

FITC Anti-C1q Primary Antibody

REF

760-2688

05267994001

IVD
 50

UTILISATION PREVUE

Le FITC Anti-C1q Primary Antibody est un anticorps polyclonal marqué à la fluorescéine. Il est destiné à être utilisé en laboratoire pour la détection immunofluorescente qualitative par microscopie à fluorescence du C1q dans des coupes de tissus congelés et colorés sur un appareil BenchMark IHC/ISH.

Ce produit doit être interprété par un anatomopathologiste qualifié, en complément d'examen histologiques, d'informations cliniques pertinentes et de contrôles adaptés.

Cet anticorps est conçu pour une utilisation en diagnostic in vitro (IVD).

RESUME ET EXPLICATION

Les complexes immunitaires (CI) sont des macromolécules constituées d'anticorps liés à différents antigènes.^{1,2} Les CI sont formés dans le cadre d'une réponse immunitaire normale et peuvent s'accumuler s'ils ne sont pas efficacement éliminés par les mécanismes cellulaires normaux.² L'excès de CI peut circuler dans les fluides corporels ou se déposer dans divers tissus, causant des inflammations et des lésions tissulaires au niveau local ou systémique.^{1,2} Les reins éliminent les déchets métaboliques toxiques du sang et certaines maladies rénales sont caractérisées par le dépôt de CI pouvant contenir des immunoglobulines (Ig).²

C1q (complément 1q) est une molécule hexavalente qui, lorsqu'elle est liée à un anticorps ou à un antigène, déclenche la cascade du complément.^{3,4} Il s'agit d'une molécule de reconnaissance de formes capable d'identifier et se lier à divers ligands et structures.⁵

Des quantités anormales de CI et des dépôts de CI dans les tissus et les organes peuvent être détectés dans le cas de certaines maladies.² Les affections rénales, notamment la glomérulonéphrite, entre autres, peuvent être caractérisées par des dépôts de CI formés par diverses Ig et protéines du complément.⁶ Collectivement, les maladies rénales à médiation immunitaire, notamment la glomérulonéphrite, constituent un vaste groupe d'affections dans lesquelles un dérèglement du processus auto-immun constitue le facteur prédominant à l'origine de l'inflammation et des lésions rénales.⁶⁻⁸ Ces maladies peuvent être caractérisées par des dépôts de CI, composés d'un ou de plusieurs des éléments suivants : Ig (par ex. IgG, IgM, IgA), chaînes légères kappa et lambda, fibrinogène, C3 et/ou C1q.⁶⁻⁸

Le FITC Anti-C1q Primary Antibody peut être utilisé pour aider l'anatomopathologiste à identifier les dépôts de complexe immunitaire associés à divers pathogènes rénaux.

PRINCIPE DE LA PROCEDURE

Le FITC Anti-C1q Primary Antibody se lie au C1q humain dans les coupes de tissus congelés. En général, la coloration immunohistochimique permet de visualiser les antigènes à travers l'application séquentielle d'un anticorps spécifique et divers composants de détection, où l'activation enzymatique d'un chromogène entraîne un produit de réaction visible au site de l'antigène. Pour les anticorps marqués au FITC, le fluorochrome est lié directement à l'anticorps primaire et aucune autre cascade de détection n'est donc nécessaire. L'anticorps primaire se lie spécifiquement à l'antigène cible avant de pouvoir être visualisé. Les résultats sont interprétés avec un microscope à fluorescence avec l'ensemble de filtres adapté.

MATERIEL FOURNI

Le FITC Anti-C1q Primary Antibody contient assez de réactif pour 50 tests.

Un distributeur de 5 mL de FITC Anti-C1q Primary Antibody contient environ 333 µg d'anticorps polyclonal de chèvre marqué FITC.

L'anticorps est dilué dans un tampon Tris-HCl renfermant une protéine de transport et 0.10 % de ProClin 300, un conservateur.

La concentration en anticorps spécifique est d'environ 66.6 µg/mL.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Les réactifs de coloration tels que les composants accessoires, y compris les lames de tissu de contrôle négatif et positif, ne sont pas fournis.

Il est possible que certains produits indiqués dans la fiche technique ne soient pas disponibles dans certains pays. Contacter un représentant du service client local.

