

FITC Anti-Kappa Primary Antibody

REF 760-2683

05267943001

IVD  50

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az FITC Anti-Kappa Primary Antibody egy fluoreszcein-jelölt poliklonális antitest. A kappa immunglobulin könnyűláncok laboratóriumi kvalitatív immunfluoreszcenciás, fluoreszcenciamikroszkópos detektálására szolgál fagyasztott, BenchMark IHC/ISH berendezésen megfestett szövetszövetekben.

A termék által kapott eredményeket 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.^{1,2} Az IC-k a normál immunválasz részeként képződnek, és felhalmozódhatnak, ha nem ürülnek ki hatékonyan a normál sejtméchanizmusok révén.² A felesleges IC-k keringhetnek a testnedvekben vagy lerakódhatnak különböző szövetekben, ami helyi vagy szisztémás gyulladásos és szövetkárosodáshoz vezet.^{1,2} A vesék eltávolítják a toxikus metabolikus salakanyagokat a vérből, és egyes vesebetegségekre jellemző az esetlegesen immunglobulinokat (Ig-eket) is tartalmazó IC-k lerakódása.²

Az Ig-k szintén két azonos nehéz és könnyű láncból állnak.^{3,4} A kétféle könnyű lánc, a Kappa és a Lambda kölcsönösen kizárják egymást, és változó doménjeik lehetővé teszik a 10¹¹ lehetséges antigén egyikeinek felismerését.⁴⁻⁶

Az Ig-k IC-eket alkotnak az antigénnel, amelyek különböző szervekben szöveti lerakódásokat képezhetnek.² Az IC-k kóros mennyisége és a szövetekben és szervekben található IC-lerakódások kimutathatók bizonyos betegségeknél.² A veseállapotokra, beleértve, de nem kizárólagosan, a glomerulonefritist, jellemzők lehetnek a különböző Ig-k és komplement fehérjék által képzett IC-lerakódások.⁷ Összességében az immunmediált vesebetegségek, beleértve a glomerulonefritist is, olyan állapotok széles csoportját alkotják, amelyekben egy diszregulált autoimmun folyamat az uralkodó hajtóerő a veseelégtelenség és -károsodás kialakulása mögött.⁷⁻⁹ Ezeket a betegségeket a következő komponensek közül egy vagy több összetevőből álló IC-lerakódások jellemezhetik: Ig-k (pl. IgG, IgM, IgA), kappa és lambda könnyű láncok, fibrinogén, C3 és/vagy C1q.⁷⁻⁹

Az FITC anti-Kappa Primary Antibody elsődleges antitest segítheti a patológust a különböző vesebetegségekhez társuló immunkomplex-lerakódások azonosításában.

AZ ELJÁRÁS ELVE

Az FITC Anti-Kappa Primary Antibody elsődleges antitest humán kappa immunglobulin könnyűláncokhoz kötődik fagyasztott szövetszövetekben. Általában véve az immunhisztokémiai festés lehetővé teszi az antigének megjelenítését egy specifikus antitest és különböző detektálókomponek egymást követő alkalmazásával, amikor a kromogén enzimaktiváció látható reakcióterméket eredményez az antigén helyénél. A FITC-jelölt antitestek esetében a fluorokróom közvetlenül az elsődleges antitesthez kapcsolódik, ezért nincs szükség további kimutatási kaszkádra. Az elsődleges antitest specifikusan kötődik a célangténhez, és ezután megjeleníthető. Az eredmények a megfelelő szűrőkészlettel ellátott fluoreszcenciamikroszkóp segítségével értelmezhetők.

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

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

Az FITC Anti-Kappa Primary Antibody antitest 5 mL-es adagolója körülbelül 1.5 µg FITC-jelölt, kecske eredetű poliklonális antitestet tartalmaz.

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

A specifikus antitest-koncentráció körülbelül 0.3 µg/mL.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A festőreagenset, 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 az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjénél.

A következő reagensre 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. LCS (ULTRA 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 lejárati idő. Megfelelő tárolás esetén a reagens stabil marad a címkén feltüntetett időpontig. Ne használja a reagenst a lejárati időn túl.

A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

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

A fagyasztott szövetek hosszabb ideig, akár 5 évig tartó –80 °C-on történő tárolása megőrzi a fehérjék minőségét.¹⁰

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 szeszibilizációt okozhat. A vele végzett munka során tegye meg az észszerű óvintézkedéseket. Ügyeljen arra, hogy a reagens ne kerüljenek 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.^{11,12}
8. Vigyázzon, nehogy a reagens a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljenek. 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 utasításaiban, a dialog.roche.com weboldalon.
11. A javasolt ártalmatlanítási módszert illetően vegye fel a kapcsolatot a helyi és/vagy országos hatóságokkal.

12. A termékbiztonsági címkézés elsősorban az EU GHS irányelveket követi. Szakképzett felhasználók részére igény esetén biztonsági adatlapot biztosítunk.
13. Az eszköz használatához esetlegesen kapcsolódó súlyos baleseteket a Roche területileg illetékes képviselőnek 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 az alábbi 2. táblázat.

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

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

A soros adagolóeszköz megfelelő használatának részletes leírását lásd a 760-2683-as cikkszámhoz tartozó módszerleírásban.

