

FITC Anti-IgM Primary Antibody

REF

760-2682

05267935001

IVD
 50

USO PREVISTO

FITC Anti-IgM Primary Antibody es un anticuerpo policlonal marcado con fluoresceína. Está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa con inmunofluorescencia de IgM mediante microscopía de fluorescencia en secciones de tejido congelado teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los inmunocomplejos (IC) son macromoléculas formadas por anticuerpos que se han unido a diferentes antígenos.^{1,2} Los IC se forman como parte de una respuesta inmunitaria normal y se pueden acumular si no se eliminan de forma eficaz mediante los mecanismos celulares normales.² El exceso de los IC puede llegar a circular por los fluidos corporales o depositarse en diferentes tejidos, lo que provoca una inflamación y daños en el tejido a nivel local o sistémico.^{1,2} Los riñones se encargan de la eliminación de los productos metabólicos tóxicos de desecho de la sangre y ciertas enfermedades renales se caracterizan por las deposiciones de IC que pueden contener inmunoglobulinas (Ig).²

Existen cinco clases primarias de Ig que comparten una estructura básica de cadenas y dominios.³ La inmunoglobulina M (IgM) representa aproximadamente el 10 % de las Ig séricas totales y es el anticuerpo predominante que se produce al principio de una respuesta inmunitaria, por lo que se considera la primera línea de defensa.³⁻⁵

Las Ig pueden formar IC con antígenos, que forman depósitos tisulares en diversos órganos.² En ciertas enfermedades pueden detectarse cantidades anormales de IC y depósitos de IC en tejidos y órganos.² Las afecciones renales, incluida, entre otras, la glomerulonefritis, pueden caracterizarse por depósitos de IC formados por varias Ig y proteínas del complemento.⁶ En conjunto, las enfermedades renales inmunomediadas, incluida la glomerulonefritis, constituyen un amplio grupo de afecciones en las que un proceso autoinmune sin regular es la fuerza motriz predominante de la inflamación y la lesión renales.⁶⁻⁸ Estas enfermedades pueden caracterizarse por depósitos de IC compuestos por uno o más de los siguientes componentes: Ig (por ejemplo, IgG, IgM, IgA), cadenas ligeras kappa y lambda, fibrinógeno, C3 y/o C1q.⁶⁻⁸

FITC Anti-IgM Primary Antibody puede servir como ayuda para el anatomopatólogo a la hora de identificar los depósitos de inmunocomplejos asociados a varias patologías renales.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

FITC Anti-IgM Primary Antibody se une a la IgM humana en secciones de tejido congeladas. En general, la tinción inmunohistoquímica permite visualizar los antígenos a través de la aplicación secuencial de un anticuerpo específico y varios componentes de detección, en los que la activación enzimática de un cromógeno da lugar a un producto de reacción visible en el sitio donde se encuentra el antígeno. En el caso de los anticuerpos marcados con FITC, el fluorocromo se une directamente al anticuerpo primario y, por tanto, no es necesaria ninguna otra detección en cascada. El anticuerpo primario se une de forma específica al antígeno diana para que se pueda visualizar. Los resultados se interpretan mediante un microscopio de fluorescencia con el conjunto de filtros oportuno.

MATERIAL SUMINISTRADO

FITC Anti-IgM Primary Antibody contiene reactivo suficiente para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 mL de FITC Anti-IgM Primary Antibody contiene aproximadamente 817 µg de un anticuerpo policlonal de cabra marcado con FITC

El anticuerpo se diluye en un tampón formado por Tris-HCl con una proteína transportadora y ProClin 300 al 0.10 %, un conservante.

La concentración del anticuerpo específico es aproximadamente de 163.4 µg/mL

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción, como los componentes auxiliares, incluyendo portaobjetos de control de tejido negativos y positivos.

