

FITC Anti-Fibrinogen Primary Antibody

REF

760-2685

05267960001

IVD
 50

URČENÉ POUŽITIE

FITC Anti-Fibrinogen Primary Antibody je polyklonálna protilátka značená fluoresceínom. Je určená na laboratórne použitie na kvalitatívnu imunofluorescenčnú detekciu fibrinogénu fluorescenčnou mikroskopiou v rezoch zmrazeného tkaniva farbených v prístroji BenchMark IHC/ISH.

Tento produkt má interpretovať kvalifikovaný patológ v spojení s histologickým vyšetrením, relevantnými klinickými informáciami a správnymi kontrolami.

Táto protilátka je určená na diagnostické použitie in vitro (IVD).

SÚHRN A VYSVETLENIE

Imunitné komplexy (IC) sú makromolekuly tvorené protilátkami viazanými na rôzne antigény.^{1,2} IC sa tvoria ako súčasť normálnej imunitnej reakcie a môžu sa hromadiť, ak nedôjde k ich účinnému odstráneniu normálnymi bunkovými mechanizmami.² Nadbytočné IC môžu cirkulovať v telesných tekutinách alebo sa môžu ukladať v rôznych tkanivách, čo môže viesť k zápalu a poškodeniu tkaniva na lokálnej alebo systémovej úrovni.^{1,2} Toxické odpadové produkty metabolizmu odstraňujú z krvi obličky a pre niektoré renálne ochorenia je charakteristické ukladanie IC, ktoré obsahujú imunoglobulíny (Ig).²

Fibrinogén je veľký rozpustný glykoproteín, ktorý je syntetizovaný hepatocyty v pečeni, a je najrozšírenejším krvným koagulačným faktorom prítomným v plazme.³ Okrem koagulačnej funkcie sa fibrinogén podieľa aj na ďalších biologických funkciách, ako sú bunkové interakcie, hojenie rán a obnova tkanív, zápalové reakcie, trombóza a angiogénéza.^{4,5} Fibrinogén a jeho deriváty majú aj prozápalové vlastnosti a môžu aktivovať široké spektrum imunitných buniek.³

Abnormálne množstvo IC a depozície IC v tkanivách a orgánoch možno zistiť pri určitých ochoreniach.² Ochorenia obličiek okrem iného vrátane glomerulonefritídy môžu byť charakterizované depozitmi IC tvorenými rôznymi Ig a proteínmi komplementu.⁶ V súhne prestávajú imunitne podmienené ochorenia obličiek vrátane glomerulonefritídy rozsiahlu skupinu stavov, pri ktorých je dysregulovaný autoimunitný proces dominantnou hnacou silou vzniku zápalu a poškodenia obličiek.⁶⁻⁸ Tieto ochorenia môžu byť charakterizované depozitmi IC zloženými z jednej alebo viacerých nasledujúcich zložiek: Ig (napr. IgG, IgM, IgA), ľahké reťazce kappa a lambda, fibrinogén, C3 a/alebo C1q.⁶⁻⁸

FITC anti-Fibrinogen Primary Antibody môže patológ použiť ako pomôcku pri identifikácii usadenín imunitných komplexov spojených s rôznymi patologickými poruchami obličiek.

PRINCÍP POSTUPU

FITC Anti-Fibrinogen Primary Antibody sa viaže na ľudský fibrinogén v zmrazených tkanivových rezoch. Vo všeobecnosti umožňuje imunohistochemické farbenie vizualizáciu antigénov pomocou sekvenčnej aplikácie špecifickej protilátky a rôznych detekčných komponentov, pri ktorých enzymatická aktivácia chromogénu vedie k viditeľnému reakčnému produktu v mieste antigénu. V prípade protilátok značených FITC je fluorochróm spojený priamo s primárnou protilátkou, a preto nie je potrebná žiadna ďalšia detekčná kaskáda. Primárna protilátka sa naviaže konkrétne na cieľový antigén a potom ju možno vizualizovať. Výsledky sa interpretujú pomocou fluorescenčného mikroskopu s nastaveným vhodným filtrom.

