

FITC Anti-IgG Primary Antibody

REF

760-2680

05267919001

IVD
 50

TILSIGTET ANVENDELSE

FITC Anti-IgG Primary Antibody er et polyklonalt antistof mærket med fluorescein. Det er beregnet til anvendelse i laboratoriet til kvalitativ immunhistokemisk detektion af IgG ved fluorescensmikroskopi i frosne vævssnit, der er farvet på et BenchMark IHC/ISH-instrument.

Dette produkt skal fortolkes af en kvalificeret patolog og sammenholdes med histologisk undersøgelse, relevante kliniske oplysninger og egnede kontroller.

Dette antistof er beregnet til in vitro diagnostisk (IVD) brug.

RESUMÉ OG FORKLARING

Immunkomplekser (IC'er) er makromolekyler, der består af antistoffer bundet til forskellige antigener.^{1,2} IC'er dannes som en del af det normale immunrespons og kan akkumulere, hvis de ikke effektivt fjernes af normale cellulære mekanismer.² Overskydende IC'er kan cirkulere i kropsvæsker eller aflejres i forskellige væv, hvilket resulterer i inflammation og vævsskade på lokalt eller systemisk niveau.^{1,2} Nyrener fjerner giftige metaboliske affaldsprodukter fra blod, og nogle nyresygdomme er karakteriseret ved aflejring af IC'er, som kan indeholde immunglobuliner (Ig'er).²

Der er fem primære Ig-klasser, der deler grundlæggende kæde- og domænestruktur.³ Immunoglobulin G (IgG) er den mest almindelige antistofklasse fundet i det humane serum og er en vigtig aktør i sekundære immunrespons.³⁻⁵

Ig'er kan danne IC'er med antigener, som danner vævsaflejringer i forskellige organer.² Unormale mængder af IC'er og aflejringer af IC'er i væv og organer kan påvises i visse sygdomme.² Nyrelidelser, herunder, men ikke begrænset til, glomerulonefritis, kan karakteriseres ved aflejringer af IC'er dannet af forskellige Ig'er og komplementproteiner.⁶ Samlet er immunmedierede nyresygdomme, herunder glomerulonefritis, en bred gruppe af tilstande, hvor en dysreguleret autoimmun proces er den overvejende drivkraft bag begyndelsen af nyrebetændelse og nyreskade.⁶⁻⁸ Disse sygdomme kan karakteriseres ved IC-aflejringer sammensat af en eller flere af følgende komponenter: Ig'er (f.eks. IgG, IgM, IgA), lette kappa- og lambdakæder, fibrinogen, C3 og/eller C1q.⁶⁻⁸

FITC anti-IgG Primary Antibody kan bruges til at hjælpe patologen med at identificere immunkompleksaflejring forbundet med forskellige nyrepatologier.

PROCEDURENS PRINCIP

FITC Anti-IgG Primary Antibody binder sig til humant IgG i frosne vævssnit. Generelt tillader immunhistokemisk farvning visualisering af antigener via sekventiel påføring af et specifikt antistof og forskellige detektionskomponenter, hvor enzymatisk aktivering af et kromogen resulterer i et synligt reaktionsprodukt på antigenstedet. For FITC-mærkede antistoffer er fluorokromet forbundet direkte til det primære antistof, og der kræves derfor ingen yderligere detektionskaskade. Det primære antistof binder sig specifikt til målantigenet og kan derefter visualiseres. Resultaterne fortolkes ved hjælp af et fluorescensmikroskop med det passende filtersæt.

LEVERET MATERIALE

FITC Anti-IgG Primary Antibody indeholder tilstrækkeligt reagens til 50 tests.

En 5 mL dispenser med FITC Anti-IgG Primary Antibody indeholder ca. 817 µg FITC-mærket polyklonalt gedeantistof.

Antistoffet fortyndes i Tris-HCl-buffer med bærerprotein og 0.10 % ProClin 300 som konserveringsmiddel.

Specifik antistofkoncentration er cirka 163.4 µg/mL.

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

Farvningsreagenser såsom hjælpekomponenter, herunder objektglas til negative og positive vævskontroller, medfølger ikke.

Det er ikke alle produkter, der er nævnt i metodearket, som kan fås i alle geografiske områder. Indhent oplysninger hos den lokale supportrepræsentant.