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

Eljárás típusa	Módszer	
	XT	ULTRA vagy ULTRA PLUS ^a
Fluoreszcens antitest	Kiválasztott, 8 perc	Kiválasztott, 8 perc

^a A BenchMark ULTRA és a BenchMark ULTRA PLUS berendezés eredményei közötti egyezést reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki.

A szövetsíklásban 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.¹³

A futtatás befejezése után távolítsa el a tárgylemezeket a BenchMark IHC/ISH berendezésből. FITC kromogén esetében ne végezzen dehidratálást és tisztítást. Rögzítsék 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 a 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. Így 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 készítenek elő vagy fixáltak a tesztmetszetekkel megegyező módon.

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

Az FITC Anti-Kappa antitest alkalmazásakor pozitív kontrollszövetként szolgálhat például a fagyasztott torokmandula vagy a nyirokcsomó.

A FESTŐDÉS ÉRTELMEZÉSE/VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

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

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

SPECIFIKUS KORLÁTOZÁSOK

Nem minden vizsgálat van feltétlenül 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 reakcióképességét mutatják különböző normál és daganatos fagyasztott szöveteken, valamint vese patológiás (vese lupus) szöveteken. A vese szövetben a pozitív Kappa státusz az IC-lerakódások jelenlétére utaló, de nem megerősítő bizonyíték.

3. táblázat Az FITC Anti-Kappa Primary Antibody antitest szenzitivitásának/specifikitását meghatározása fagyasztott normál és indikációs patológiás szöveteken végzett vizsgálatokkal történt.

Szövet	Pozitív/összes esetszám	Szövet	Pozitív/összes esetszám
Nagyagy (agy)	0/4	Csecsemőmirigy	3/3
Kisagy	0/3	Myeloid (csontvelő)	0/3
Mellékvese	0/3	Tüdő	0/4
Petefészek	0/4	Szív	0/3
Hasnyálmirigy	1/4	Nyelőcső	3/3
Méhlepény	0/3	Gyomor	3/4
Agyalapi mirigy	0/3	Vékonybél	0/1
Here	0/3	Vastagbél	3/4

Szövet	Pozítív/összes esetszám	Szövet	Pozítív/összes esetszám
Pajzsmirigy	0/3	Máj	0/4
Emlő	0/4	Hügyvezeték	0/3
Lép	0/3	Vese	0/4
Torokmandula	1/1	Vese (lupus)	5/5
Méh	0/4	Prosztata	0/4
Harántcsíkt izom	0/3	Méhnyak	0/3
Izom	0/1	Bőr	0/4
Gerincvelő	0/3	Nyirokcsomók	3/3
Vérér (artéria)	0/3	Petevezeték	0/3

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

Patológia	Pozítív/összes esetszám
Glioblasztóma (nagyagy)	0/1
Adenokarcinóma (petefészek)	1/1
Adenokarcinóma (hasnyálmirigy)	0/1
Invazív duktális karcinóma (emlő)	0/1
Adenokarcinóma (tüdő)	0/1
Adenokarcinóma (gyomor)	1/1
Non-Hodgkin limfóma (vékonybél)	0/1
Adenokarcinóma (kolorektális)	0/1
Adenokarcinóma (máj)	1/1
Világossejtes karcinóma (vese)	0/1
Adenokarcinóma (prosztata)	0/1
Adenokarcinóma (méh)	0/1
Melanóma (bőr)	0/1
Leiomiomsarkóma (simaizom)	0/1

Precizitás

Az FITC Anti-Kappa 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 berendezéseken.
- 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, Ohshima K. Revisiting Immune Complexes: Key to Understanding Immune-Related Diseases. Adv Clin Chem. 2020;96:1-17.
- Melchers F. Checkpoints That Control B Cell Development. J Clin Invest. 2015;125(6):2203-221.
- Pieper K, Grimbacher B, Eibel H. B-Cell Biology and Development. J Allergy Clin Immunol. 2013;131(4):959-97.
- Grattendick K, Pross S. Immunoglobulins. In: Xpharm: The Comprehensive Pharmacology Reference.2007:1-6.
- Lucas JS, Murre C, Feeney AJ, et al. The Structure and Regulation of the Immunoglobulin Loci. In: Molecular Biology of B Cells.2015:1-11.
- 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.
- Az Európai Parlament és Tanács 2000/54/EK irányelve (2000. szeptember 18.) a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről.
- 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 (USA: a használt szimbólumok definícióját lásd dialog.roche.com):



Globális kereskedelmi áruazonosító szám



Egyedi készülékazonosítás



Az orvostechnikai eszközt az Európai Unió területére importáló jogi személyt jelöli

ÁTDOLGOZÁSI ELŐZMÉNYEK

Átdolgozás	Frissítések
C	Az Alkalmazási terület, Összefoglalás és magyarázat, Az eljárás elve, Biztosított anyagok, Szükséges, de nem biztosított anyagok, Tárolás és stabilitás, A minta előkészítése, Figyelmeztetések és óvintézkedések, Festési eljárás, Pozitív kontrollszövet, A festődés értelmezése / Várható eredmények, Specifikus korlátozások, Analitikai teljesítmény, Hivatkozások, Szimbólumok, Szellemi tulajdonjog és Elérhetőségek frissítése. A BenchMark ULTRA PLUS berendezés hozzáadása

SZELLEMI TULAJDONJOG

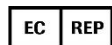
A VENTANA, a BENCHMARK és a VENTANA logó a Roche vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

© 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.ventanamedical.com



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