DODÁVANÝ MATERIÁL

FITC Anti-Fibrinogen Primary Antibody obsahuje dostatok reagentov na 50 testov.

Jeden 5 mL dávkovač protilátky FITC Anti-Fibrinogen Primary Antibody obsahuje približne 7 µg kozej polyklonálnej protilátky značnej FITC.

Protilátka sa riedi v pufrí Tris-HCl s proteínovým nosičom a 0.10 % konzervačnou látkou ProClin 300.

Koncentrácia špecifickej protilátky je približne 1.4 µg/mL.

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU DODÁVKY

Farbiace reagenty, napríklad pomocné komponenty vrátane sklíčok na negatívnu a pozitívnu kontrolu tkaniva, nie sú súčasťou balenia.

Nie všetky produkty uvedené v metodickom liste musia byť dostupné vo všetkých regiónoch. Obráťte sa na miestneho zástupcu podpory.

Nasledujúce reagenty a materiály môžu byť potrebné na farbenie, nie sú však súčasťou dodávky:

1. Odporúčané kontrolné tkanivo
2. Kladne nabité mikroskopické sklička
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. Univerzálne laboratórne vybavenie
8. Prístroj BenchMark IHC/ISH
9. Vodné montážne médiá vhodné na fluorescenciu
10. Krycie skličko
11. Epifluorescenčný mikroskop (20 – 80X) vybavený filtrom FITC

SKLADOVANIE A STABILITA

Po prijatí a vtedy, keď sa nepoužíva, skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nezmrazujte.

Po každom použití je nutné opätovne nasadiť uzáver dávkovača a dávkovač hneď vložiť do chladničky vo zvislej polohe, aby ste zaistili správnu dodávku reagentu a stabilitu protilátky.

Na každom dávkovači protilátky je uvedený dátum expirácie. Ak sa reagent správne skladuje, zachováva si svoje vlastnosti až do dátumu uvedeného na štítku. Nepoužívajte reagentu po dátume expirácie.

PRÍPRAVA VZORIEK

Bežne spracované zmrazené tkanivá sú vhodné na použitie s touto primárnou protilátkou, ak sa používajú s prístrojom BenchMark IHC/ISH. Odporúčaná fixácia tkaniva zodpovedá 10 minútam v studenom acetóne. V dôsledku predĺženej fixácie alebo špeciálnych procesov, ako je napríklad dekalifikácia prípravkov kostnej drene, môže dôjsť k rôznym výsledkom.

Skladovanie zmrazených tkanív pri teplote -80 °C počas dlhšieho obdobia, najviac 5 rokov, zachováva kvalitu proteínov.⁹

Každý rez musí byť narezaný na hrúbku približne 4 µm a musí byť umiestnený na kladne nabitú skličko.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Určené na diagnostické použitie in vitro (IVD).
2. Určené len pre odborníkov.
3. **UPOZORNENIE:** V Spojených štátoch federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára. (Rx Only)
4. Nepoužívajte po vykonaní stanoveného počtu testov.
5. Roztok ProClin 300 sa používa ako konzervačná látka v tejto reagentii. Táto látka je zaradená ako dráždivá látka a pri kontakte s kožou môže spôsobiť senzibilizáciu. Pri manipulácii dodržiavajte primerané bezpečnostné opatrenia. Zabráňte kontaktu reagentii s očami, kožou a so sliznicami. Používajte ochranný odev a rukavice.
6. Kladne nabitú skličku môžu byť citlivé na vplyvy okolitého prostredia, čo vedie k nevhodnému farbeniu. O ďalšie informácie o tom, ako používať tieto typy sklíčok, požiadajte zástupcu spoločnosti Roche.
7. S materiálmi ľudského alebo živočíšneho pôvodu je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným materiálom a ich likvidácia musí zahŕňať náležité bezpečnostné opatrenia. V prípade expozície je potrebné dodržiavať pokyny týkajúce sa ochrany zdravia od zodpovedných orgánov.^{10,11}
8. Zabráňte kontaktu čídiel s očami a sliznicami. Ak sa čídiel dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, zmyte ich veľkým množstvom vody.
9. Zabráňte mikrobiálnej kontaminácii čídiel, pretože to môže spôsobiť nesprávne výsledky.
10. Ďalšie informácie o používaní tejto pomôcky nájdete v používateľskej príručke k prístroju BenchMark IHC/ISH a v návodoch na použitie všetkých potrebných komponentov na stránke navifyportal.roche.com.

