

FITC Anti-C1q Primary Antibody

REF

760-2688

05267994001

IVD
 50

URČENÉ POUŽITÍ

Primární protilátka FITC Anti-C1q Primary Antibody je polyklonální protilátka značená fluoresceinem. Je určena pro laboratorní použití při kvalitativní imunofluorescenční detekci C1q pomocí fluorescenční mikroskopie v řezech zmrazené tkáně obarvených na přístroji BenchMark IHC/ISH.

Tento produkt by měl být interpretován kvalifikovaným patologem v kombinaci s histologickým vyšetřením, relevantními klinickými informacemi a správnými kontrolami. Tato protilátka je určena pro diagnostické použití in vitro (IVD).

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Imunitní komplexy (immune complexe, IC) jsou makromolekuly sestávající z protilátek navázaných na různé antigeny.^{1,2} Komplexy IC vznikají jako součást normální imunitní odpovědi, a pokud nejsou účinně odstraňovány běžnými buněčnými mechanismy, mohou se hromadit.² Přebytké komplexy IC mohou cirkulovat v tělesných tekutinách nebo se ukládat v různých tkáních, což vede k zánětu a poškození tkání na místní nebo systémové úrovni.^{1,2} Ledviny odstraňují toxické metabolické odpadní produkty z krve a některá onemocnění ledvin jsou charakterizována ukládáním komplexů IC, které mohou obsahovat imunoglobuliny (Ig).²

C1q (komplement 1q) je šestimocná molekula, která po navázání na protilátku nebo antigen spouští kaskádu komplementu.^{3,4} Je to molekula rozpoznávající vzory, která dokáže identifikovat a vázat se na různé struktury a ligandy.⁵

Abnormální množství IC a jejich ukládání v tkáních a orgánech lze zjistit u některých onemocnění.² Onemocnění ledvin, mimo jiné glomerulonefritida, se mohou vyznačovat ukládáním IC tvořených různými Ig a proteiny komplementu.⁶ Imunitně zprostředkovaná onemocnění ledvin, včetně glomerulonefritidy, jsou souhrnně širokou skupinou stavů, u nichž je dysregulovaný autoimunitní proces dominantní hnací silou vzniku zánětu a poškození ledvin.⁶⁻⁸ Tato onemocnění mohou být charakterizována IC ložisky složenými z jedné nebo více následujících složek: Ig (např. IgG, IgM, IgA), lehké řetězce kappa a lambda, fibrinogen, C3 a/nebo C1q.⁶⁻⁸

Protilátku FITC anti-C1q Primary Antibody lze použít jako pomůcku pro patologa při identifikaci depozit imunitních komplexů spojených s různými patologiemi ledvin.

PRINCIP POSTUPU

Primární protilátka FITC Anti-C1q Primary Antibody se váže na lidský C1q ve zmrazených tkáňových řezech. Imunohistochemické barvení obecně umožňuje vizualizaci antigenů prostřednictvím postupné aplikace specifické protilátky a různých detekčních složek, přičemž enzymatická aktivace chromogenu vede k viditelnému reakčnímu produktu v místě antigenu. U protilátek značených FITC je fluorochrom navázán přímo na primární protilátku, a proto není nutná žádná další detekční kaskáda. Primární protilátka se specificky váže na cílový antigen a může být vizualizována. Výsledky se interpretují pomocí fluorescenčního mikroskopu s příslušnou sadou filtrů.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Primární protilátka FITC Anti-C1q Primary Antibody obsahuje dostatečné množství reagentie pro 50 testů.

Jeden 5mL dávkovač primární protilátky FITC Anti-C1q Primary Antibody obsahuje přibližně 333 µg koží polyklonální protilátky značené FITC.

Protilátka je naředěna v pufru Tris-HCl zásobník s obsahem nosičového proteinu a 0.10 % konzervačního prostředku ProClin 300.

Konzentrace specifické protilátky je přibližně 66.6 µg/mL.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Barvicí reagentie, například pomocné složky, včetně sklíček pro negativní a pozitivní kontrolu tkáně, nejsou součástí dodávky.

Všechny produkty uvedené v metodickém listu nemusejí být dostupné ve všech zeměpisných oblastech. Obrátte se na místní servisní zastoupení.