Nedenstående reagenser og materialer kan være påkrævet ved farvning, men medfølger ikke:

1. Anbefalet kontrolvæv
2. Objektglas, positivt ladede
3. EZ Prep Concentrate (10X) (kat.nr. 950-102 / 05279771001)
4. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat.nr. 950-300 / 05353955001)
5. LCS (Predilute) (kat.nr. 650-010 / 05264839001)
6. ULTRA LCS (Predilute) (kat.nr. 650-210 / 05424534001)
7. Generelt laboratorieudstyr
8. BenchMark IHC/ISH-instrument
9. Vandige monteringsmaterialer, der er egnet til fluorescens
10. Dækglass
11. Epifluorescensmikroskop (20–80X) forsynet med et FITC-filter.

OPBEVARING OG STABILITET

Opveares ved 2–8 °C efter modtagelsen, og når de ikke anvendes. Må ikke nedfryses.

For at sikre korrekt reagenstillførsel og antistoffets stabilitet skal kapslen sættes på dispenserens igen efter hver brug, og dispenserens skal omgående anbringes i køleskab i opret position.

Hver antistofdispenser er mærket med udløbsdato. Ved korrekt opbevaring er reagenset stabilt indtil den dato, der er angivet på etiketten. Brug ikke reagenset efter udløbsdatoen.

PRÆPARATFORBEREDELSE

Rutinemæssigt behandlede frosne væv er egnede til brug med dette primære antistof, når de anvendes med BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Det anbefalede vævsfiksativ er 10 minutter i kold acetone. Varierende resultater kan forekomme som resultat af langvarig fiksering eller specielle processer, f.eks. dekalifikation af knoglemarvspræparater.

Opbevaring af frosne væv ved -80 °C i længere perioder, op til 5 år, bevarer proteinkvaliteten.⁹

Hvert snit bør have en tykkelse på cirka 4 µm og monteres på et positivt ladet objektglas.

ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER

1. Til in vitro diagnostisk (IVD) brug.
2. Kun til faglig anvendelse.
3. **FORSİGTIG:** Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordre fra en læge. (Rx Only)
4. Brug ikke efter det angivne antal tests.
5. ProClin 300 er brugt som konserveringsmiddel i dette reagens. Det er klassificeret som lokalirriterende og kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt. Der skal tages rimelige forholdsregler ved håndtering. Undgå, at reagenser kommer i berøring med øjne, hud og slimhinder. Bær beskyttelsestøj og handsker. (Kun til antistof med ProClin 300-opløsning, fjern om nødvendigt.)
6. Positivt ladede objektglas kan være modtagelige over for stressfaktorer i det omgivende miljø, hvilket kan medføre uhensigtsmæssig farvning. Bed din Roche-repræsentant om yderligere oplysninger om, hvordan denne type objektglas skal anvendes.
7. Materialer af human eller animalsk oprindelse skal håndteres som biologisk farligt materiale og bortskaffes i henhold til gældende forholdsregler. I tilfælde af eksponering skal de ansvarlige myndigheders sundhedsdirektiver følges.^{10,11}
8. Undgå, at reagenser kommer i kontakt med øjne og slimhinder. Vask med rigelige mængder vand, hvis reagenserne kommer i kontakt med følsomme områder.
9. Undgå mikrobiel kontamination af reagenserne, da det kan forårsage fejlbehæftede resultater.
10. For yderligere information om brugen af denne enhed henvises til BenchMark IHC/ISH-instrumentets brugervejledning og brugsanvisningerne til alle nødvendige komponenter, som findes på navifyportal.roche.com.
11. Indhent oplysninger hos lokale og/eller statslige myndigheder vedrørende den anbefalede metode til bortskaffelse.
12. Mærkning af produktsikkerhed følger primært EU's GHS-vejledning. Sikkerhedsdatablade er tilgængelige efter anmodning for faglige brugere.

13. For at rapportere mistanke om alvorlige hændelser i forbindelse med denne enhed, skal du kontakte den lokale Roche-repræsentant og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller det land, hvor brugeren har etableret sig.

Dette produkt indeholder komponenter klassificeret som følger i henhold til Forordning (EU) nr. 1272/2008:

Tab. 1. Fareoplysninger

Fare	Kode	Sætning
	H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
	H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
	P261	Undgå at indånde tåge eller dampe.
	P273	Undgå udledning til miljøet.
	P280	Bær beskyttelseshandsker.
	P333 + P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg læge.
	P362 + P364	Alt tilmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
	P501	Indholdet/holderen bortskaffes i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.

Dette produkt indeholder CAS-nr. 55965-84-9, en reaktionsmasse af 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on og 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

FARVNINGSPROCEDURE

VENTANA FITC-mærkede primære antistoffer er blevet udviklet til brug på BenchMark IHC/ISH-instrumenter i kombination med VENTANA-tilbehør. Se Tab. 2 nedenfor vedrørende anbefalede farvningsprotokoller.

