

FITC Anti-IgM Primary Antibody

REF

760-2682

05267935001

IVD
 50

PRZEZNACZENIE

FITC Anti-IgM Primary Antibody to przeciwciało poliklonalne znakowane fluoresceiną. Jest ono przeznaczone do użytku laboratoryjnego do jakościowej, immunofluorescencyjnej detekcji przeciwciał IgM z wykorzystaniem mikroskopii fluorescencyjnej w skrawkach zamrożonych tkanek wybarwionych w aparacie BenchMark IHC/ISH.

Wyniki uzyskane przy użyciu tego produktu powinny zostać zinterpretowane przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i właściwych kontroli.

To przeciwciało jest przeznaczone do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

Kompleksy immunologiczne (IC) to różne makrocząsteczki składające się z przeciwciał związanych z antygenami.^{1,2} Kompleksy IC są tworzone w ramach prawidłowej odpowiedzi immunologicznej i mogą się akumulować, jeśli nie będą sprawnie usuwane przez prawidłowe mechanizmy komórkowe.² Nadmiar kompleksów IC może krążyć w płynach ustrojowych lub odkładać się w różnych tkankach, powodując miejscowe lub ogólnoustrojowe zapalenie i uszkodzenie tkanek.^{1,2} Za usuwanie toksycznych produktów przemiany materii z krwi odpowiadają nerki; niektóre choroby nerek charakteryzują się odkładaniem kompleksów IC, które mogą zawierać immunoglobuliny (Ig).²

Istnieje pięć głównych klas Ig o wspólnym podstawowym układzie łańcuchów i domen.³ Immunoglobulina M (IgM) stanowi około 10% wszystkich immunoglobulin zawartych w surowicy. Jest dominującym przeciwciałem wytwarzanym na wczesnym etapie odpowiedzi immunologicznej i uważa się ją za pierwszą linię obrony.³⁻⁵

Immunoglobuliny i antygeny mogą tworzyć kompleksy IC, odkładające się w formie złożeń tkankowych w różnych narządach.² Nieprawidłowe ilości kompleksów IC oraz złoże tworzone przez nie w tkankach i narządach mogą być wykrywane w przypadku niektórych chorób.² Złoże kompleksów IC utworzonych z różnych immunoglobulin i białek dopełniacza mogą być charakterystyczne dla chorób nerek, w tym między innymi zapalenia kłębuszków nerkowych.⁶ Choroby nerek o podłożu immunologicznym, w tym zapalenie kłębuszków nerkowych, stanowią zbiorczo szeroką grupę schorzeń, w których zaburzony proces autoimmunologiczny jest głównym czynnikiem prowadzącym do występowania zapalenia i uszkodzenia nerek.⁶⁻⁸ Choroby te mogą charakteryzować się występowaniem złożeń kompleksów IC składających się z co najmniej jednego z następujących komponentów: immunoglobulin (np. IgG, IgM, IgA), łańcuchów lekkich kappa i lambda, fibrynogenu oraz białek C3 i/lub C1q.⁶⁻⁸

Przeciwciało FITC Anti-IgM Primary Antibody może być używane przez patomorfologów w celu ułatwienia identyfikacji złożeń kompleksów immunologicznych odkładających się w związku z różnymi stanami patologicznymi nerek.

ZASADA DZIAŁANIA

Przeciwciało FITC Anti-IgM Primary Antibody przyłącza się do ludzkich IgM w skrawkach zamrożonych tkanek. Barwienie metodą immunohistochemiczną pozwala na uwidocznienie antygenów poprzez kolejne aplikowanie swoistego przeciwciała i różnych składników przeznaczonych do detekcji, przy czym w wyniku enzymatycznej aktywacji chromogenu w miejscu występowania antygeny powstanie widoczny produkt reakcji. W przypadku przeciwciał znakowanych FITC fluorochrom jest połączony bezpośrednio z przeciwciałem pierwszorzędowym, dlatego nie jest wymagane przeprowadzenie żadnych dodatkowych kroków detekcji. Przeciwciało pierwszorzędowe najpierw przyłącza się swoiście do docelowego antygeny, a następnie może zostać uwidocznione. Interpretacji wyników dokonuje się przy użyciu mikroskopu fluorescencyjnego z odpowiednim zestawem filtrów.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Przeciwciało FITC Anti-IgM Primary Antibody dostarczane jest w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 50 testów.

