

FITC Anti-C3 Primary Antibody

REF

760-2686

05267978001

IVD
 50

KULLANIM AMACI

FITC Anti-C3 Primary Antibody, floresin etiketli poliklonal antikordur. Bir BenchMark IHC/ISH cihazında boyalı donmuş doku kesitlerinde floresan mikroskobu kullanılarak C3 kalitatif immüno floresan saptaması amacıyla laboratuvar kullanımına yöneliktir.

Bu ürün, kalifiye bir patolog tarafından histolojik inceleme, ilgili klinik bilgiler ve doğru kontrollerle birlikte yorumlanmalıdır.

Bu antikor in vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

İmmün kompleksleri (IC'ler) farklı antijenlere bağlanmış antikorlardan oluşan makromoleküllerdir.^{1,2} IC'ler normal immün yanıtın parçası olarak oluşur ve normal selüler mekanizmalar tarafından etkili şekilde giderilmezse birikebilir.² Aşırı IC, vücut sıvılarında dolaşabilir veya çeşitli dokularda toplanabilir; bu nedenle bölgesel seviyede veya vücut seviyesinde iltihap ve doku hasarı ortaya çıkabilir.^{1,2} Böbrekler toksik metabolik atık ürünleri kandan temizler ve bazı renal hastalıklar immüno globülinler (Ig'ler) içerebilecek IC birikimleri nedeniyle ortaya çıkar.²

C3 (kompleman 3), temel olarak karaciğer tarafından sentezlenen bir glikoproteindir ve insan plazmasında mevcut olan en bol proteindir.^{3,4} C3, komplement sisteminde önemli bir rol oynar ve doğal bağışıklığa katkıda bulunur.³

Belirli hastalıklarda doku ve organlarda anormal miktarlarda IC ve IC birikimleri saptanabilir.² Bununla sınırlı olmamak üzere glomerülo nefrit dahil böbrek rahatsızlıkları, çeşitli Ig'ler ve kompleman proteinlerin oluşturduğu IC'lerin birikmesi ile karakterize olabilir.⁵ Toplu olarak, glomerülo nefrit dahil immün aracıli böbrek hastalıkları, disregüle bir otoimmün sürecin böbrek inflamasyonu ve hasarı başlangıcının arkasındaki baskın itici güç olduğu geniş bir rahatsızlık grubudur.⁵⁻⁷ Bu hastalıklar şu bileşenlerin bir veya daha fazlasından oluşan IC birikimleri ile karakterize olabilir: Ig'ler (örn., IgG, IgM, IgA), kappa ve lambda hafif zincirleri, fibrinojen, C3 ve/veya C1q.⁵⁻⁷

FITC anti-C3 Primary Antibody, çeşitli renal hastalıklarla ilişkili immün kompleks birikmesinin saptanmasında patoloğa yardımcı olmak için kullanılabilir.

PROSEDÜR PRENSİBİ

FITC Anti-C3 Primary Antibody donmuş doku kesitlerinde insan C3'üne bağlıdır. Genel olarak immünohistokimyasal boyama, bir kromojenin enzimatik aktivasyonunun, antijen bölgesinde görünür bir reaksiyon ürünüyle sonuçlandığı belirli bir antikor ve çeşitli saptama bileşenlerinin sıralı uygulaması yoluyla antijenlerin görselleştirilmesine olanak sağlar. FITC etiketli antikorlarda, florokrom doğrudan primer antikora bağlıdır ve bu nedenle ek bir saptama kaskadı gerekmez. Primer antikor özellikle hedef antijene bağlanır ve böylece görselleştirilebilir. Sonuçlar uygun filtre setiyle floresan mikroskobu kullanılarak yorumlanır.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME

FITC Anti-C3 Primary Antibody, 50 test için yeterli miktarda reaktif içerir.

Bir adet 5 mL'lik FITC Anti-C3 Primary Antibody dağıtıcı yaklaşık 440 µg FITC etiketli keçi poliklonal antikoru içermektedir

Antikor, taşıyıcı protein ve bir koruyucu olan %0.10 ProClin 300 içeren Tris-HCl tamponu içinde seyreltilir.