Puede que no todos los productos que aparecen en la hoja de datos estén disponibles en todos los lugares. Consulte al representante local de asistencia técnica de Roche

No se suministran los reactivos y materiales siguientes, pero pueden ser necesarios para la tinción:

1. Tejido de control recomendado
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. EZ Prep Concentrate (10X) (n.º cat. 950-102 / 05279771001)
4. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n.º cat. 950-300 / 05353955001)
5. LCS (Predilute) (n.º cat. 650-010 / 05264839001)
6. ULTRA LCS (Predilute) (n.º cat. 650-210 / 05424534001)
7. Equipo de laboratorio de uso general
8. Instrumento BenchMark IHC/ISH
9. Medio de montaje acuoso, apto para fluorescencia
10. Cubreobjetos de cristal
11. Microscopio de epifluorescencia (20-80X) equipado con un filtro FITC

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Tras la recepción y cuando no se utilice, consérvese entre 2 y 8 °C. No lo congele.

Para garantizar una dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo después de cada sesión, vuelva a poner el tapón del dispensador después de cada sesión y almacene el dispensador inmediatamente en la nevera, en posición vertical.

Todos los dispensadores de anticuerpos tienen una fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos congelados que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con este anticuerpo primario cuando se utilizan con instrumentos BenchMark IHC/ISH. El fijador de tejido recomendado es de 10 minutos en acetona fría. Es posible que se obtengan resultados variables como consecuencia de la fijación prolongada o bien de procesos especiales tales como la descalcificación en la preparación de la médula ósea.

El almacenamiento de los tejidos congelados a -80 °C durante periodos de tiempo prolongados, de un máximo de 5 años, conserva la calidad de la proteína.⁹

Las secciones deben cortarse con un grosor aproximado de 4 µm y colocarse en un portaobjetos de vidrio cargado positivamente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. **PRECAUCIÓN:** En Estados Unidos, las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos. (Rx Only)
4. No utilizar por encima del número especificado de ensayos.
5. La solución ProClin 300 se utiliza como conservante en este reactivo. Está clasificada como irritante y puede ocasionar sensibilización por contacto con la piel. Adopte precauciones razonables cuando la manipule. Evite el contacto de los reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice ropa protectora y guantes.
6. Los portaobjetos con carga positiva pueden verse afectados por presiones ambientales, dando lugar a una tinción incorrecta. Póngase en contacto con su representante de servicio de Roche para obtener más información sobre el uso de este tipo de portaobjetos.
7. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales biopeligrosos y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.^{10,11}
8. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
9. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.

- Para obtener más información sobre el uso de este dispositivo, consulte el Manual del usuario del instrumento BenchMark IHC/ISH y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios que puede encontrar en navifyportal.roche.com.
- Consultar a las autoridades locales y/o estatales sobre el método de eliminación recomendado.
- El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
- Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.

Este producto contiene componentes clasificados como sigue de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Tabla 1. Información de riesgos.

Riesgo	Código	Declaración
	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
	H412	Perjudicial para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.
	P261	Evite inhalar la niebla o los vapores.
	P273	Evitar su emisión al medio ambiente.
	P280	Llevar guantes de protección.
	P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
	P362 + P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
	P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Este producto contiene CAS n.º 55965-84-9, una masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA marcados con FITC se han desarrollado para su uso en los instrumentos BenchMark IHC/ISH junto con los accesorios de VENTANA. Consulte la Tabla 2 que aparece a continuación para ver los protocolos de tinción recomendados.

Este anticuerpo se ha optimizado para tiempos de incubación específicos, pero el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden visualizar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el Manual del usuario del instrumento.

Para obtener más información sobre el uso adecuado de este dispositivo, consulte la hoja de datos del dispensador en línea asociada al N/P 760-2682.