Dette antistof er optimeret til specifikke inkubationstider, men brugeren skal validere resultater, der opnås med dette reagens.

Parametrene for de automatiserede procedurer kan vises, udskrives og redigeres i henhold til den procedure, der er beskrevet i instrumentets brugervejledning.

Yderligere oplysninger om korrekt brug af denne enhed kan ses i inline-dispenserens metodeark, som hører til P/N 760-2680.

Tab. 2. Anbefalede farvningsprotokoller for FITC Anti-IgG Primary Antibody på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.

Proceduretype	Metode	
	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Fluorescerende antistof	Valgt, 8 minutter	Valgt, 8 minutter

^a Der blev demonstreret overensstemmelse mellem BenchMark ULTRA- og BenchMark ULTRA PLUS-instrumenter ved hjælp af repræsentative analyser.

På grund af variationer i vævsfiksering og -behandling samt generelle forhold vedrørende laboratorieinstrumenter og -miljø kan det være nødvendigt at øge eller mindske inkubationstiden for det primære antistof baseret på individuelle, anvendte præparater og læserpræferencer. For yderligere information om fikseringsvariabler henvises til »Immunohistochemistry Principles and Advances.«¹²

Når kørslen er fuldført, tages objektglassene ud af BenchMark IHC/ISH-instrumentet. For FITC-kromogen må der ikke dehydreres og ryddes. Monter de FITC primære antistof-farvede objektglas med vandigt monteringsmateriale. Effektiv fjernelse af Liquid Coverslip Solution fra objektglassene efter fjernelse fra instrumentet vil i høj grad reducere automatisk baggrundsfluorescens. For at opnå dette skal objektglassene skylles grundigt i Reaction Buffer. Objektglassene kan derefter skylles i destilleret vand og forsynes med dækgas. De farvede objektglas skal læses samme dag, som de farves, og skal opbevares mørkt i kolde omgivelser (-20 °C eller -80 °C). Objektglas farvet med de primære FITC-

antistoffer kan falme med tiden eller med langvarig lyseksponering. Undgå at udsætte dem for lys.

POSITIV VÆVSKONTROL

Der skal køres en positiv vævskontrol for hver udført farvekørsel. Bedst mulig laboratoriepraksis skal omfatte et positivt kontrolsnit på samme objektglas som testvævet. Dette hjælper med at identificere fejl i forbindelse med påføringen af reagens på objektglasset. Væv med svag positiv farvning er bedst egnet til kvalitetskontrol. Kontrolvæv kan indeholde både positive og negative farvningselementer og kan benyttes både som positiv og negativ kontrol. Kontrolvæv skal være nye obduktions-, biopsi- eller kirurgisk præparat, der er klargjort eller fikseret så hurtigt som muligt på en måde, der er identisk med testsnittene.

Kendte positive vævskontroller må udelukkende benyttes til overvågning af reagensernes og instrumenternes funktion, og ikke som hjælp til at formulere en specifik diagnose for testprøver. Hvis de positive vævskontroller ikke udviser positiv farvning, skal resultaterne for testpræparaterne anses for ugyldige.

Eksempler på positivt kontrolvæv for FITC Anti-IgG-antistof er frosset tonsil eller lymfeknude, som indeholder IgG.

FORTOLKNING AF FARVNINGEN / FORVENTEDE RESULTATER

Ventanas automatiserede immunfarvningsprocedure får målt antigenet til at blive visualiseret med det mærkede primære antistof og koblet fluorochrom. Uspecifik farvning, hvis den er til stede, vil fremstå lysegul til grønlig i farven. Sporadisk let farvning af bindevæv kan også observeres i snit fra væv, der er fikseret for kraftigt. Automatisk fluorescens kan være til stede i farvede vævsprøver.

En kvalificeret patolog med erfaring i immunfluorescensprocedurer skal evaluere positive og negative kontroller, før resultaterne fortolkes.

SPECIFIKKE BEGRÆNSNINGER

Alle analyser er ikke nødvendigvis registreret på alle instrumenter. Kontakt den lokale Roche-repræsentant for yderligere oplysninger.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

ANALYTISK YDEEVNE

Farvningsprøver for sensitivitet, specificitet og præcision blev udført, og resultaterne er anført nedenfor

Sensitivitet og specificitet

Tabellerne nedenfor angiver produktets reaktivitet på forskellige normale og neoplastiske frosne væv samt nyrepatoalogiske (nyre (lupus)) væv. I nyrevæv tyder positiv IgG-status på, men udgør ikke bekræftende tegn på, tilstedeværelsen af IC-aflejringer.