Spesifik antikor konsantrasyonu yaklaşık 88 µg/mL'dir.

GEREKİLİ OLAN FAKAT ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMEYEN MALZEMELER

Negatif ve pozitif doku kontrolü slaytları dahil yardımcı bileşenler gibi boyama reaktifleri, ürünle birlikte verilmemektedir.

Yöntem tablosunda listelenen ürünlerin hepsi tüm bölgelerde mevcut olmayabilir. Yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda yer alan reaktifler ve malzemeler boyama için gerekli olabilir fakat ürünle birlikte verilmez:

1. Önerilen kontrol dokusu
2. Mikroskop slaytları, pozitif yüklü
3. EZ Prep Concentrate (10X) (Kat. No. 950-102 / 05279771001)
4. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Kat. No. 950-300 / 05353955001)
5. LCS (Predilute) (Kat. No. 650-010 / 05264839001)
6. ULTRA LCS (Predilute) (Kat. No. 650-210 / 05424534001)
7. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı
8. BenchMark IHC/ISH cihazı
9. Aköz sabitleme ortamı, Floresan için uygundur
10. Lamel
11. Epifloresans mikroskobu (20-80X) bir FITC filtresi içerir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Alındıktan sonra ve kullanmadığınız zamanlarda 2-8 °C'de saklayın. Dondurmayın.

Reaktifin uygun bir şekilde uygulandığından ve antikor stabilitesinden emin olmak için dağıtıcı kapağını her kullanımdan sonra yerine takın ve dağıtıcıyı derhal soğutucuya dikey konumda yerleştirin.

Her antikor dağıtıcısının bir son kullanma tarihi vardır. Düzgün bir şekilde saklanması halinde, reaktif etikette belirtilen tarihe kadar stabil kalır. Reaktifi son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

NUMUNE HAZIRLAMA

Rutin olarak işlenmiş, donmuş dokular, BenchMark IHC/ISH cihazları ile birlikte kullanıldığında bu primer antikor ile kullanım için uygundur. Önerilen doku sabitleyici, soğuk asetonda 10 dakikadır. Uzun süreli fiksasyonlar veya kemik iliği hazırlıklarında dekalsifikasyon gibi özel süreçler nedeniyle farklı sonuçlar çıkabilir.

Dondurulmuş dokuların 5 yılı kadar uzun süreler boyunca -80 °C'de saklanması, protein kalitesini korur.⁸

Her kesit yaklaşık 4 µm kalınlığında kesilmeli ve pozitif yüklü bir slayda yerleştirilmelidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. İn vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.
2. Sadece profesyonel kullanım içindir.
3. **DİKKAT:** Amerika Birleşik Devletleri'nde, Federal yasa bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır. (Rx Only)
4. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
5. ProClin 300 çözeltisi, bu reaktifte koruyucu olarak kullanılmıştır. Tahriş edici olarak sınıflandırılmıştır ve deriyle temas ettiğinde hassasiyete yol açabilir. Kullanırken uygun önlemleri alın. Reaktiflerin göz, deri ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Koruyucu giysi ve eldiven kullanın.
6. Pozitif yüklü slaytlar, uygun olmayan boyamaya yol açan çevresel streslere yatkın olabilir. Bu tür slaytların kullanımı hakkında daha fazla bilgi almak için Roche temsilcinize danışın.
7. İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller, biyotehnikeli materyaller oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktifleri izlenmelidir.^{9,10}
8. Reaktiflerin göz ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bu bölgeleri bol suyla yıkayın.
9. Yanlış sonuçlar alınmasına neden olabileceği için reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyona maruz kalmasını önleyin.
10. Bu cihazın kullanımı hakkında daha fazla bilgi için BenchMark IHC/ISH cihazı Kullanıcı Kılavuzuna ve tüm gerekli bileşenlerin dialog.roche.com adresinde bulunan kullanım talimatlarına bakın.
11. Önerilen imha yöntemleri hakkında bilgi almak için yerel ve/veya resmi kurumlara danışın.
12. Ürün güvenliği etiketi, öncelikli olarak EU GHS yönergelerini izler. Güvenlik bilgi formu profesyonel kullanıcı için talep üzerine temin edilir.
13. Bu cihazla ilgili şüphelenilen ciddi olayları raporlamak için yerel Roche temsilcisi ve kullanıcının bulunduğu Üye Devlet veya Ülkenin yetkili makamıyla iletişime geçin.

