

FITC Anti-IgG Primary Antibody

REF 760-2680

05267919001

IVD  50

PASKIRTIS

„FITC Anti-IgG Primary Antibody“ yra fluoresceinu pažymėtas polikloninis antikūnas. Jis skirtas naudoti laboratorijoje kokybiniam imunofluorescenciniam IgG aptikimui atlikti taikant fluorescencinę mikroskopiją užšaldytiems audinių pjūviams, nudažytiems „BenchMark IHC/ISH“ prietaisais.

Naudojant šį gaminį gaunamą rezultatą turi vertinti kvalifikuotas patologas, atsižvelgdamas į histologinį tyrimą, susijusią klinikinę informaciją ir tinkamas kontrolės priemonės.

Šis antikūnas skirtas in vitro diagnostikai (IVD).

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Imuniniai kompleksai (IC) yra makromolekulės, sudarytos iš antikūnų, prisijungusių prie įvairių antigenų.^{1,2} IC susidaro normalaus imuninio atsako metu ir gali kauptis, jeigu nėra veiksmingai pašalinami veikiant normaliems ląstelių mechanizms.² Esant IC pertekliui, IC gali cirkuluoti organizmo skysčiuose arba kauptis įvairiuose audiniuose, sukeldami uždegimą arba audinių pažeidimą vietos arba sisteminiu lygiu.^{1,2} Inkstai šalina toksiškus medžiagų apykaitos produktus iš kraujo, o kai kurias inkstų ligas charakterizuoja IC, kuriuose gali būti imunoglobulinų (Ig), kaupimasis.²

Yra penkios pirminio Ig klasės, kurios bendrai naudoja pagrindinę grandinės ir domeno struktūrą.³ Imunoglobulinas G (IgG) yra dažniausiai žmogaus serume randamų antikūnų klasė ir pagrindinis antrinių imuninių atsakų dalyvis.^{3–5}

Ig gali suformuoti IC su antigenais, kurie suformuoja audinio kaupimąsi įvairiuose organuose.² Neprasti IC ir IC nusėdimų kiekiai audiniuose ir organuose gali būti aptikti sergant tam tikromis ligomis.² Inkstų ligos, įskaitant (bet neapsiribojant) glomerulonefritą, gali būti charakterizuotos pagal IC nusėdimus, kuriuos suformuoja įvairūs Ig ir papildomi baltymai.⁶ Apskritai imuninės sistemos sukeltos inkstų ligos, įskaitant glomerulonefritą, yra plati grupė ligų, kai nereguliarūs autoimuniniai procesai yra dominuojanti inkstų uždegimas ir pažeidimus skatinančioji jėga.^{6–8} Šias ligas gali charakterizuoti IC nusėdimai, kuriuos suformavo vienas ar keli iš šių komponentų: Ig (pvz., IgG, IgM, IgA), kappa ir lambda lengvosios grandinės, fibrinogenas, C3 ir (arba) C1q.^{6–8}

„FITC anti-IgG Primary Antibody“ gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė patologui nustatant imuninio komplekso kaupimąsi, susijusį su įvairiomis inkstų patologijomis.

PROCEDŪROS PRINCIPAS

„FITC Anti-IgG Primary Antibody“ jungiasi prie žmogaus IgG užšaldytuose audinio pjūviuose. Paprastai imunohistocheminis dažymas leidžia vizualizuoti antigenus nuosekliai taikant specifinius antikūnus ir įvairius aptikimo komponentus, nes fermentinė chromogeno aktyvacija lemia matomo reakcijos produkto susidarymą antigeno vietoje. FITC pažymėtuose antikūnuose fluorochromas yra susietas tiesiogiai su pirminiu antikūnu, todėl jokia papildoma aptikimo kaskada nereikalinga. Pirminis antikūnas specifiskai jungiasi prie tikslinio antigeno, o tada jį galima vizualizuoti. Rezultatai aiškinami naudojant fluorescencinį mikroskopą ir tinkamą filtrų rinkinį.