Následující reagentie a materiály mohou být při barvení potřebné, nejsou však součástí dodávky:

1. Doporučená kontrolní tkáň
2. Mikroskopická sklička, kladně nabitá
3. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
4. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
5. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
6. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
7. Obecné laboratorní vybavení
8. Přístroj BenchMark IHC/ISH
9. Vodná fixační média, vhodná pro fluorescenci
10. Krycí sklo
11. Epifluorescenční mikroskop (20–80×), vybavený filtrem FITC

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Po přijetí a mezi použitími uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte.

Aby byla zajištěna správná funkčnost reagentie a stabilita protilátky, musí se dávkovač po každém použití uzavřít víčkem a okamžitě umístit ve svislé poloze do chladničky.

Každý dávkovač protilátky má stanovenou dobu expirace. Při řádném skladování zůstane reagentie stabilní do data uvedeného na štítku. Po uplynutí data expirace reagentii nepoužívejte.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pro použití s touto primární protilátkou jsou vhodné běžně zpracované, zmrazené tkáně, pokud jsou použity s přístroji BenchMark IHC/ISH. Doporučené fixativum na tkáň je 10 minut ve studeném acetonu. Mohou se vyskytnout rozdílné výsledky jako důsledek prodloužené fixace nebo speciálních procesů, například odvápnování preparátů kostní dřeně.

Skladování zmrazených tkání při –80 °C po delší dobu, až 5 let, zachovává kvalitu bílkovin.⁹

Jednotlivé řezy by měly být nařezány na tloušťku přibližně 4 µm a upevněny na kladně nabitě skličko.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Určeno k diagnostickému použití in vitro (IVD).
2. Pouze k odbornému použití.
3. **UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku. (Rx Only)
4. Nepoužívejte nad rámec specifikovaného počtu testů.
5. Roztok ProClin 300 se používá v této reagentii jako konzervační prostředek. Je klasifikován jako dráždivý a při styku s kůží může způsobit senzibilizaci. Při manipulaci dodržujte příslušná bezpečnostní opatření. Zamezte kontaktu reagentii s očima, kůží a sliznicemi. Používejte ochranný oděv a rukavice.
6. Kladně nabitá sklička mohou být citlivá na zátěž prostředí, což má za následek nevhodné zbarvení. Požádejte zástupce společnosti Roche o další informace o tom, jak používat tyto typy sklíček.
7. S materiálem lidského nebo živočišného původu je třeba nakládat jako s biologicky nebezpečným materiálem a likvidovat jej v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními. V případě expozice je potřeba se řídit zdravotnickými směrnicemi odpovědných orgánů.^{10,11}
8. Zabraňte kontaktu reagentii s očima a sliznicemi. Jestliže se reagentie dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte zasažené oblasti vydatným množstvím vody.
9. Zabraňte mikrobiální kontaminaci reagentii, mohla by způsobit nepřesnost výsledků.
10. Další informace o používání tohoto prostředku obsahuje uživatelská příručka přístroje BenchMark IHC/ISH a návody k použití všech nezbytných součástí, které naleznete na internetových stránkách navifyportal.roche.com.
11. Doporučené metody likvidace jsou uvedeny v celostátních a/nebo místních předpisech.
12. Označení produktu bezpečnostními štítky se řídí hlavně pokyny GHS EU. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.

13. Pro nahlášení podezřelých závažných incidentů týkajících se tohoto prostředku se obraťte na místního zástupce společnosti Roche a kompetentní orgány členského státu nebo země, ve které uživatel provozuje činnost.

Tento produkt obsahuje součásti klasifikované následovně podle směrnice (ES) č. 1272/2008:

Tab. 1. Informace o rizicích.

Riziko	Kód	Věta
	H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
	H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
	P261	Zamezte vdechování mlhy a par.
	P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
	P280	Používejte ochranné rukavice.
	P333 + P313	Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
	P362 + P364	Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
	P501	Odstraňte obsah/obal předáním do schváleného zařízení k likvidaci odpadu.

Tento produkt obsahuje látku s č. CAS 55965-84-9, reakční směs 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazolin-3-onu a 2-methyl-2H-isothiazol-3-onu (3 : 1).