Les réactifs et le matériel suivants peuvent être nécessaires pour la coloration, mais ne sont pas fournis :

1. Tissus de contrôle recommandés
2. Lames de microscope chargées positivement
3. EZ Prep Concentrate (10X) (réf. 950-102 / 05279771001)
4. Reaction Buffer Concentrate (10X) (réf. 950-300 / 05353955001)
5. LCS (Predilute) (réf. 650-010 / 05264839001)
6. ULTRA LCS (Predilute) (réf. 650-210 / 05424534001)
7. Matériel courant de laboratoire
8. Appareil BenchMark IHC/ISH
9. Milieu de montage aqueux, adapté à la fluorescence
10. Lamelle de verre
11. Microscope à épifluorescence (20-80X) équipé d'un filtre FITC

CONSERVATION ET STABILITE

Conservé le produit entre 2 et 8 °C dès réception et lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas congeler.

Pour assurer une distribution correcte du réactif et la stabilité de l'anticorps, remettre le capuchon sur le distributeur après chaque utilisation et ranger immédiatement celui-ci en position verticale dans le réfrigérateur.

Chaque distributeur d'anticorps comporte une date d'expiration. Lorsqu'il est correctement conservé, le réactif reste stable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le réactif au-delà de la date d'expiration.

PREPARATION DES ECHANTILLONS

Les tissus congelés préparés selon les méthodes habituelles sont appropriés pour une utilisation avec cet anticorps primaire sur les appareils BenchMark IHC/ISH. Le temps de fixation des tissus recommandé est de 10 minutes dans de l'acétone froide. Une certaine variabilité des résultats peut être observée en cas de fixation prolongée ou de procédures spéciales comme la décalcification des préparations de moelle osseuse.

Le stockage des tissus congelés à -80 °C sur de longues périodes, pouvant aller jusqu'à 5 ans au maximum, préserve la qualité des protéines.⁹

Chaque coupe doit avoir une épaisseur d'environ 4 µm et être montée sur une lame chargée positivement.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Pour utilisation en diagnostic in vitro (IVD).
2. Pour utilisation professionnelle uniquement.
3. **ATTENTION** : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce produit peut uniquement être vendu par un médecin ou sur prescription médicale. (Rx Only)
4. Ne pas utiliser au-delà du nombre de tests indiqué.
5. Une solution de ProClin 300 est utilisée comme conservateur dans ce réactif. Ce conservateur classé comme produit irritant peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Prendre toutes les précautions nécessaires pendant la manipulation. Éviter tout contact des yeux, de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs. Utiliser des gants et porter des vêtements de protection.
6. Les conditions ambiantes peuvent affecter les lames chargées positivement et conduire à une coloration inappropriée. Un représentant Roche pourra fournir plus d'informations sur l'utilisation de ces types de lames.
7. Les produits d'origine humaine ou animale doivent être manipulés comme du matériel présentant un risque biologique et éliminés en prenant les précautions appropriées. En cas d'exposition à un tel produit, il convient de respecter les directives des autorités de santé compétentes.^{10,11}
8. Éviter tout contact des yeux et des muqueuses avec les réactifs. Si des réactifs entrent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau.
9. Éviter toute contamination microbienne des réactifs, car cela pourrait entraîner des résultats erronés.

10. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit se référer au guide d'utilisation de l'appareil BenchMark IHC/ISH et au mode d'emploi de tous les composants nécessaires à l'adresse navifyportal.roche.com.
11. Consulter les autorités locales et/ou nationales pour connaître la méthode d'élimination recommandée.
12. L'étiquetage de sécurité des produits suit principalement les directives SGH de l'UE. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.
13. Pour signaler toute suspicion d'événement grave lié à ce dispositif, contacter un représentant Roche local et l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel le dispositif est utilisé.

Ce produit contient des composants classés comme suit conformément au Règlement (CE) N° 1272/2008 :

Tableau 1. Mentions de danger.

Danger	Code	Mention
	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
	P261	Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
	P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
	P280	Porter des gants de protection.
	P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
	P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
	P501	Éliminer le contenu/récipient dans une usine de traitement des déchets agréée.

Ce produit contient la masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), numéro CAS 55965-84-9.

PROCEDURE DE COLORATION

Les anticorps primaires VENTANA marqués FITC ont été développés pour être utilisés sur les appareils BenchMark IHC/ISH en association avec les accessoires VENTANA. Se reporter au Tableau 2 ci-dessous pour connaître les protocoles de coloration recommandés.

