


FITC Anti-IgG Primary Antibody

REF 760-2680

05267919001

IVD  50

НАЗНАЧЕНИЕ

FITC Anti-IgG Primary Antibody представляет собой поликлональное антитело, меченное флуоресцеином. Оно предназначено для использования в лаборатории с целью качественной иммунофлуоресцентной детекции IgG методом флуоресцентной микроскопии в срезах замороженных тканей, окрашенных на приборе BenchMark IHC/ISH.

Этот продукт должен интерпретироваться квалифицированным врачом-патологоанатомом в сочетании с гистологическим исследованием, соответствующей клинической информацией и надлежащими средствами контроля.

Данное антитело предназначено для диагностики *in vitro* (IVD).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ

Иммунные комплексы (ИК) представляют собой макромолекулы, которые состоят из антител, связанных с различными антигенами.^{1,2} ИК формируются в рамках нормального иммунного ответа и могут накапливаться, если не будут эффективно выводиться из организма за счет нормальных клеточных механизмов.² Избыточные ИК могут циркулировать в биологических жидкостях или откладываться в различных тканях, что приводит к воспалению и повреждению тканей на местном и системном уровнях.^{1,2} Почки выводят токсичные конечные продукты обмена веществ из крови, и некоторые заболевания почек характеризуются отложением ИК, которые могут содержать иммуноглобулины (Ig).²

Существует пять основных классов Ig, которые имеют общую основную цепь и доменную структуру.³ Иммуноглобулин G (IgG) является наиболее распространенным классом антител. Данные антитела обнаруживаются в сыворотке крови человека и играют важную роль во вторичных иммунных ответах.³⁻⁵

Ig могут образовывать ИК с антигенами, которые формируют тканевые отложения в различных органах.² Аномальные количества ИК и отложения ИК в тканях и органах могут быть обнаружены при некоторых заболеваниях.² Заболевания почек, включая, кроме прочего, гломерулонефрит, могут характеризоваться отложениями ИК, образованными различными Ig и белками комплемента.⁶ В совокупности иммуноопосредованные заболевания почек, включая гломерулонефрит, представляют собой широкую группу состояний, при которых нарушение регуляции аутоиммунного процесса является основной движущей силой возникновения воспаления и повреждения почек.⁶⁻⁸ Эти заболевания могут характеризоваться отложениями ИК, состоящими из одного или нескольких из следующих компонентов: Ig (например, IgG, IgM, IgA), легкие цепи каппа и лямбда, фибриноген, C3 и/или C1q.⁶⁻⁸

Первичные антитела FITC анти-IgG могут использоваться врачом-патологоанатомом в выявлении отложений иммунных комплексов, связанных с различными патологиями почек.

ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Антитело FITC Anti-IgG Primary Antibody связывается с человеческим IgG в срезах замороженных тканей. Иммуногистохимическое окрашивание позволяет визуализировать антигены за счет поэтапного нанесения специфического антитела и различных компонентов для детекции, при котором ферментная активация хромогена приводит к образованию видимого продукта реакции на участке антигена. Для антител, меченных FITC, флуорохром связывается непосредственно с первичным антителом, и поэтому дополнительный каскад детекции не требуется. Первичное антитело специфично связывается с целевым антигеном с возможностью последующей визуализации. Интерпретацию результатов проводят с помощью флуоресцентного микроскопа с соответствующим комплектом фильтров.

МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки антитела FITC Anti-IgG Primary Antibody входит количество реагента, достаточное для выполнения 50 тестов.

Один диспенсер с антителом FITC Anti-IgG Primary Antibody объемом 5 мл содержит приблизительно 817 мкг меченного ФИТЦ козьего поликлонального антитела.

Антитело разведено в буфере Tris-HCl с белком-носителем и 0.10 % раствором консерванта ProClin 300.

Концентрация специфического антитела составляет приблизительно 163.4 мкг/мл.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

В комплект поставки не входят реагенты для окрашивания, такие как вспомогательные компоненты, включая предметные стекла с отрицательным и положительным тканевыми контролями.

Продукты, перечисленные в технологической карте процесса, могут быть недоступны в некоторых странах. Проконсультируйтесь с представителем региональной службы поддержки.