RINKINYJE ESANTI MEDŽIAGA

„FITC Anti-IgG Primary Antibody“ esančio reagento pakanka 50 tyrimų.

Viename 5 mL „FITC Anti-IgG Primary Antibody“ dozatoriuje yra maždaug 817 µg FITC pažymėtų ožkos polikloninių antikūnų.

Antikūnas atskiedžiamas „Tris-HCl“ buferiu su nešančiuoju baltymu ir 0.10 % „ProClin 300“ (konservantas).

Specifinio antikūno koncentracija yra maždaug 163.4 µg/mL.

REIKALINGOS, TAČIAU Į RINKINĮ NEĮEINANČIOS MEDŽIAGOS

Dažymo reagentai, tokie kaip pagalbiniai komponentai, įskaitant neigiamą ir teigiamą audinio kontrolinius stiklelius, į rinkinį neįeina.

Kai kurie metodo lape išvardyti gaminiai gali būti neprieinami visuose regionuose. Kreipkitės į vietinį pagalbos tarnybos atstovą.

Toliau išvardytos medžiagos ir reagentai neįeina į rinkinį, tačiau gali būti reikalingi dažymui atlikti:

1. Rekomenduojamas kontrolinis audinys
2. Mikroskopo objektiniai stikleliai, teigiamo krūvio
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. Bendrosios paskirties laboratorinė įranga
8. „BenchMark IHC/ISH“ prietaisas
9. Vandeninės paruošimo terpės, tinkamos fluorescencijai
10. Dengiamasis stiklėlis
11. Epifluorescencinis mikroskopas (20–80X) su FITC filtru.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Po pristatymo ir nenaudojant, gaminį reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje. Neužšaldykite.

Norėdami užtikrinti tinkamą reagento tiekimą ir antikūno stabilumą, pakeiskite dozatoriaus kamštelį po kiekvieno naudojimo ir nedelsdami įdėkite dozatorių į šaldytuvą vertikaliaje padėtyje.

Kiekvienas antikūno dozatorius turi galiojimo terminą. Tinkamai laikomas reagentas yra stabilus iki etiketėje nurodytos dienos. Nenaudokite reagento, jei jo galiojimo terminas yra pasibaigęs.

MĒGINIO PARUOŠIMAS

Su šiuo pirminiu antikūnu galima naudoti įprastai apdorotus užšaldytus audinius, kai jie naudojami su „BenchMark IHC/ISH“ prietaisais. Rekomenduojama audinio fiksacija yra 10 minučių šaltame acetone. Skirtingi rezultatai gali būti ilgalaikės fiksacijos arba specialiu procesu, tokiu kaip kaulų čiulpu preparatų dekalifikavimas.

Laikant užšaldytus audinius –80 °C temperatūroje ilgą laiką, iki 5 metų, baltymas išlieka kokybiškas.⁹

Audinio pjūviai turi būti 4 µm storio ir uždėti ant teigiamo krūvio objekcinio stiklelio.


ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Skirta in vitro diagnostikai (IVD).
2. Gali naudoti tik profesionalai.
3. **DĖMESIO.** Jungtinėse Amerikos Valstijose pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. („Rx Only“)
4. Neviršykite nurodyto tyrimų skaičiaus.
5. „ProClin 300“ tirpalas šiame reagente naudojamas kaip konservantas. Jis klasifikuojamas kaip dirginamoji medžiaga ir patekęs ant odos gali sukelti padidėjusį odos jautrumą. Dirbdami su šiuo reagentu imkitės reikiamų atsargumo priemonių. Venkite reagentų patekimo į akis, ant odos ir gleivinių. Dėvėkite apsauginius drabužius ir pirštines. (Tik naudojant antikūnus su „ProClin 300“ tirpalu; prireikus nusiimkite.)
6. Teigiamo krūvio objektiniai stikleliai gali būti jautrūs aplinkos poveikiui, dėl to dažymas gali būti netinkamas. Daugiau informacijos apie tai, kaip naudoti tokio tipo stiklelius, klauskite „Roche“ atstovo.
7. Žmogaus ar gyvūninės kilmės medžiagos turi būti laikomos biologiškai kenksmingomis ir jas reikia šalinti taikant atitinkamas atsargumo priemones. Medžiagoms paveikus žmogaus organizmą, reikia vadovautis atsakingųjų institucijų pateiktomis sveikatos direktyvomis.^{10,11}
8. Venkite reagento patekimo į akis ir gleivines. Jei reagento pateko į jautrias vietas, plaukite dideliu kiekiu vandens.
9. Saugokite reagentus nuo užteršimo mikrobais, nes dėl jų gali būti gauti klaidingi rezultatai.
10. Prireikus daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, žr. „BenchMark IHC/ISH“ prietaiso naudotojo vadovą ir visų reikiamų komponentų naudojimo instrukcijas, kurias galite rasti navifyportal.roche.com.
11. Dėl rekomenduojamų šalinimo metodų kreipkitės į vietas ir (arba) valstybės institucijas.
12. Gaminio saugos etiketės daugiausia paremtos ES GHS gairėmis. Saugos duomenų lapai pateikiami profesionaliems naudotojams paprašius.

13. Norėdami pranešti apie pavojingus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, susisiekite su vietiniu „Roche“ atstovu ir valstybės narės ar šalies, kurioje gyvena naudotojas, kompetentinga institucija.

Gaminyje gali būti komponentų, pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 klasifikuojamų taip:

1. lent. Informacija apie pavojus

Pavojus	Kodas	Frazė
	H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
	H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
	P261	Neįkvėpkite rūko ar garų.
	P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
	P280	Mūvėti apsaugines pirštines.
	P333 + P313	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis medicininės konsultacijos / pagalbos.
	P362 + P364	Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
	P501	Turinį / pakuotę šalinti patvirtintoje atliekų surinkimo įstaigoje.

Šiame gaminyje yra CAS nr. 55965-84-9, reakcijos masės, kurią sudaro: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-onas ir 2-metil-2H-izotiazol-3-onas (3:1).

DAŽYMO PROCEDŪRA

VENTANA FITC pažymėti pirminiai antikūnai skirti naudoti „BenchMark IHC/ISH“ prietaisuose kartu su VENTANA priedais. Rekomenduojamas dažymo protokolas nurodytas toliau pateiktoje 2. lent.

Šis antikūnas pritaikytas konkrečiai inkubacijos trukmei, tačiau naudotojas privalo validuoti rezultatus, gautus naudojant šį reagentą.

Automatizuotos procedūros parametras galima peržiūrėti, išspausdinti ir taisyti pagal prietaiso naudotojo vadovę pateiktą procedūrą.

Prireikus daugiau informacijos apie tinkamą šio prietaiso naudojimą, žr. įtaisyto dozatoriaus metodo lapą, kuriam priskirtas dalies Nr. 760-2680.

2. lent. Rekomenduojami „FITC Anti-IgG Primary Antibody“ dažymo protokolai „BenchMark IHC/ISH“ prietaisuose.

Procedūros tipas	Metodas	
	XT	ULTRA arba ULTRA PLUS ^a
Fluoresceino antikūnas	Pasirinktas, 8 min.	Pasirinktas, 8 min.

^a „BenchMark ULTRA“ ir „BenchMark ULTRA PLUS“ prietaisų suderinamumas nustatytas naudojant reprezentacinius tyrimus.