Cet anticorps a été optimisé pour des temps d'incubation spécifiques, mais l'utilisateur doit valider les résultats obtenus avec ce réactif.

Les paramètres des procédures automatisées peuvent être affichés, imprimés et modifiés conformément à la procédure décrite dans le guide d'utilisation de l'appareil.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation appropriée de ce dispositif, consulter la fiche technique du distributeur de réactif associée à la référence 760-2688.

Tableau 2. Protocoles de coloration recommandés pour le FITC Anti-C1q Primary Antibody sur les appareils BenchMark IHC/ISH.

Type de procédure	Méthode	
	XT	ULTRA ou ULTRA PLUS ^a
Anticorps fluorescent	Sélectionné, 8 minutes	Sélectionné, 8 minutes

^a La concordance entre l'appareil BenchMark ULTRA et l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs.

En raison d'une certaine variabilité de la fixation et de la préparation des tissus ainsi que des conditions générales ambiantes du laboratoire et des appareils utilisés, il peut être nécessaire d'augmenter ou de diminuer la durée d'incubation de l'anticorps primaire en fonction des échantillons utilisés et des préférences du lecteur des lames. Pour de plus

amples informations sur les variables de fixation, consulter l'ouvrage « Immunohistochemistry Principles and Advances ». ¹²

À la fin du cycle, retirer les lames de l'appareil BenchMark IHC/ISH. Pour le chromogène FITC, ne pas déshydrater et ne pas clarifier. Monter les lames colorées d'anticorps primaire FITC avec du milieu de montage aqueux. Une élimination efficace de la Liquid Coverslip Solution des lames après le retrait de l'appareil réduit considérablement l'auto-fluorescence de fond. Pour cela, rincer abondamment les lames dans du Reaction Buffer. Les lames peuvent ensuite être rincées à l'eau distillée et couvertes. Les lames colorées doivent être lues le jour de la coloration, puis conservées dans un lieu sombre et froid (-20 °C ou -80 °C). Les lames colorées aux anticorps primaires FITC peuvent s'altérer avec le temps ou en cas d'exposition prolongée à la lumière. Éviter l'exposition à la lumière.

TISSU DE CONTROLE POSITIF

Un tissu de contrôle doit être inclus à chaque procédure de coloration. Il est considéré comme bonne pratique de laboratoire d'inclure une coupe de contrôle positive sur la même lame que le tissu à tester. Cela permet d'identifier tout problème d'application des réactifs sur la lame. Un tissu qui présente une coloration positive faible est le mieux adapté pour le contrôle qualité. Le tissu de contrôle peut comprendre à la fois des éléments positifs et des éléments négatifs à la coloration et peut servir à la fois de tissu de contrôle positif et négatif. Le tissu de contrôle doit être un échantillon fraîchement prélevé lors d'une autopsie, d'une biopsie ou d'une intervention chirurgicale et préparé ou fixé dès que possible après le prélèvement et de manière identique aux coupes à tester.

Des tissus de contrôle positif connus doivent être utilisés uniquement pour vérifier les performances des réactifs et des appareils, et non comme une aide à la formulation d'un diagnostic spécifique sur les échantillons testés. Si les tissus de contrôle positif ne présentent pas de coloration positive, les résultats de l'échantillon testé doivent alors être considérés comme non valides.

Un exemple de tissu de contrôle positif pour l'anticorps FITC Anti-C1q est le tissu rénal malade.

INTERPRETATION DE LA COLORATION/RESULTATS ATTENDUS

La procédure d'immunocoloration automatisée Ventana permet de visualiser l'antigène cible avec l'anticorps primaire marqué et le fluorochrome lié. Si elle est présente, une coloration non spécifique sera d'une couleur jaune vif à verdâtre. Une légère coloration sporadique du tissu conjonctif peut aussi être observée dans les coupes de tissus dont la fixation a été trop longue. Une auto-fluorescence peut être présente dans les échantillons de tissus colorés.

Un anatomopathologiste qualifié, expert en procédures d'immunofluorescence, doit évaluer les contrôles positifs et négatifs avant d'interpréter les résultats.