Для окрашивания могут потребоваться следующие реагенты и материалы, не входящие в комплект поставки:

1. рекомендованная контрольная ткань;
2. предметные стекла для микроскопа с положительным зарядом;
3. EZ Prep Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-102 / 05279771001);
4. Reaction Buffer Concentrate (10X) (№ по каталогу 950-300 / 05353955001);
5. LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-010 / 05264839001);
6. ULTRA LCS (Predilute) (№ по каталогу 650-210 / 05424534001);
7. лабораторное оборудование общего назначения.
8. прибор BenchMark IHC/ISH;
9. водные заливочные среды, подходящие для флуоресценции;
10. покровное стекло;
11. эпифлуоресцентный микроскоп (20–80X), оснащенный фильтром ФИТЦ.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

После получения продукта и пока он не используется, его следует хранить при температуре 2-8 °C. Не замораживать.

Чтобы обеспечить надлежащую доставку реагента и стабильность антитела, после каждого использования необходимо заменять колпачок диспенсера. Диспенсер следует немедленно ставить в холодильник в вертикальном положении.

На каждом диспенсере антител указан срок годности. При соблюдении условий хранения реагент остается стабильным до даты, указанной на этикетке. Не использовать реагент после истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Данное первичное антитело может использоваться для анализа обработанных стандартным образом замороженных тканей, на приборах BenchMark IHC/ISH. Рекомендуемый способ фиксации ткани: 10 минут в холодном ацетоне. Увеличение продолжительности фиксации или применение специальных методов обработки, таких как декальцификация препаратов костного мозга, может привести к вариативности результатов.

Хранение замороженных тканей при температуре –80 °C в течение длительного периода времени, до 5 лет, сохраняет качество белка.⁹

Срез должен иметь приблизительную толщину 4 мкм, его следует залить на положительно заряженном предметном стекле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики *in vitro* (IVD).
2. Только для профессионального использования.
3. **ВНИМАНИЕ!** Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу. (Rx Only)
4. Не использовать для проведения количества тестов, превышающего указанное.
5. В данном реагенте в качестве консерванта используется раствор ProClin 300. Он относится к веществам раздражающего действия и при контакте с кожей может стать причиной раздражения. При обращении соблюдать разумные меры предосторожности. Избегайте попадания реагентов в глаза, на кожу

- и слизистые оболочки. Используйте защитную одежду и перчатки. (Только для антител с раствором ProCIn 300; удалить, если необходимо.)
- Предметные стекла с положительным зарядом могут быть чувствительными к воздействию факторов окружающей среды, что ведет к некорректному окрашиванию. Обратитесь в представительство компании Roche для получения более подробной информации об использовании предметных стекол данного типа.
 - Материалы животного или человеческого происхождения должны рассматриваться как биологически опасные и утилизироваться с соблюдением надлежащих мер предосторожности. В случае контакта с ними необходимо следовать руководящим указаниям ответственных здравоохранительных органов.^{10,11}
 - Избегайте контакта реагентов с глазами и слизистыми оболочками. При попадании реагентов на чувствительные участки промойте пораженные участки достаточным количеством воды.
 - Не допускайте микробного загрязнения реагентов, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.
 - Более подробную информацию по использованию изделия см. в руководстве пользователя прибора BenchMark IHC/ISH и инструкциях по применению всех необходимых компонентов на веб-сайте navifyportal.roche.com.
 - Проконсультируйтесь с местными и (или) государственными компетентными органами в отношении рекомендуемого способа утилизации.
 - Маркировка безопасности продукции в первую очередь соответствует директивам ЕС по GFS. Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
 - Чтобы сообщить о подозрениях на серьезные происшествия, связанные с данным изделием, обращайтесь в местное представительство компании Roche и в уполномоченный орган государства-участника или страны местонахождения пользователя.

Данный продукт содержит компоненты, классифицированные согласно регламенту (ЕС) № 1272/2008 следующим образом.

Табл. 1. Информация об опасности

Опасность	Код	Заявление
	H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
	H412	Вредно для водной флоры и фауны с долговременными эффектами.
	P261	Избегать вдыхания взвеси или паров.
	P273	Избегать попадания в окружающую среду.
	P280	Надевать защитные перчатки.
	P333 + P313	Если происходит раздражение кожи или появление сыпи: обратиться к врачу.
	P362 + P364	Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
	P501	Утилизировать содержимое/контейнер на утвержденных предприятиях по утилизации отходов.

Данный продукт содержит реакционную массу 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-она (3:1), внесенную в реестр CAS под № 55965-84-9.

ПРОЦЕДУРА ОКРАШИВАНИЯ

Меченные ФИТЦ первичные антитела VENTANA разработаны для использования в приборах BenchMark IHC/ISH в сочетании со вспомогательными принадлежностями VENTANA. Для ознакомления с рекомендуемыми протоколами окрашивания см. Табл. 2 ниже.