Tab. 3. Sensitivitet/specificitet af FITC Anti-IgG Primary Antibody blev bestemt ved at teste frosset normalt væv og indiceret patologisk væv.

Væv	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt	Væv	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt
Cerebrum (hjerne)	0/4	Thymus	0/3
Cerebellum	0/3	Myeloid (knoglemarv)	0/3
Binyre	0/3	Lunge	0/4
Ovarie	1/4	Hjerte	0/3
Pancreas	0/4	Øsofagus	0/3
Placenta	0/3	Mavesæk	0/4
Glandula pituitaria	0/3	Tyndtarm	0/1
Testis	0/3	Colon	0/4
Thyroidea	0/3	Lever	0/4
Bryst	0/4	Urinleder	0/3
Milt	0/3	Nyre	0/4

Væv	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt	Væv	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt
Tonsil	1/1	Nyre (lupus)	5/5
Uterus	0/4	Prostata	0/4
Tværstribet muskulatur	0/3	Cervix	0/3
Muskel	0/1	Hud	0/4
Rygmarv	0/3	Lymfeknuder	1/1
Blodkar (arterie)	0/3	Æggeleder	0/3

Tab. 4. Sensitivitet/specifitet for FITC Anti-IgG Primary Antibody blev fastlagt ved undersøgelse af forskellige frosne neoplastiske væv.

Patologi	Antal positive tilfælde / tilfælde i alt
Glioblastom (cerebrum)	0/1
Adenokarcinom (ovarie)	0/1
Adenokarcinom (pancreas)	0/1
Invasivt ductalt karcinom (bryst)	0/1
Adenokarcinom (lunge)	0/1
Adenokarcinom (mavesæk)	0/1
Ikke-Hodgkins lymfom (tyndtarm)	0/1
Adenokarcinom (kolorektalt)	0/1
Adenokarcinom (lever)	1/1
Clear cell-karcinom (nyre)	0/1
Adenokarcinom (prostata)	0/1
Adenokarcinom (uterus)	0/1
Melanom (hud)	0/1
Leiomyosarkom (glat muskulatur)	0/1

Præcision

Der blev udført præcisionsundersøgelser for FITC Anti-IgG Primary Antibody for at påvise:

- Antistoffets præcision mellem lot.
- Præcision inden for samme kørsel og mellem forskellige dage på et BenchMark ULTRA-instrument.
- Præcision mellem instrumenter for BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumentet.
- Præcision mellem platforme for BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumenterne.

Alle undersøgelser opfyldte deres godkendelseskriterier.

Præcisionen på BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet blev demonstreret ved hjælp af repræsentative analyser. Undersøgelserne omfattede reproducerbarhed indenfor samme kørsel, dag til dag-præcision og mellemprecision mellem kørsler. Alle undersøgelser opfyldte deres godkendelseskriterier.

REFERENCER

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. Schroeder HW, Jr., Cavacini L. Structure and Function of Immunoglobulins. J Allergy Clin Immunol. 2010;125(2 Suppl 2):S41-52.
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.

BEMÆRK: Der anvendes altid et punktum i dette dokument som decimaltegn til markering af grænsen mellem det hele tal og de efterfølgende decimaler. Der anvendes ikke tusindtalsseparatorer.

Symboler

Ventana bruger følgende symboler og tegn ud over dem, der er anført i ISO 15223-1-standarden (for USA: se en definition af anvendte symboler på elabdoc.roche.com/symbols):



GTIN (Global Trade Item Number (globalt vareidentifikationsnummer))



Unik enhedsidentifikation



Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU

REVISIONSHISTORIK

Rev	Opdateringer
C	Afsnittene Tilsigtet anvendelse, Resumé og forklaring, Procedurens princip, Leveret materiale, Nødvendige materialer, som ikke medfølger, Opbevaring og stabilitet, Prøveforberedelse, Advarsler og forsigtighedsregler, Farvningsprocedure, Positiv vævskontrol, Fortolkning af farvningen/forventede resultater, Specifikke begrænsninger, Analytisk ydeevne, Referencer, Symboler, Ophavsret og Kontaktoplysninger er blevet opdateret. BenchMark ULTRA- og ULTRA PLUS-instrumenterne er blevet tilføjet.

OPHAVSRET

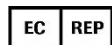
VENTANA, BENCHMARK og VENTANA-logoet er varemærker tilhørende Roche. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTOPLYSNINGER

Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.ventanamedicalsystems.com



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