11. Informácie o odporúčanom spôsobe likvidácie získate od miestnych a/alebo štátnych orgánov.
12. Označenie bezpečnosti produktov v prvom rade zodpovedá usmerneniu GHS EÚ. Na požiadanie možno profesionálnemu používateľovi poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
13. Pri hlásení podozrenia na závažné incidenty spojené s touto pomôckou kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Roche a kompetentný orgán členského štátu alebo krajiny, v ktorej má používateľ sídlo.

Tento produkt obsahuje komponenty klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 takto:

Tabuľka 1. Informácie o nebezpečnosti.

Nebezpečnosť	Kód	Upozornenie
	H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
	H412	Škodlivé pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami.
	P261	Zabráňte vdychovaniu hmyľ alebo pár.
	P273	Nevypúšťajte do prostredia.
	P280	Noste ochranné rukavice.
	P333 + P313	Ak sa prejaví podráždenie kože alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
	P362 + P364	Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
	P501	Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.

Tento produkt obsahuje CAS č. 55965-84-9, reakčnú zmes: 5-chloro-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1).

POSTUP FARBenIA

Primárne protilátky značené FITC VENTANA boli vyvinuté na použitie v prístrojoch BenchMark IHC/ISH v kombinácii s príslušenstvom VENTANA. Odporúčané protokoly farbenia uvádza Tabuľka 2 nižšie.

Táto protilátka je optimalizovaná na uvedené časy inkubácie, ale používateľ musí výsledky získané pomocou tejto reagencie overiť.

Parametre automatizovaných postupov sa môžu zobrazíť, tlačíť a editovať podľa postupu uvedeného v používateľskej príručke k prístroju.

Ďalšie podrobnosti o správnom používaní tejto pomôcky nájdete v metodickom liste inline dávkočača spojenom s kat. č. 760-2685.

Tabuľka 2. Odporúčané protokoly farbenia pre protilátku FITC Anti-Fibrinogen Primary Antibody v prístrojoch BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metóda	
	XT	ULTRA alebo ULTRA PLUS ^a
Fluorescent Antibody	Vybrané, 8 minút	Vybrané, 8 minút

^a Medzi prístrojmi BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS bola pomocou reprezentatívnych analýz preukázaná zhoda.

Vzhľadom na variáciu vo fixácii a spracovaní tkaniva a univerzálne laboratórne prístroje a podmienky prostredia môže byť nutné zvýšiť alebo znížiť inkubáciu primárnych protilátok na základe individuálnych použitých vzoriek a preferencie čitateľa. Ďalšie informácie o premenných fixácie uvádza „Immunohistochemistry Principles and Advances.“¹² Po dokončení cyklu vyberte sklička z prístroja BenchMark IHC/ISH. V prípade chromogénu FITC nedehydratujte a vyčistite. Umiestnite sklička farbené primárnou protilátkou FITC pomocou vodného montážneho média. Účinným odstránením roztoku

Liquid Coverslip Solution zo skličok po ich vybratí z prístroja výrazne obmedzí autofluorescenciu pozadia. Dosiahnete to dôkladným prepláchnutím skličok v pufrí Reaction Buffer. Potom môžete sklička opláchnuť v destilovanej vode a prikryť krycím skličkom. Farbené sklička je potrebné odčítať v ten istý deň, kedy bolo vykonané farbenie, a uskladniť na tmavom a chladnom mieste (-20 °C alebo -80 °C). Sklička farbené primárnymi protilátkami FITC sa časom alebo dlhým vystavením svetlu môžu zakaliť. Zabráňte vystaveniu svetlu.

