tabelle 2. Empfohlene Färbeprotokolle für FITC Anti-C1q Primary Antibody auf BenchMark IHC/ISH Geräten.

Verfahrenstyp	Methode	
	XT	ULTRA oder ULTRA PLUS[a]
Fluorescein-Antikörper	Ausgewählt, 8 Minuten	Ausgewählt, 8 Minuten

[a] Die Konkordanz zwischen BenchMark ULTRA und BenchMark ULTRA PLUS Geräten wurde unter Verwendung repräsentativer Assays aufgezeigt.

Durch die Unterschiede bei der Gewebefixierung und -aufbereitung sowie der allgemeinen Merkmale der verwendeten Labor geräte und der herrschenden Laborbedingungen kann es erforderlich sein, die Inkubationsdauer für den primären Antikörper je nach verwendeten Proben und nach Ermessen des Ablesers zu verlängern oder zu verkürzen. Weiterführende Informationen über Fixierungsvariablen siehe „Immunohistochemistry Principles and Advances."[12]

Nach Abschluss des Laufs die Objektträger aus dem BenchMark IHC/ISH Gerät nehmen. Bei dem Chromogen FITC ist keine Dehydrierung und Klärung erforderlich. Die mit dem FITC-Primärantikörper gefärbten Objektträger mit wässrigem Eindeckmedium aufbringen. Effiziente Entfernung der Liquid Coverslip Solution von den Objektträgern nach der Entnahme aus dem Gerät wird das Auftreten von Hintergrund-Autofluoreszenz stark reduzieren. Um dies zu erzielen, die Objektträger gründlich in Reaction Buffer spülen. Anschließend können die Objektträger in destilliertem Wasser gespült und eingedeckt werden. Die gefärbten Objektträger sollten am Tag der Färbung ausgelesen werden und in einer dunklen und kalten Umgebung (-20 °C oder -80 °C) aufbewahrt werden. Objektträger, die mit den FITC-Primärantikörpern gefärbt sind, können mit der Zeit oder bei längerer Einwirkung von Licht quenchen. Einwirkung von Licht vermeiden.

POSITIVE GEWEBEKONTROLLE

Jeder Färbelauf muss eine Gewebekontrolle beinhalten. Im Rahmen der optimalen Laborpraxis wird jedem Objektträger mit Testgewebe ein positiver Kontrollschnitt hinzugefügt. Auf diese Weise können Fehler bei Anwendung der Reagenzien auf den Objektträger erkannt werden. Gewebe mit schwach positiver Färbung ist zur Qualitätskontrolle am besten geeignet. Kontrollgewebe kann sowohl positiv als auch negativ färbende Bestandteile enthalten und damit als Positiv- wie auch als Negativkontrolle verwendet werden. Das Kontrollgewebe muss eine frische Probe einer Autopsie, Biopsie oder eines chirurgischen Eingriffs sein und so schnell wie möglich auf identische Weise wie die Probenschnitte präpariert oder fixiert werden.

Nachweislich positive Gewebekontrollen dürfen nur zur Kontrolle der Leistung von Reagenzien und Geräten verwendet werden und nicht als Unterstützung bei der Erstellung einer spezifischen Diagnose von Testproben. Wenn mit der positiven Gewebekontrolle keine positive Färbung nachgewiesen werden kann, gelten die Ergebnisse der Testprobe als ungültig.

Ein Beispiel für ein positives Kontrollgewebe für den FITC Anti-C1q Antikörper ist erkranktes Nierengewebe.

AUSWERTUNG DER FÄRBUNG / ERWARTETE ERGEBNISSE

Das Ventana Verfahren zur automatisiertes Immunfärbung sorgt dafür, dass das Zielantigen mit dem markierten Primäranitkörper und dem verknüpften Fluorochrom sichtbar gemacht wird. Sofern vorhanden wird unspezifische Färbung gelb bis grünlich sichtbar sein. Auch in Schnitten von sehr stark fixiertem Gewebe kann eine sporadische leichte Färbung des Bindegewebes festgestellt werden. In gefärbten Gewebeproben kann Autofluoreszenz auftreten.

Ein qualifizierter, mit Immunfluoreszenz-Verfahren vertrauter Pathologe muss zunächst die positiven und negativen Gewebekontrollen auswerten, bevor die Ergebnisse interpretiert werden können.

SPEZIFISCHE EINSCHRÄNKUNGEN

Es sind möglicherweise nicht alle Assays auf jedem Gerät registriert. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Roche-Vertreter vor Ort.