Данное антитело оптимизировано для инкубации в течение конкретных периодов времени, однако пользователю необходимо провести валидацию результатов, полученных с использованием данного реагента.

Параметры автоматизированных процедур можно выводить на дисплей, рассчитывать и редактировать в соответствии с процедурой, приведенной в руководстве пользователя прибора.

Подробная информация по надлежащему использованию данного реагента представлена в технологической карте процесса для поточного диспенсера с номером по каталогу 760-2680.

Табл. 2. Рекомендуемые протоколы окрашивания для антитела FITC Anti-IgG Primary Antibody в приборах BenchMark IHC/ISH.

Тип процедуры	Метод	
	XT	ULTRA или ULTRA PLUS ^a
Флуоресцентное антитело	По выбору, 8 минут	По выбору, 8 минут

^a Была продемонстрирована конкордантность между приборами BenchMark ULTRA и BenchMark ULTRA PLUS методом репрезентативного анализа.

В связи с различиями в фиксации и обработке ткани, в лабораторных приборах общего назначения и условиях окружающей среды может потребоваться увеличить или уменьшить продолжительность инкубации с первичными антителами в зависимости от конкретных используемых образцов и предпочтений экспертов. Дополнительная информация по факторам, влияющим на фиксацию, имеется в источнике «Immunohistochemistry Principles and Advances» (Принципы и достижения иммуногистохимии).¹²

По завершении цикла извлечь предметные стекла из прибора BenchMark IHC/ISH. При использовании хромогена ФИТЦ не выполнять обезвоживание и очистку. Залейте окрашенные предметные стекла с мечеными ФИТЦ первичными антителами водной заливочной средой. Эффективное удаление раствора Liquid Coverslip Solution с предметных стекол после их извлечения из прибора позволит значительно уменьшить фоновую аутофлуоресценцию. Для этого тщательного ополосните предметные стекла в буфере Reaction Buffer. Затем предметные стекла можно ополоснуть в дистиллированной воде и накрыть покрывным стеклом. Оценивать окрашенные предметные стекла следует в день окрашивания. Их следует хранить в темном холодном месте (при температуре -20°C или -80°C). Предметные стекла, окрашенные мечеными ФИТЦ первичными антителами, могут потерять свои свойства с течением времени или при длительном воздействии света. Не допускать воздействия света.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ТКАНЕВЫЙ КОНТРОЛЬ

Препарат тканевого контроля должен включаться в каждый цикл окрашивания. Оптимальная лабораторная практика — помещение среза для положительного контроля на одно стекло с исследуемой тканью. Это позволяет распознать случаи, когда реагенты нанесены на предметное стекло неправильно. Для контроля качества лучше всего подойдет образец ткани, в норме показывающий слабое положительное окрашивание. Контрольная ткань может содержать как положительные, так и отрицательные элементы окрашивания и служить как в качестве положительного, так и отрицательного контроля. В качестве контрольной ткани следует использовать свежие образцы тканей, полученные при вскрытии, биопсии или хирургических операций. Образцы следует как можно скорее подготовить или зафиксировать по точно такой же процедуре, что используется для исследуемых образцов.

Заведомо положительные тканевые контроли следует использовать только для контроля работы с реагентами и приборами, а не в качестве вспомогательного средства при постановке конкретного диагноза на основании тестовых образцов. Если не наблюдается положительного окрашивания положительных тканевых контролей, результаты окрашивания исследуемого образца следует считать недействительными.

Примерами тканей положительного контроля для антитела FITC Anti-IgG являются замороженные препараты миндалин или лимфоузлов, содержащие IgG.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОКРАШИВАНИЯ / ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

В результате автоматизированной процедуры иммуноокрашивания Ventana становится возможной визуализация целевого антигена с помощью меченого первичного антитела и связанного флуорохрома. Неспецифическое окрашивание, если оно присутствует, будет иметь цвет от ярко-желтого до зеленоватого. В срезах

избыточно фиксированных тканей может наблюдаться спорадическое слабое окрашивание соединительной ткани. В окрашенных образцах тканей может присутствовать аутофлуоресценция.

Перед интерпретацией результатов квалифицированный врач-патологоанатом, имеющий опыт в области иммунофлуоресцентных методик, должен оценить положительные и отрицательные контроли.

ОСОБЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Анализы могут регистрироваться не на каждом приборе. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство компании Roche.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Для данного реагента были проведены исследования чувствительности, специфичности и прецизионности окрашивания. Результаты приведены ниже.

Чувствительность и специфичность

В таблицах ниже указана реактивность продукта на различных нормальных и опухолевых замороженных тканях, а также на тканях с почечной патологией (почечный нефрит). В почечной ткани положительный статус IgG указывает на наличие отложений ИК, но не подтверждает его.