Bu ürün, Düzenleme (EC) No. 1272/2008 uyarınca aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içermektedir:

Tablo 1. Tehlike bilgileri.

Tehlike	Kod	Beyan
	H317	Alerjik deri reaksiyonuna yol açabilir.
	H412	Uzun süreli etkilerle su yaşamı için zararlıdır.
	P261	Sis veya buharı solumaktan kaçının.
	P273	Çevreye salınımından kaçının.
	P280	Koruyucu eldiven takın.
	P333 + P313	Cilt tahrişi veya kızamıklık oluşması halinde: Tıbbi tavsiye/yardım alın.
	P362 + P364	Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
	P501	İçeriği/kabı uygun bir atık imha tesisine atın.

Bu ürün CAS No. 55965-84-9 içerir, reaksiyon kütlesi: 5-kloro-2-metil-2H-izotiyazol-3-on ve 2-metil-2H-izotiyazol-3-on (3:1).

BOYAMA PROSEDÜRÜ

VENTANA FITC etiketli primer antikorları, VENTANA aksesuarlarıyla birlikte BenchMark IHC/ISH cihazlarında kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Önerilen boyama protokolleri için aşağıda Tablo 2'ye bakın.

Bu antikor spesifik inkübasyon süreleri için optimize edilmiştir ancak kullanıcı bu reaktifte elde edilen sonuçları doğrulamalıdır.

Otomatik prosedürlere ilişkin parametreler, cihazın Kullanıcı Kılavuzundaki prosedüre göre görüntülenebilir, yazdırılabilir ve düzenlenebilir.

Bu cihazın uygun kullanımına ilişkin ayrıntılar için P/N 760-2686 ile ilişkili olan iç hat dağıtıcı yöntem tablosuna bakın.

Tablo 2. BenchMark IHC/ISH cihazlarında FITC Anti-C3 Primary Antibody için önerilen Boyama Protokolleri.

Prosedür Tipi	Yöntem	
	XT	ULTRA veya ULTRA PLUS ^a
Floresan Antikoru	Seçili, 8 dakika	Seçili, 8 dakika

^a Temsili tayinler kullanılarak BenchMark ULTRA ile BenchMark ULTRA PLUS cihazları arasındaki uyum gösterilmiştir.

Genel laboratuvar cihazları ve çevresel koşulların yanı sıra doku fiksasyonu ve işlemesindeki değişkenlikler nedeniyle kullanılan bağımsız numunelere ve okuyucu tercihlerine bağlı olarak, primer antikor inkübasyonunun artırılması veya azaltılması gerekebilir. Fiksasyon değişkenleri hakkında daha fazla bilgi için bkz.

"Immunohistochemistry Principles and Advances."¹¹

İşlem tamamlandığında slaytları BenchMark IHC/ISH cihazından çıkarın. FITC kromojeni için dehidre etmeyin ve temizlemeyin. Aköz sabitleme ortamıyla FITC primer antikor boyalı slaytları yerleştirin. Cihazdan çıkarmanın ardından slaytlardan Liquid Coverslip Solution ürününün çıkarılması arka plan otofloresansını önemli ölçüde azaltır. Bunu sağlamak için slaytları Reaction Buffer içinde iyice yıkayın. Ardından slaytlar distile suda durulanabilir ve slaytlara lamel yerleştirilebilir. Boyalı slaytlar boyamayla aynı gün okunmalı ve soğuk bir ortamda karanlıkta saklanmalıdır (-20° C veya -80° C). FITC primer antikorlarıyla boyanan slaytlar zamanla ve ışığa uzun süreli maruz bırakılma yoluyla kaybolabilir. Işığa maruz bırakmayın.