POSTUP BARVENÍ

Primární protilátky VENTANA značené FITC byly vyvinuty pro použití na přístrojích BenchMark IHC/ISH společně s příslušenstvím VENTANA. Doporučené barvicí protokoly uvádí Tab. 2 níže.

Tato protilátka byla optimalizována pro specifické inkubační doby, uživatel však musí výsledky získané pomocí této reagentie validovat.

Parametry automatických procesů lze zobrazit, vytisknout a upravovat podle postupů uvedených v uživatelské příručce přístroje.

Další podrobnosti o správném používání tohoto prostředku najdete v metodickém listu ke skládacímu dávkovači P/N 760-2688.

Tab. 2. Doporučené barvicí protokoly pro primární protilátku FITC Anti-C1q Primary Antibody na přístrojích BenchMark IHC/ISH.

Typ postupů	Metoda	
	XT	ULTRA nebo ULTRA PLUS ^a
Fluorescenční protilátka	Zvoleno, 8 minut	Zvoleno, 8 minut

^a Shoda mezi přístroji BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS byla prokázána pomocí reprezentativních testů.

Vzhledem k různým způsobům fixace a zpracování tkání, jakož i obecnému stavu přístroje a podmínkám laboratorního prostředí může být potřeba prodloužit nebo zkrátit dobu inkubace s primární protilátkou v závislosti na jednotlivých použitých vzorcích a preferenci hodnotitele. Další informace o různých fixacích naleznete v příručce „Immunohistochemistry Principles and Advances“.¹²

Po dokončení cyklu odstraňte sklička z přístroje BenchMark IHC/ISH. Pro chromogen FITC nedehydratujte a nečistěte. Sklička obarvená primární protilátkou FITC zafixujte pomocí vodného fixačního média. Účinné odstranění roztoku Liquid Coverslip Solution ze sklíček po vyjmutí z přístroje výrazně sníží autofluorescenci pozadí. Za tím účelem sklička důkladně opláchněte v pufru Reaction Buffer. Sklička lze poté opláchnout v destilované vodě a lze na ně nanést krycí skličko. Obarvená sklička by se měla odečítat ještě týž den, kdy byla obarvena, a měla by se uchovávat v temnu v chladném prostředí (–20 °C nebo –80 °C). Sklička obarvená primárními protilátkami FITC se mohou časem nebo při delším působení světla zakalit. Nevystavujte je působení světla.

POZITIVNÍ KONTROLNÍ TKÁŇ

Kontrolní tkáň musí být testována při každém barvicím cyklu. Nejvhodnějším laboratorním postupem je uložit řez pro pozitivní kontrolu na stejné skličko jako testovanou tkáň. Při nanášení reagentie na skličko pak lze snáze zjistit případné závady. Pro kontrolu kvality je nejvhodnější tkáň se slabým pozitivním zbarvením. Kontrolní tkáň může obsahovat pozitivně i negativně zbarvené prvky a sloužit pro pozitivní i negativní kontrolu. Kontrolní tkání by měl být čerstvý vzorek z pitvy, biopsie nebo operace, připravený a fixovaný co nejdříve stejným způsobem jako testované řezy.

Známe pozitivní kontroly tkání je nutno používat pouze ke sledování správné funkce reagentie a přístrojů, nikoli jako pomůcku ke stanovení konkrétní diagnózy testovaných vzorků. Pokud pozitivní kontroly tkání pozitivní zbarvení nevykazují, je třeba považovat výsledky testovaných vzorků za neplatné.

Příkladem tkáně pro pozitivní kontrolu pro protilátku FITC Anti-C1q je tkáň nemocné ledviny.

INTERPRETACE BARVENÍ / OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Imunologický postup automatizovaného barvení Ventana způsobí vizualizaci cílového antigenu pomocí označené primární protilátky a navázaného fluorochromu. Nespecifické zbarvení, pokud je přítomno, má jasně žlutou až nazelenalou barvu. V tkáních, které jsou nadměrně fixovány, lze rovněž pozorovat sporadické lehké zbarvení pojivové tkáně. V obarvených vzorcích tkání může být přítomna autofluorescence.

Kvalifikovaný patolog se zkušeností s imunofluorescenčními postupy musí před interpretací výsledků nejprve vyhodnotit pozitivní a negativní kontroly.