Jeden dozownik 5 mL przeciwciała FITC Anti-IgM Primary Antibody zawiera około 817 µg kożego przeciwciała poliklonalnego znakowanego FITC.

Przeciwciało jest rozcieńczone w buforze Tris-HCl z dodatkiem białka nośnikowego i środka ProClin 300 w stężeniu 0.10%, będącego konserwantem.

Stężenie swoistego przeciwciała wynosi około 163.4 µg/mL.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

W skład dostarczonego zestawu nie wchodzi odczynniki do barwienia, takie jak elementy pomocnicze, w tym ujemne i dodatnie kontrolne preparaty tkankowe.

Nie wszystkie produkty przedstawione w arkuszu metody są dostępne we wszystkich regionach geograficznych. Odpowiednich informacji udzieli lokalny przedstawiciel działu pomocy technicznej.

Wymienione niżej odczynniki i materiały mogą być potrzebne do przeprowadzenia barwienia, ale nie są dostarczane:

1. Zalecana tkanka kontrolna
2. Szkiełka mikroskopowe, naładowane dodatnio
3. EZ Prep Concentrate (10X) (nr kat. 950-102 / 05279771001)
4. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr kat. 950-300 / 05353955001)
5. LCS (Predilute) (nr kat. 650-010 / 05264839001)
6. ULTRA LCS (Predilute) (nr kat. 650-210 / 05424534001)
7. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku
8. Aparat BenchMark IHC/ISH
9. Wodny środek do zatapiania, odpowiedni do materiałów wykazujących fluorescencję
10. Szkiełko nakrywkowe
11. Mikroskop epifluorescencyjny (20–80X) wyposażony w filtr FITC

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Produkt, bezpośrednio po odebraniu i zawsze, gdy nie jest używany, należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać.

W celu zapewnienia właściwego dozowania odczynnika i stabilności przeciwciała po każdym użyciu na dozownik należy założyć zatyczkę i niezwłocznie umieścić go w lodówce w pozycji pionowej.

Na każdym dozowniku przeciwciała podana jest data ważności. Prawidłowo przechowywany odczynnik zachowuje stabilność do daty podanej na etykiecie. Nie należy używać odczynnika po upływie daty ważności.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do użycia z tym przeciwciałem pierwszorzędowym nadają się rutynowo przygotowane mrożone tkanki, pod warunkiem stosowania aparatów BenchMark IHC/ISH. Zalecane jest, aby tkanki były utrwalane przez 10 minut w zimnym acetonie. Długotrwałe utrwalanie lub procesy specjalne, np. odpawianie preparatów ze szpiku kostnego, mogą być przyczyną zmienności wyników.

Przechowywanie zamrożonych tkanek w temperaturze -80°C przez dłuższy czas, do 5 lat, pozwala zachować odpowiednią jakość białka.⁹

Tkanki należy pociąć na skrawki o grubości ok. 4 µm i zatopić do dodatnio naładowanych szkiełkach.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
2. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
3. **PRZESTROGA:** W Stanach Zjednoczonych prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. (Rx Only)
4. Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
5. W tym odczynniku jako środek konserwujący zastosowano roztwór ProClin 300. Uznano go za środek drażniący, a jego kontakt ze skórą może powodować uczulenie. Podczas pracy z produktem należy stosować uzasadnione środki ostrożności. Unikać kontaktu odczynników z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Stosować odpowiednią odzież i rękawice ochronne.
6. Naładowane dodatnio szkiełka podstawowe mogą być podatne na czynniki środowiskowe powodujące niewłaściwe barwienie. Aby uzyskać więcej informacji na temat postępowania ze szkiełkami tego typu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

7. Materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego należy traktować jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne i usuwać je z zachowaniem właściwych środków ostrożności. W przypadku narażenia należy przestrzegać wytycznych określonych w dyrektywach wydanych przez właściwe organy.^{10,11}
8. Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
9. Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
10. Aby uzyskać więcej informacji dotyczących stosowania tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark IHC/ISH oraz instrukcjami obsługi wszystkich wymaganych elementów. Instrukcje te można znaleźć pod adresem navifyportal.roche.com.
11. W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody użycia produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
12. Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
13. W celu zgłoszenia podejrzenia wystąpienia poważnych incydentów związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche i właściwym organem państwa członkowskiego lub kraju, którego rezydentem jest użytkownik.

Ten produkt zawiera elementy sklasyfikowane w określony poniżej sposób zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Tab. 1. Informacje o zagrożeniach.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
	H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
	P261	Unikać wdychania mgły lub par.
	P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
	P280	Stosować rękawice ochronne.
	P333 + P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
	P362 + P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
	P501	Zawartość/pojemnik usuwać, przekazując je do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów.

Ten produkt zawiera substancję o numerze CAS 55965-84-9, masę reakcyjną 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1).

PROCEDURA BARWIENIA

Znakowane FITC przeciwciała pierwszorzędowe firmy VENTANA opracowano do stosowania w aparatach BenchMark IHC/ISH razem z akcesoriami firmy VENTANA. Zalecane protokoły barwienia przedstawiono w Tab. 2 poniżej.

Niniejsze przeciwciała zostało zoptymalizowane pod kątem określonych czasów inkubacji, jednak użytkownik jest zobowiązany do walidacji wyników uzyskanych z zastosowaniem tego odczynnika.

Parametry procedur zautomatyzowanych mogą być wyświetlane, drukowane i edytowane zgodnie z procedurą opisaną w przewodniku użytkownika aparatu.

Aby uzyskać więcej informacji dotyczących prawidłowego użytkowania tego wyrobu, należy zapoznać się z arkuszem metody dozownika wbudowanego powiązany z P/N 760-2682.

Tab. 2. Zalecane protokoły barwienia dla przeciwciała FITC Anti-IgM Primary Antibody w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Typ procedury	Metoda	
	XT	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Przeciwciała (pierwszorzędowe)	Wybrane, 8 minut	Wybrane, 8 minut

^a Zgodność między aparatami BenchMark ULTRA i BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów.

Ze względu na zmienność utrwalania i obróbki tkanek, a także różne ogólne warunki środowiskowe i w zakresie wyposażenia laboratoryjnego konieczne może być wydłużenie lub skrócenie inkubacji z przeciwciałem pierwszorzędowym dla poszczególnych próbek i w zależności od preferencji badacza. Więcej informacji na temat zmiennych związanych z utrwalaniem można znaleźć w dokumencie „Immunohistochemistry Principles and Advances”.¹²

Po zakończeniu cyklu barwienia wyjąć preparaty z aparatu BenchMark IHC/ISH. W przypadku chromogenu FITC nie odwadniać ani nie oczyszczać preparatu. Zatopić preparaty wybarwione przeciwciałem pierwszorzędowym znakowanym FITC, używając wodnego środka do zatapiania. Skuteczne usunięcie odczynnika Liquid Coverslip Solution z preparatów wyjętych z aparatu znacznie ograniczy autofluorescencję tła. W tym celu należy dokładnie przepłukać preparaty w odczynniku Reaction Buffer. Następnie preparaty należy przepłukać w wodzie destylowanej i nakryć szkiełkiem nakrywkowym. Wybarwione preparaty należy przeanalizować w tym samym dniu, w którym zostały wybarwione, i przechowywać w ciemnym i chłodnym miejscu (-20°C lub -80°C). W przypadku preparatów wybarwionych przeciwciałami pierwszorzędowymi znakowanymi FITC może z czasem lub wskutek dłuższej ekspozycji na światło dochodzić do wygaszania. Należy unikać ekspozycji na światło.