Tabla 2. Protocolos de tinción recomendados para el anticuerpo FITC Anti-IgM Primary Antibody en los instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método	
	XT	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Anticuerpo (Primario)	Seleccionado, 8 minutos	Seleccionado, 8 minutos

^a Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

Debido a variaciones en la fijación y el procesamiento del tejido, así como a las condiciones generales de los instrumentos y del entorno del laboratorio, puede que sea necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario en función de las muestras particulares y de las preferencias del lector. Para obtener más información sobre las variables de fijación, consulte «Immunohistochemistry Principles and Advances».¹²

Cuando haya finalizado la sesión, retire los portaobjetos del instrumento BenchMark IHC/ISH. En el caso del cromógeno FITC, no lo deshidrate ni lo aclare. Monte los portaobjetos teñidos con el anticuerpo primario FITC con medio de montaje acuoso. Es posible reducir de forma significativa la autofluorescencia de fondo mediante la eliminación eficaz de la solución Liquid Coverslip Solution de los portaobjetos después de haberlos retirado del instrumento. Para conseguirlo, enjuague los portaobjetos en profundidad en Reaction Buffer. A continuación, puede enjuagar los portaobjetos en agua destilada y aplicar el montador. Los portaobjetos teñidos se deberían leer el mismo día de la tinción y tienen que conservarse en un entorno oscuro y frío (-20 °C o -80 °C). Los portaobjetos con tinción de los anticuerpos primarios FITC se pueden apagar con el tiempo o si quedan expuesto a la luz de forma prolongada. Evite que queden expuestos a la luz.

CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

Se debe incluir un control tisular en cada sesión de tinción. La práctica de laboratorio óptima consiste en incluir una sección de control positivo en el mismo portaobjetos que el tejido de la prueba. Esto contribuye a identificar fallos al aplicar los reactivos al portaobjetos. Un tejido con una tinción débil positiva es más adecuado para el control de calidad. El tejido de control puede contener elementos de tinción tanto positiva como negativa y ambos sirven como control positivo y negativo. El tejido de control debe ser una muestra de autopsia reciente, biopsia o cirugía preparada o fijada con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de las secciones de prueba.

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los reactivos y los instrumentos, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras de prueba. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba se deben considerar no válidos.

Como ejemplos de tejidos de control positivo para el anticuerpo IgM FITC se encuentran el de amígdala y de ganglio linfático congelados.

INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

El procedimiento de inmunotinción automatizada Ventana provoca que se pueda visualizar el antígeno diana gracias al anticuerpo primario marcado y al fluorocromo vinculado. La tinción no específica, si se presenta, puede aparecer en un color de amarillo brillante a verdusco. También es posible observar una tinción ligera esporádica en el tejido conjuntivo en aquellas secciones de tejido que se han fijado excesivamente. Es posible que se observe autofluorescencia en algunas muestras de tejido con tinción.

Un anatomopatólogo cualificado con experiencia en procedimientos de inmunofluorescencia debe evaluar los controles positivos y negativos antes de interpretar los resultados.

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

Es posible que no todos los ensayos estén registrado en todos los instrumentos. Póngase en contacto con el representante local de servicio Roche para obtener más información.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

RENDIMIENTO DE ANÁLISIS

Se realizaron pruebas de tinción para evaluar la sensibilidad, especificidad y precisión y los resultados se indican a continuación.

Sensibilidad y especificidad

En las tablas que aparecen a continuación se indica la reactividad del producto en varios tejidos congelados normales y neoplásicos, así como en tejidos con nefropatías (lupus renal). En el tejido renal, el estado positivo en IgM sugiere, aunque no haya pruebas que lo confirmen, la presencia de depósitos de IC.

Tabla 3. La sensibilidad y especificidad de FITC Anti-IgM Primary Antibody se determinaron mediante el análisis de tejidos congelados normales y con indicación anatomopatológica.