POZITÍVNA KONTROLA TKANIVA

Pri každom farbiacom cykle je nevyhnutné použiť jedno kontrolné tkanivo. Optimálna laboratórna prax má zahŕňať pozitívny kontrolný rez na tom istom skličku, ako je testované tkanivo. Táto prax pomáha identifikovať pochybenie pri nanášaní reagencií na skličko. Na kontrolu kvality je najvhodnejšie tkanivo so slabým pozitívnym farbením. Kontrolné tkanivo môže obsahovať pozitívne alebo negatívne sa farbiace prvky a môže slúžiť ako tkanivo na pozitívnu aj negatívnu kontrolu. Kontrolné tkanivo musí byť nová autopsia, biopsia alebo chirurgická vzorka pripravená či fixovaná čo najskôr rovnakým spôsobom ako testované rezy.

Známe pozitívne kontroly tkaniva sa majú používať len na sledovanie funkcie reagencií a prístrojov, nie ako pomôcka pri stanovení konkrétnej diagnózy testovacích vzoriek. Ak pozitívne kontrolné tkanivo nepreukáže pozitívne zafarbenie, výsledky testovacej vzorky treba považovať za neplatné.

Príkladom pozitívneho kontrolného tkaniva pre protilátku FITC Anti-Fibrinogen je placenta alebo tkanivo so zrazenou krvou.

INTERPRETÁCIA FARBenIA/OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Automatizovaný postup imunofarbenia Ventana spôsobí vizualizáciu cieľového antigénu s označenou primárnou protilátkou a spojeným fluorochrómom. Nešpecifické farbenie, ak je prítomné, bude mať svetložltú alebo zelenkavú farbu. Zriedkavé ľahké farbenie spojovacieho tkaniva možno pozorovať aj na tkanivových rezoch, ktoré sú nadmerne fixované. Vo vzorkách farbeného tkaniva môže byť prítomná autofluorescencia.

Skôr ako sa budú výsledky interpretovať, musí kvalifikovaný patológ so skúsenosťami s imunofluorescenčnými postupmi vyhodnotiť pozitívnu a negatívnu kontrolu.

ŠPECIFICKÉ OBMedZENIA

Všetky analýzy sa nemusia zaregistrovať na každom prístroji. Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

ANALYTICKÁ ÚČINNOSŤ

Vykonalí sa testy farbenia na zistenie citlivosti, špecifickosti a presnosti a výsledky sú uvedené ďalej.

Citlivosť a špecifickosť

V nasledujúcich tabuľkách je uvedená reaktivita produktu na rôzne normálne a neoplastické zmrazené tkanivá, ako aj na patologické tkanivá obličiek (obličkový lupus). Pozitívny stav fibrinogénu v obličkovom tkanive naznačuje, ale nepotvrďuje prítomnosť depozitov IC.

Tabuľka 3. Citlivosť/špecifickosť protilátky FITC Anti-Fibrinogen Primary Antibody bola stanovená testovaním zmrazených normálnych tkanív a tkanív s indikovanou patológiou

Tkanivo	Počet pozitívnych/všetkých prípadov	Tkanivo	Počet pozitívnych/všetkých prípadov
Cerebrum (mozog)	4/4	Myeloidný (kostná dreň)	3/3
Mozoček	3/3	Plúca	4/4
Nadoblička	3/3	Srdce	3/3
Vaječník	4/4	Pažerák	3/3
Pankreas	4/4	Žalúdok	4/4
Placenta	3/3	Tenké črevo	1/1
Podmozgová žláza	3/3	Hrubé črevo	4/4

Tkanivo	Počet pozitívnych/všetkých prípadov	Tkanivo	Počet pozitívnych/všetkých prípadov
Semenník	3/3	Pečeň	4/4
Štítna žľaza	3/3	Močovod	3/3
Prsník	4/4	Oblička	4/4
Slezina	3/3	Oblička (lupus)	5/5
Maternica	4/4	Prostata	4/4
Priečne pruhovaný sval	3/3	Krčok matrice	3/3
Sval	1/1	Koža	4/4
Miecha	3/3	Lymfatické uzliny	3/3
Krvná cieva (artéria)	3/3	Vajíkovod	3/3
Týmus	3/3		

Tabuľka 4. Citlivosť/špecifickosť protilátky FITC Anti-Fibrinogen Primary Antibody bola stanovená testovaním rôznych zmrazených neoplastických tkanív.