Табл. 3. Чувствительность/специфичность антитела FITC Anti-IgG Primary Antibody определялась путем исследования замороженных здоровых тканей и патологических тканей по показаниям.

Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев	Ткань	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Головной мозг	0/4	Тимус	0/3
Мозжечок	0/3	Миелоидная ткань (костный мозг)	0/3
Надпочечник	0/3	Легкое	0/4
Яичник	1/4	Сердце	0/3
Поджелудочная железа	0/4	Пищевод	0/3
Плацента	0/3	Желудок	0/4
Гипофиз	0/3	Тонкий кишечник	0/1
Яичко	0/3	Толстая кишка	0/4
Щитовидная железа	0/3	Печень	0/4
Молочная железа	0/4	Мочеточник	0/3
Селезенка	0/3	Почка	0/4
Миндалины	1/1	Почка (волчанка)	5/5
Матка	0/4	Предстательная железа	0/4
Поперечно-полосатая мускулатура	0/3	Шейка матки	0/3
Мышца	0/1	Кожа	0/4
Спинальный мозг	0/3	Лимфоузлы	1/1
Кровеносный сосуд (артерия)	0/3	Маточная труба	0/3

Табл. 4. Чувствительность/специфичность антитела FITC Anti-IgG Primary Antibody определялась путем исследования различных замороженных опухолевых тканей.

Патология	Кол-во положительных случаев/общее кол-во случаев
Глиобластома (головной мозг)	0/1
Аденокарцинома (яичники)	0/1
Аденокарцинома (поджелудочная железа)	0/1
Инвазивная протоковая карцинома (молочная железа)	0/1
Аденокарцинома (легкое)	0/1
Аденокарцинома (желудок)	0/1
Неходжкинская лимфома (тонкий кишечник)	0/1
Аденокарцинома (толстая и прямая кишка)	0/1
Аденокарцинома (печень)	1/1
Светлоклеточная карцинома (почки)	0/1
Аденокарцинома (предстательная железа)	0/1
Аденокарцинома (матка)	0/1
Меланома (кожа)	0/1
Лейомиосаркома (гладкая мускулатура)	0/1

Прецизионность

Исследования прецизионности для антитела FITC Anti-IgG Primary Antibody проводились с целью демонстрации нижеследующего:

- Прецизионность антител между партиями.
- Прецизионность в пределах одного цикла и прецизионность между испытаниями в разные дни на приборах BenchMark ULTRA.
- Прецизионность между приборами при использовании приборов BenchMark XT и BenchMark ULTRA.
- Прецизионность между платформами при использовании приборов BenchMark XT и BenchMark ULTRA.

Все исследования соответствовали критериям приемлемости.

Прецизионность прибора BenchMark ULTRA PLUS была продемонстрирована с помощью репрезентативных анализов. В рамках исследований проверялась повторяемость в пределах цикла, промежуточная прецизионность между днями и в пределах цикла. Все исследования соответствовали критериям приемлемости.

ЛИТЕРАТУРА

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. 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.

ПРИМЕЧАНИЕ. В настоящем документе в дробных числах в качестве границы, отделяющей десятичные знаки от целого, всегда используется точка. Разделители для тысяч не используются.

Символы

Компания Ventana использует следующие символы и знаки в дополнение к указанным в стандарте ISO 15223-1 (определение символов для США см. на веб-сайте: elabdoc.roche.com/symbols):



Глобальный номер товара



Уникальный идентификатор устройства



Указывает на юридическое лицо, осуществляющее импорт медицинского изделия в страны Европейского союза.

ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Ред.	Обновления
С	<p>Обновлены следующие разделы: «Назначение», «Краткое описание и информация», «Принцип использования», «Материалы, входящие в комплект поставки», «Необходимые материалы, не входящие в комплект», «Хранение и стабильность», «Подготовка образца», «Предупреждения и меры предосторожности», «Процедура окрашивания», «Положительный тканевый контроль», «Интерпретация окрашивания / ожидаемые результаты», «Особые ограничения», «Аналитическая эффективность», «Литература», «Символы», «Интеллектуальная собственность» и «Контактная информация».</p> <p>Добавлены приборы BenchMark ULTRA и ULTRA PLUS.</p>

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

VENTANA, BENCHMARK и логотип VENTANA являются товарными знаками компании Roche. Все остальные товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

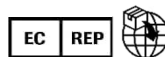
© Ventana Medical Systems, Inc., 2024.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



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