SPECIFICKÁ OMEZENÍ

Všechny testy nemusí být registrovány na každém přístroji. Pro více informací kontaktujte místního zástupce společnosti Roche.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

ANALYTICKÁ VÝKONNOST

Níže jsou uvedeny výsledky provedených testů barvení týkajících se senzitivity, specifity a preciznosti

Citlivost a specifita

Níže uvedené tabulky uvádějí reaktivitu přípravku na různé normální a neoplastické zmrazené tkáně, jakož i na tkáně patologických ledvin (ledvinový lupus). V tkáni ledviny pozitivní stav C1q naznačuje, ale nepotvrzuje přítomnost ložisek IC.

Tab. 3. Senzitivita/specificita primární protilátky FITC Anti-C1q Primary Antibody byla stanovena testováním zmrazené běžné tkáně a indikační patologické tkáně

Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů	Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Velký mozek (mozek)	0/4	Myeloidní tkáň (kostní dřeň)	0/3
Mozeček	0/3	Plíce	0/4
Nadledvinka	0/3	Srdce	0/3
Vaječník	0/4	Jícen	0/3
Slinivka	0/4	Žaludek	1/4
Placenta	0/3	Tenké střevo	1/1
Hypofýza	0/3	Tlusté střevo	0/4
Varle	0/3	Játra	0/4
Štítná žláza	0/3	Močovod	0/3
Prs	0/4	Ledvina	0/4
Slezina	0/3	Ledvina (lupus)	5/5
Děloha	0/4	Prostata	3/4
Příčné pruhovaný sval	0/3	Děložní hrdlo	0/3

Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů	Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Svaly	0/1	Kůže	0/4
Mícha	0/3	Lymfatické uzliny	0/3
Krevní céva (arterie)	0/3	Vejcovod	0/3
Brzlík	0/3		

Tab. 4. Senzitivita/specifita primární protilátky FITC Anti-C1q Primary Antibody byla stanovena testováním řady zmrazených neoplastických tkání.

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Glioblastom (mozek)	0/1
Adenokarcinom (vaječník)	0/1
Adenokarcinom (slinivka)	0/1
Invazivní ductální karcinom (prs)	0/1
Adenokarcinom (plíce)	0/1
Adenokarcinom (žaludek)	0/1
Non-Hodgkinův lymfom (tenké střevo)	0/1
Adenokarcinom (kolorektální)	0/1
Adenokarcinom (játra)	0/1
Karcinom z jasných buněk (ledvina)	0/1
Adenokarcinom (prostata)	0/1
Adenokarcinom (děloha)	0/1
Melanom (kůže)	0/1
Leiomyosarkom (hladký sval)	0/1

Preciznost

Studie preciznosti pro primární protilátku FITC Anti-C1q Primary Antibody byly provedeny za účelem prokázání:

- Preciznosti výsledků protilátky mezi šaržemi.
- Preciznosti během jednoho cyklu a mezi dny na přístroji BenchMark ULTRA.
- Preciznosti mezi přístroji na přístrojích BenchMark XT a BenchMark ULTRA.
- Preciznosti mezi platformami mezi přístroji BenchMark XT a BenchMark ULTRA.

Všechny studie splnily kritéria přijatelnosti.

Preciznost na přístroji BenchMark ULTRA PLUS byla prokázána pomocí reprezentativních testů. Studie zahrnovaly opakovatelnost v rámci cyklu, mezilehlou preciznost mezi dny a mezi cykly. Všechny studie splnily kritéria přijatelnosti.

LITERATURA

- 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.
- 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.

POZNÁMKA: V tomto dokumentu se jako symbol pro oddělování celého čísla a desetinných míst používá vždy tečka. Oddělovače pro tisíce se nepoužívají.

Symboly

Společnost Ventana používá následující symboly a znaky nad rámec uvedený v normě ISO 15223-1 (pro USA: další informace naleznete na internetových stránkách elabdoc.roche.com/symbols).



Globální číslo obchodní položky



Jedinečná identifikace prostředku



Označuje subjekt dovážející zdravotnický prostředek do Evropské unie

HISTORIE REVIZÍ

Rev.	Aktualizace
E	Aktualizuje části Příprava vzorků a Postup barvení.

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

VENTANA, BENCHMARK a logo VENTANA jsou ochranné známky společnosti Roche. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.
© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTNÍ INFORMACE



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