LIMITES SPECIFIQUES

Tous les tests ne sont pas forcément enregistrés sur chaque appareil. Contacter votre représentant Roche local pour plus d'informations.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Des tests de coloration ont été réalisés pour évaluer la sensibilité, la spécificité et la précision. Leurs résultats sont présentés ci-dessous.

Sensibilité et spécificité

Les tableaux ci-dessous indiquent la réactivité du produit sur divers tissus congelés normaux et néoplasiques, ainsi que sur des tissus de pathologie rénale (lupus rénal). Dans le tissu rénal, un statut C1q positif laisse supposer, sans pour autant le confirmer, la présence de dépôts de CI.

Tableau 3. La sensibilité et la spécificité du FITC Anti-C1q Primary Antibody ont été déterminées en analysant des tissus pathologiques indicatifs et normaux congelés.

Tissu	Nbre de positifs/nbre total	Tissu	Nbre de positifs/nbre total
Cerveau	0/4	Tissu myéloïde (moelle osseuse)	0/3
Cervelet	0/3	Poumon	0/4
Glande surrénale	0/3	Cœur	0/3

Tissu	Nbre de positifs/nbre total	Tissu	Nbre de positifs/nbre total
Ovaire	0/4	Œsophage	0/3
Pancréas	0/4	Estomac	1/4
Placenta	0/3	Intestin grêle	1/1
Hypophyse	0/3	Côlon	0/4
Testicule	0/3	Foie	0/4
Thyroïde	0/3	Uretère	0/3
Sein	0/4	Rein	0/4
Rate	0/3	Rein (lupus)	5/5
Utérus	0/4	Prostate	3/4
Muscle strié	0/3	Col de l'utérus	0/3
Muscle	0/1	Peau	0/4
Moelle épinière	0/3	Ganglions lymphatiques	0/3
Vaisseau sanguin (artère)	0/3	Trompe de Fallope	0/3
Thymus	0/3		

Tableau 4. La sensibilité et la spécificité du FITC Anti-C1q Primary Antibody ont été déterminées en analysant divers tissus néoplasiques congelés.

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Glioblastome (cerveau)	0/1
Adénocarcinome (ovaire)	0/1
Adénocarcinome (pancréas)	0/1
Carcinome canalaire invasif (sein)	0/1
Adénocarcinome (poumon)	0/1
Adénocarcinome (estomac)	0/1
Lymphome non hodgkinien (intestin grêle)	0/1
Adénocarcinome (colorectal)	0/1
Adénocarcinome (foie)	0/1
Carcinome à cellules claires (rein)	0/1
Adénocarcinome (prostate)	0/1
Adénocarcinome (utérus)	0/1
Mélanome (peau)	0/1
Léiomyosarcome (muscle lisse)	0/1

Précision

Des études de précision ont été réalisées pour le FITC Anti-C1q Primary Antibody afin de déterminer :

- La précision interlots de l'anticorps.
- La précision intracycle et interjours sur un appareil BenchMark ULTRA.
- La précision interappareils sur les appareils BenchMark XT et BenchMark ULTRA.
- La précision interplateformes entre les appareils BenchMark XT et BenchMark ULTRA

Tous les résultats des études étaient conformes aux critères d'acceptation.

La précision sur l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs. Les études comprenaient la répétabilité intracycle et les précisions intermédiaires interjours et interappareils. Tous les résultats des études étaient conformes aux critères d'acceptation.

REFERENCES

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. 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. Glasscock RJ, Cohen AH. The Primary Glomerulopathies. *Dis Mon.* 1996;42(6):329-38.
8. Kidgo 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.

REMARQUE : Un point est toujours utilisé dans ce document comme séparateur décimal et indique la séparation entre la partie entière et la partie décimale d'un nombre. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles

Ventana utilise les symboles et les signes suivants en plus de ceux indiqués dans la norme ISO 15223-1 (pour les États-Unis, voir elabdoc.roche.com/symbols pour de plus amples informations).



Le Global Trade Item Number ou code article international



Identifiant unique des dispositifs médicaux



Indique l'entité important le dispositif médical dans l'Union européenne

HISTORIQUE DES REVISIONS

Rév.	Mises à jour
E	Mise à jour des sections Préparation des échantillons et Procédure de coloration.

PROPRIETE INTELLECTUELLE

VENTANA, BENCHMARK et le logo VENTANA sont des marques commerciales de Roche. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

COORDONNEES

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