POZİTİF DOKU KONTROLÜ

Her boyama işlemine bir doku kontrolü dahil edilmelidir. Uygun laboratuvar uygulamaları, test dokusuyla aynı slayt üzerinde pozitif kontrol kesiti içermektedir. Bu, slayta reaktif uygulamadaki hataları belirlemeye yardımcı olur. Pozitif boyaması zayıf doku, kalite

kontrol açısından en uygun olandır. Kontrol dokusu, hem pozitif hem de negatif boyama elementleri içerebilir ve hem pozitif hem de negatif kontrol olarak görev yapabilir. Kontrol dokusu, test kesitleriyle aynı şekilde mümkün olan en kısa sürede hazırlanmış veya sabitlenmiş taze otopsi, biyopsi veya cerrahi numunesi olmalıdır.

Bilinen pozitif doku kontrolleri, test örneklerinin spesifik tanısının belirlenmesinde bir yardımcı olarak değil, yalnızca reaktiflerin ve cihazların performansını izlemek için kullanılmalıdır. Pozitif doku kontrolleri pozitif boyama ortaya koyamazsa test numunesi sonuçları geçersiz sayılmalıdır.

FITC Anti-C3 antikoru için pozitif kontrol dokusu örnekleri, C3 çökteltilerini içeren Lupus vakalarından böbrek veya deridir.

BOYAMA YORUMLARI/BEKLENEN SONUÇLAR

Ventana otomatik immünoboyama prosedürü hedef antijenin etiketli primer antikor ve bağlanan florokrom ile görselleştirilmesine neden olur. Non-spesifik boyama mevcutsa açık sarı ile yeşilimsi bir renkte görünür. Aşırı miktarda sabitlenmiş doku kesitlerinde, bağ dokusunda sporadik hafif boyama da gözlemlenebilir. Boyalı doku numunelerinde otofloresans bulunabilir.

İmmünofloresan prosedürlerinde deneyimli bir uzman patolog, sonuçların yorumlanmasından önce pozitif ve negatif kontrolleri değerlendirmelidir.

ÖZEL KISITLAMALAR

Tüm tayinler her cihaz üzerinde kayıtlı olmayabilir. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Roche temsilcinizle iletişime geçin.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ANALİTİK PERFORMANS

Hassasiyet, spesifite ve kesinlikle ilgili boyama testleri yürütülmüştür ve sonuçları aşağıda listelenmiştir

Hassasiyet ve Spesifite

Aşağıdaki tablolarda, ürünün çeşitli normal ve neoplastik dondurulmuş doku ve ayrıca renal patoloji (böbrek lupusu) dokuları üzerindeki reaktivitesi gösterilmektedir. Böbrek dokusunda pozitif C3 durumu IC birikmelerinin varlığını öne sürer ancak bunu doğrular nitelikte bir kanıt değildir.

Tablo 3. FITC Anti-C3 Primary Antibody hassasiyeti/spesifitesi, donmuş normal ve endikasyon patolojik dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir

Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı	Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı
Serebrum (beyin)	0/4	Miyeloid (kemik iliği)	0/3
Serebellum	0/3	Akciğer	0/4
Adrenal bez	0/3	Kalp	0/3
Yumurtalık	0/4	Özofagus	0/3
Pankreas	0/4	Mide	0/4
Plasenta	2/3	İnce bağırsak	0/1
Hipofiz bezi	0/3	Kolon	0/4
Testis	0/3	Karaciğer	0/4
Tiroit	0/3	Üreter	0/3
Meme	0/4	Böbrek	0/4
Dalak	0/3	Böbrek (Lupus)	4/5
Rahim	0/4	Prostat	0/4
Çizgili kas	0/3	Rahim boynu	0/3
Kas	0/1	Deri	0/4
Omurilik	0/3	Lenf Düğümleleri	0/3

Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı	Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı
Kan damarı (atardamar)	0/3	Fallop Tüpü	0/3
Timüs	0/3		

Tablo 4. FITC Anti-C3 Primary Antibody hassasiyeti/spesifitesi, çeşitli donmuş neoplastik dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Gliyoblastom (Serebrum)	0/1
Adenokarsinom (Yumurtalık)	0/1
Adenokarsinom (Pankreas)	0/1
İnvaziv duktal karsinom (Meme)	0/1
Adenokarsinom (Akciğer)	0/1
Adenokarsinom (Mide)	0/1
Non-Hodgkin Lenfoma (İnce Bağırsak)	0/1
Adenokarsinom (Kolonrektal)	0/1
Adenokarsinom (Karaciğer)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Böbrek)	0/1
Adenokarsinom (Prostat)	0/1
Adenokarsinom (Rahim)	0/1
Melanom (Deri)	0/1
Leyomyosarkom (Düz kas)	0/1

Kesinlik

FITC Anti-C3 Primary Antibody ile ilgili kesinlik çalışmaları aşağıdakileri göstermek üzere tamamlanmıştır:

- Antikoru lotlar arası kesinliği.
- BenchMark ULTRA cihazında işlem içi ve günler arası kesinlik.
- BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazlarında cihazlar arası kesinlik.
- BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazları arasında platformlar arası kesinlik.

Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

BenchMark ULTRA PLUS cihazında kesinlik, temsili nitelikte tayinler kullanılarak gösterilmiştir. Çalışmalara İşlem İçi Tekrarlanabilirlik, Günler Arası ve İşlemler Arası Ara Kesinlik dahil olmuştur. Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

REFERANSLAR

- Theofilopoulos AN, Dixon FJ. Immune Complexes in Human Diseases: A Review. Am J Pathol. 1980;100(2):529-594.
- Aibara N, Ohya K. Revisiting Immune Complexes: Key to Understanding Immune-Related Diseases. Adv Clin Chem. 2020;96:1-17.
- Delanghe JR, Speckaert R, Speckaert MM. Complement C3 and Its Polymorphism: Biological and Clinical Consequences. Pathology. 2014;46(1):1-10.
- Ricklin D, Reis ES, Mastellos DC, et al. Complement Component C3 - the "Swiss Army Knife" of Innate Immunity and Host Defense. Immunol Rev. 2016;274(1):33-58.
- 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.

NOT: Bu belgede, ondalık bir sayının tam sayı ve kesir kısımlarını ayırmak için ondalık ayırıcı olarak her zaman nokta kullanılmıştır. Binlik basamaklar için ayırıcı kullanılmamıştır.

Semboller

Ventana, ISO 15223-1 standardında listelenenlere ek olarak aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (ABD için: kullanılan sembollerin tanımları için dialog.roche.com adresine bakın):



Küresel Ticari Ürün Numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlaması



Tıbbi cihazı Avrupa Birliği'ne ithal eden kuruluşu belirtir

REVİZYON GEÇMİŞİ

Rev	Güncellemeler
C	Kullanım Amacı, Özet ve Açıklama, Prosedür Prensipleri, Ürünle Birlikte Verilen Malzeme, Gerekli Olan Fakat Ürünle Birlikte Verilmeyen Malzemeler, Saklama ve Stabilitate, Numune Hazırlama, Uyarılar ve Önlemler, Boyama Prosedürü, Pozitif Doku Kontrolü, Boyama Yorumları / Beklenen Sonuçlar, Özel Kısıtlamalar, Analitik Performans, Referanslar, Semboller, Fikri Mülkiyet ve İletişim Bilgileri bölümlerinde güncellemeler yapıldı. BenchMark ULTRA PLUS cihazı eklendi.

FİKRİ MÜLKİYET

VENTANA, BENCHMARK ve VENTANA logosu Roche şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

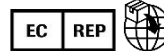
© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

İLETİŞİM BİLGİLERİ



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



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