TKANKA DO KONTROLI DODATNIEJ

Do każdej serii barwienia należy włączyć tkankę kontrolną. Zgodnie z optymalną praktyką laboratoryjną na szkiełko, na którym jest tkanka badana, należy dodać skrawek tkanki będący kontrolą dodatnią. To pomoże zidentyfikować wszelkie niepowodzenia związane z nałożeniem odczynników na preparat. Dla optymalnej kontroli jakości najbardziej odpowiednia jest tkanka ze słabym barwieniem dodatnim. Tkanki kontrolne mogą zawierać zarówno elementy dające odczyn dodatni, jak i ujemny, a zatem mogą być stosowane jednocześnie jako dodatnia i ujemna próba kontrolna. Tkanki kontrolne powinny być próbkami świeżo pobranymi z autopsji, biopsji lub chirurgicznie i powinny zostać przygotowane lub utrwalone jak najszybciej w identyczny sposób jak skrawki badane.

Znane dodatnie kontrole tkankowe powinny być stosowane wyłącznie w celu monitorowania jakości działania odczynników i aparatów, a nie pomocniczo do określania swoistej diagnozy dla tkanek badanych. Jeżeli nie udaje się potwierdzić dodatniego wybarwienia w preparatach dodatnich kontroli tkankowych, należy uznać, że wyniki próbki testowej są nieważne.

Przykładami dodatnich kontroli tkankowych dla przeciwciała anti-IgM znakowanego FITC są zamrożone tkanki migdałka lub węzła chłonnego.

INTERPRETACJA WYBARWIENIA / OCZEKIWANE WYNIKI

Zautomatyzowana procedura barwienia immunohistochemicznego firmy Ventana prowadzi do uwidocznienia antygenu docelowego przy użyciu znakowanego przeciwciała pierwszorzędowego i przyłączonego fluorochromu. Barwienie nieswoiste, jeśli występuje, może mieć kolor od jasnożółtego do zielonkawego. W skrawkach tkanek, które zostały nadmiernie utrwalone, może być również obserwowane sporadyczne, lekkie wybarwienie tkanki łącznej. W wybarwionych preparatach tkankowych może dochodzić do autofluorescencji.

Przed przystąpieniem do interpretacji wyników wykwalifikowany patomorfolog z doświadczeniem w procedurach immunofluorescencyjnych musi dokonać oceny dodatnich i ujemnych kontroli.

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

Niektóre testy mogą nie być zarejestrowane na każdym aparacie. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

SKUTECZNOŚĆ ANALITYCZNA

Przeprowadzono badania barwienia pod kątem jego czułości, swoistości i precyzji. Wyniki tych badań zamieszczono poniżej.

Czułość i swoistość

W tabelach poniżej przedstawiono reaktywność produktu używanego na różnych zamrożonych tkankach prawidłowych i nowotworowych, a także patologicznych tkankach nerek (toczeń nerkowy). W przypadku tkanek nerek dodatni status immunoglobuliny IgM sugeruje występowanie złożeń kompleksów IC; nie stanowi potwierdzenia występowania tych złożeń.

Tab. 3. Czułość/swoistość przeciwciała FITC Anti-IgM Primary Antibody wyznaczono, wykonując badania na próbkach zamrożonych tkanek prawidłowych i wykazujących patologie.