Tejido	N.º de casos positivos/total	Tejido	N.º de casos positivos/total
Cerebro (Cerebro)	0/4	Timo	0/3
Cerebelo	0/3	Mieloide (médula ósea)	0/3

Tejido	N.º de casos positivos/total	Tejido	N.º de casos positivos/total
Glándula suprarrenal	0/3	Pulmón	0/4
Ovario	0/4	Corazón	0/3
Páncreas	0/4	Esófago	3/3
Placenta	0/3	Estómago	0/4
Glándula pituitaria	0/3	Intestino delgado	0/1
Testículos	0/3	Colon	3/4
Tiroides	0/3	Hígado	1/4
Mama	0/4	Uréter	0/3
Bazo	0/3	Riñón	0/4
Amígdala	1/1	Riñón (Lupus)	3/5
Útero	0/4	Próstata	0/4
Músculo estriado	0/3	Cuello del útero	0/3
Músculo	0/1	Piel	0/4
Médula espinal	0/3	Ganglios linfáticos	3/3
Vasos sanguíneos (arteria)	0/3	Trompa de Falopio	0/3

Tabla 4. La sensibilidad/especificidad de FITC Anti-IgM Primary Antibody se determinó mediante el análisis de una variedad de tejidos neoplásicos congelados.

Patología	N.º de casos positivos/total
Glioblastoma (cerebro)	0/1
Adenocarcinoma (ovario)	0/1
Adenocarcinoma (páncreas)	0/1
Carcinoma ductal invasivo (mama)	0/1
Adenocarcinoma (pulmón)	0/1
Adenocarcinoma (estómago)	0/1
Linfoma no Hodgkin	0/1
Adenocarcinoma (colorrectal)	0/1
Adenocarcinoma (hígado)	0/1
Carcinoma de células claras (riñón)	0/1
Adenocarcinoma (próstata)	0/1
Adenocarcinoma (útero)	0/1
Melanoma (piel)	0/1
Leiomiomasarcoma (músculo liso)	0/1

Precisión

Se llevaron a cabo estudios de precisión con FITC Anti-IgM Primary Antibody para demostrar:

- La precisión entre lotes del anticuerpo.
- La precisión dentro de la sesión y entre días en un instrumento BenchMark ULTRA.
- La precisión entre instrumentos en los instrumentos BenchMark XT y BenchMark ULTRA.

- La precisión entre plataformas entre los instrumentos BenchMark XT y BenchMark ULTRA.

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

Se demostró la precisión del instrumento BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos. Entre los estudios que se llevaron a cabo figuraban la repetibilidad entre sesiones y la precisión intermedia entre días y entre análisis. Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

REFERENCIAS

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. Schroeder HW, Jr., Cavacini L. Structure and Function of Immunoglobulins. *J Allergy Clin Immunol.* 2010;125(2 Suppl 2):S41-52.
4. *Immunoglobulins in Health and Disease.* Springer Netherlands; 1986.
5. Grattendick K, Pross S. Immunoglobulins. In: *Xpharm: The Comprehensive Pharmacology Reference.* 2007:1-6.
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. *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 24 June 2020 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.

NOTA: En este documento se ha usado el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

Símbolos

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para EE. UU.: consulte elabdoc.roche.com/symbols para obtener más información):



Número de artículo de Global Trade



Identificación única del dispositivo



Indica la entidad que ha importado el producto sanitario en la Unión Europea

HISTORIAL DE REVISIONES

Rev	Actualizaciones
C	Se han actualizado las secciones Uso previsto, Resumen y explicación, Principio del procedimiento, Material suministrado, Materiales necesarios pero no suministrados, Almacenamiento y estabilidad, Preparación de muestras, Advertencias y precauciones, Procedimiento de tinción, Control de tejido positivo, Interpretación de las tinciones y resultados previstos, Limitaciones específicas, Rendimiento de análisis, Referencias, Símbolos, Propiedad Intelectual e Información de contacto. Se ha añadido el instrumento BenchMark ULTRA PLUS.

PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK y el logotipo de VENTANA son marcas comerciales de Roche. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

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