LEISTUNGSMERKMALE

ANALYTISCHE LEISTUNG

Es wurden Färbetests auf Sensitivität, Spezifität und Präzision durchgeführt; die Ergebnisse sind unten aufgeführt

Sensitivität und Spezifität

Die Tabellen unten zeigen sowohl die Reaktivität des Produkts auf verschiedenen normalen und neoplastischen gefrorenen Geweben als auch auf krankem Nierengewebe (Lupus-Nephritis). In Nierengewebe ist ein positiver C1q-Status ein Hinweis auf das Vorhandensein von IC-Ablagerungen, jedoch kein Beweis dafür.

Tabelle 3. Die Sensitivität/Spezifität des FITC Anti-C1q Primary Antibody wurde mittels Tests an gefrorenen, normalen Geweben und an Krankheitsbilder anzeigenden Geweben ermittelt

Gewebe	Anzahl positiver/ aller Fälle	Gewebe	Anzahl positiver/ aller Fälle
Großhirn (Gehirn)	0/4	Myeloide Zellen (Knochenmark)	0/3
Kleinhirn	0/3	Lunge	0/4
Nebenniere	0/3	Herz	0/3
Eierstock	0/4	Speiseröhre	0/3
Bauchspeicheldrüse	0/4	Magen	1/4
Plazenta	0/3	Dünndarm	1/1
Hirnanhangsdrüse	0/3	Dickdarm	0/4
Hoden	0/3	Leber	0/4
Schilddrüse	0/3	Harnleiter	0/3
Brust	0/4	Niere	0/4
Milz	0/3	Niere (Lupus)	5/5
Gebärmutter	0/4	Prostata	3/4
Quergestreifter Muskel	0/3	Gebärmutterhals	0/3
Muskel	0/1	Haut	0/4
Rückenmark	0/3	Lymphknoten	0/3
Blutgefäß (Arterie)	0/3	Eileiter	0/3
Thymus	0/3		

Tabelle 4. Die Sensitivität/Spezifität des FITC Anti-C1q Primary Antibody wurde mittels Tests an unterschiedlichen und gefrorenen neoplastischen Geweben ermittelt.

Pathologie	Anzahl positiver/aller Fälle
Glioblastom (Cerebrum)	0/1
Adenokarzinom (Ovarien)	0/1
Adenokarzinom (Pankreas)	0/1
Invasives duktales Karzinom (Brust)	0/1
Adenokarzinom (Lunge)	0/1
Adenokarzinom (Magen)	0/1
Non-Hodgkin-Lymphom (Dünndarm)	0/1
Adenokarzinom (kolorektal)	0/1
Adenokarzinom (Leber)	0/1
Klarzellkarzinom (Niere)	0/1
Adenokarzinom (Prostata)	0/1
Adenokarzinom (Uterus)	0/1
Melanom (Haut)	0/1
Leiomyosarkom (glatte Muskulatur)	0/1

Präzision

In Präzisionsstudien mit FITC Anti-C1q Primary Antibody wurde Folgendes untersucht:

- Inter-Chargen-Präzision des Antikörpers.
- Intra-Lauf- und Inter-Tages-Präzision auf einem BenchMark ULTRA Gerät.
- Inter-Geräte-Präzision auf dem BenchMark XT und BenchMark ULTRA Gerät.
- Inter-Plattform-Präzision auf dem BenchMark XT und BenchMark ULTRA Gerät.

Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

Die Präzision auf dem BenchMark ULTRA PLUS Gerät wurde unter Verwendung repräsentativer Assays gezeigt. In den Studien wurden die Wiederholbarkeit innerhalb eines Laufs, die Inter-Tages-Laborpräzision und die Inter-Lauf-Laborpräzision untersucht. Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

LITERATURANGABEN

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. Immunoglobulins in Health and Disease. Springer Netherlands; 1986.
4. 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
5. Kouser L, Madhukaran SP, Shastri A, et al. Emerging and Novel Functions of Complement Protein C1q. Front Immunol. 2015;6:31.
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. Glassock RJ, Cohen AH. The Primary Glomerulopathies. Dis Mon. 1996;42(6):329-38.
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.

HINWEIS: In diesem Dokument wird statt einem Komma ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet, um die Vorkomma- von den Nachkommastellen zu trennen. Es werden keine Tausendertrennzeichen verwendet.

Symbole

Ventana verwendet die folgenden Symbole und Zeichen zusätzlich zu den Symbolen und Zeichen gemäß Norm ISO 15223-1 (für die USA: elabdoc.roche.com/symbols für weitere Informationen).

GTIN	Globale Artikelidentnummer
UDI	Eindeutige Gerätekennung (UDI)
	Verweist auf den Importeur des medizinischen Produkts in die Europäische Union

VERSIONSVERLAUF

Rev.	Updates
E	Updates der Abschnitte Probenvorbereitung und Färbeverfahren.

GEISTIGES EIGENTUM

VENTANA, BENCHMARK, und das VENTANA Logo sind Warenzeichen von Roche. Alle sonstigen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTDATEN

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

EC REP

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

CE 0123