Tkanka	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków	Tkanka	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Mózg (mózgowie)	0/4	Grasica	0/3
Mózdzek	0/3	Szpik kostny	0/3
Nadnercze	0/3	Płuco	0/4
Jajnik	0/4	Serce	0/3
Trzustka	0/4	Przełyk	3/3
Łożysko	0/3	Żołądek	0/4
Przysadka mózgowa	0/3	Jelito cienkie	0/1
Jądro	0/3	Okrężnica	3/4
Tarczycza	0/3	Wątroba	1/4
Sutek	0/4	Moczowód	0/3
Śledziona	0/3	Nerka	0/4
Migdałek	1/1	Nerka (toczeń)	3/5
Macica	0/4	Gruzoł krokowy	0/4
Mięsień prążkowany	0/3	Szyjka macicy	0/3
Mięsień	0/1	Skóra	0/4
Rdzeń kręgowy	0/3	Węzły chłonne	3/3
Naczynie krwionośne (tętnica)	0/3	Jajowód	0/3

Tab. 4. Czułość/swoistość przeciwciała FITC Anti-IgM Primary Antibody wyznaczono, wykonując badania na próbkach różnych zamrożonych tkanek nowotworowych.

Patologia	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Glejak (mózgu)	0/1
Gruzołakorak (jajnika)	0/1
Gruzołakorak (trzustki)	0/1
Inwazyjny rak przewodowy (sutka)	0/1
Gruzołakorak (płuca)	0/1
Gruzołakorak (żołądka)	0/1
Chłoniak niehodgkinowski	0/1
Gruzołakorak (jelita grubego)	0/1

Patologia	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Gruzołakorak (wątroby)	0/1
Rak jasnokomórkowy (nerki)	0/1
Gruzołakorak (gruczołu krokowego)	0/1
Gruzołakorak (macicy)	0/1
Czerniak (skóry)	0/1
Mięśniakomięsak gładkokomórkowy (mięśnia gładkiego)	0/1

Precyzja

Przeprowadzono badania precyzji dla przeciwciała FITC Anti-IgM Primary Antibody w celu określenia:

- precyzji wyników między partiami przeciwciała,
- precyzji wyników w ramach cyklu i pomiędzy dniami w aparatach BenchMark ULTRA,
- precyzji wyników między aparatami w aparatach BenchMark XT i BenchMark ULTRA,
- precyzji wyników między platformami w aparatach BenchMark XT i BenchMark ULTRA.

Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

Precyzja aparatu BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów. Badania obejmowały testy powtarzalności w ramach cyklu oraz testy precyzji pośredniej między dniami i między cyklami. Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

BIBLIOGRAFIA

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. 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. Kidney 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 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.

UWAGA: W tym dokumencie jako separator dziesiętny do zaznaczenia granicy między częścią całkowitą a ułamkową cyfry dziesiętnej zawsze używana jest kropka. Nie jest używany separator tysięcy.

Symbole

Firma Ventana stosuje określone poniżej symbole i oznaczenia dodatkowo do symboli wymienionych w normie ISO 15223-1 (dotyczy Stanów Zjednoczonych: więcej informacji można znaleźć pod adresem elabdoc.roche.com/symbols).



Globalny Numer Jednostki Handlowej



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Wskazuje podmiot odpowiedzialny za import wyrobu medycznego do Unii Europejskiej

HISTORIA ZMIAN

Wer.	Aktualizacje
C	Zaktualizowano informacje zawarte w następujących częściach: Przeznaczenie, Streszczenie i informacje ogólne, Zasada działania, Dostarczone materiały, Materiały wymagane, ale niedostarczane, Przechowywanie i stabilność, Przygotowanie próbek, Ostrzeżenia i środki ostrożności, Procedura barwienia, Tkanka do kontroli dodatniej, Interpretacja wybarwienia / oczekiwane wyniki, Szczególne ograniczenia, Skuteczność analityczna, Bibliografia, Symbole, Własność intelektualna i Dane kontaktowe. Dodano informacje dotyczące aparatu BenchMark ULTRA PLUS.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK oraz logo VENTANA są znakami towarowymi firmy Roche. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

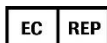
© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

DANE KONTAKTOWE



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



0123