Patológia	Počet pozitívnych/všetkých prípadov
Glioblastóm (mozog)	1/1
Adenokarcinóm (vaječník)	1/1
Adenokarcinóm (pankreas)	1/1
Invazívny duktálny karcinóm (prsník)	1/1
Adenokarcinóm (pľúca)	1/1
Adenokarcinóm (žalúdok)	1/1
Non-Hodgkinov lymfóm (tenké črevo)	1/1
Adenokarcinóm (kolorektálny)	1/1
Adenokarcinóm (pečeň)	1/1
Jasnobunkový karcinóm (oblička)	1/1
Adenokarcinóm (prostata)	1/1
Adenokarcinóm (maternica)	1/1
Melanóm (koža)	1/1
Leiomyosarkóm (hladký sval)	1/1

Presnosť

Štúdie presnosti pre protilátku FITC Anti-Fibrinogen Primary Antibody boli vykonané s cieľom preukázať:

- Presnosť protilátky medzi šaržami.
- Presnosť prístroja BenchMark ULTRA v rámci cyklu a medzi dňami.
- Presnosť medzi prístrojmi v prístrojoch BenchMark XT a BenchMark ULTRA.
- Presnosť medzi platformami v prístrojoch BenchMark XT a BenchMark ULTRA.

Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

Presnosť v prístroji BenchMark ULTRA PLUS bola preukázaná pomocou reprezentatívnych analýz. Štúdie zahŕňali testovanie opakovateľnosti v rámci cyklu a strednej presnosti medzi dňami a medzi cyklami. Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

LITERATÚRA

1. Theofilopoulos AN, Dixon FJ. Immune Complexes in Human Diseases: A Review. Am J Pathol. 1980;100(2):529-594.
2. Aibara N, Ohya K. Revisiting Immune Complexes: Key to Understanding Immune-Related Diseases. Adv Clin Chem. 2020;96:1-17.
3. Davalos D, Akassoglou K. Fibrinogen as a Key Regulator of Inflammation in Disease. Semin Immunopathol. 2012;34(1):43-62.
4. Mosesson MW. Fibrinogen and Fibrin Structure and Functions. J Thromb Haemost. 2005;3(8):1894-190.
5. Pieters M, Wolberg AS. Fibrinogen and Fibrin: An Illustrated Review. Res Pract Thromb Haemost. 2019;3(2):161-17.
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 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.

POZNÁMKA: Na označenie hranice medzi celým číslom a zlomkovými časťami desatinnej číslice sa v celom tomto dokumente namiesto desatinnej čiarky používa bodka. Na oddelenie tisícov sa nepoužívajú žiadne znaky.

Symboly

Spoločnosť Ventana používa okrem symbolov a značiek uvedených v norme ISO 15223-1 aj nasledujúce symboly a značky (definície používaných symbolov v USA: pozri elabdoc.roche.com/symbols):



Globálne číslo obchodnej jednotky



Jedinečná identifikácia pomôcky



Označuje subjekt, ktorý importoval zdravotnícku pomôcku do Európskej únie

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Rev.	Aktualizácie
C	Aktualizácie časti Určené použitie, Súhrn a vysvetlenie, Princíp postupu, Dodávaný materiál, Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky, Skladovanie a stabilita, Príprava vzoriek, Varovania a bezpečnostné opatrenia, Postup farbenia, Pozitívna kontrola tkaniva, Interpretácia farbenia/očakávané výsledky, Špecifické obmedzenia, Analytická účinnosť, Literatúra, Symboly, Duševné vlastníctvo a Kontaktné údaje. Pridané prístroje BenchMark ULTRA a ULTRA PLUS.

DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

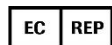
VENTANA, BENCHMARK a logo VENTANA sú ochranné známky spoločnosti Roche. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTNÉ ÚDAJE

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