Dėl audinio fiksavimo, apdorojimo, bendrų laboratorijos prietaisų ir aplinkos sąlygų kintamumo gali prireikti padidinti arba sumažinti pirminio antikūno inkubacijos, ląstelių kondicionavimo intensyvumą pagal atskirus naudojamus mėginius, naudojamą aptikimo metodą ir vertintojo poreikius. Prireikus daugiau informacijos apie fiksacijos kintamuosius, žr. leidinį „Immunohistochemistry Principles and Advances“.¹²

Užbaigę seriją išimkite objektinius stiklelius iš „BenchMark IHC/ISH“ prietaiso. Jeigu naudojamas FITC chromogenas, nereikia dehidratuoti ir nuvalyti. Nudažytus FITC pirminio antikūno objektinius stiklelius paruoškite naudodami vandeninę paruošimo terpę. Veiksmingas Liquid Coverslip Solution pašalinimas nuo objektinių stiklelių po jų išėmimo iš prietaiso smarkiai sumažina foninę automatine fluorescenciją. Kad tai užtikrintumėte, objektinius stiklelius kruopščiai nuskalaukite naudodami Reaction Buffer. Tuomet objektinius stiklelius galima nuskalauti distiliuotu vandeniu ir uždengti dengiamaisiais stikleliais. Nudažytus objektinius stiklelius reikia nuskaityti dažymo dieną ir laikyti tamsioje aplinkoje žemoje temperatūroje (-20 °C arba -80 °C). Su FITC pirminiais antikūnais

nudažyti objektiniai stikleliai gali išblukti bėgant laikui arba dėl ilgalaikio šviesos poveikio. Saugokite nuo šviesos poveikio.

TEIGIAMA AUDINIO KONTROLĖ

Audinio kontrolė turi būti pridėdama su kiekviena dažymo serija. Remiantis optimalia laboratorine praktika, tame pačiame objektyviniame stiklelyje, kuriame yra tiriamasis audinys, reikia naudoti teigiamą kontrolinį pjūvį. Jis padeda identifikuoti netinkamo reagentų užlašimo ant stiklelio atvejus. Atitikties kontrolei geriausia naudoti audinį, kuriam pasireiškia silpna teigiamo nusidažymo reakcija. Kontroliniame audinyje gali būti tiek teigiamų, tiek neigiamų dažomųjų elementų ir jis gali būti naudojamas kaip teigiama arba neigiama kontrolinė medžiaga. Kontrolinio audinio mėginys turi būti neseniai atliktos autopsijos, biopsijos ar chirurginiu būdu paimtas mėginys ir paruoštas arba užfiksuotas kuo greičiau, tokiu pat būdu kaip tiriami pjūviai.

Žinomas teigiamas audinio kontrolės reikia naudoti tik siekiant stebėti reagentų ir prietaisų eksploatacines savybes, o ne kaip pagalbines priemones tiriamų mėginių diagnozei nustatyti. Jei teigiamame kontroliniame audinyje nepasireiškia teigiamas nusidažymas, tiriamo mėginio rezultatai turi būti laikomi negaliojančiais.

Pavyzdžiui, kaip FITC Anti-IgG antikūno teigiamas kontrolinis audinys gali būti naudojamas užšaldytas tonzilės ar limfmazgio audinys, kuriame yra IgG.

DAŽYMO INTERPRETAVIMAS / TIKĖTINI REZULTATAI

„Ventana“ automatinė imuninio dažymo procedūra leidžia vizualizuoti tikslinį antigeną su pažymėtu pirminiu antikūnu ir susietu fluorochromu. Nespecifinis dažymas, jei pasireiškia, yra nuo ryškiai geltonos iki žalsvos spalvos. Atsitiktinis silpnas jungiamojo audinio nusidažymas taip pat gali būti matomas audinių pjūviuose, paimtuose iš audinių, kurie fiksuoti naudojant per didelį fiksatyvo kiekį. Nudažytuose audinio mėginiuose gali pasireikšti automatinė fluorescencija.

Kvalifikuotas patologas, turintis patirties imunofluorescencinėse procedūrose, prieš interpretuodamas rezultatus turi įvertinti teigiamą ir neigiamą kontrolines medžiagas.

SPECIFINIAI APRIBOJIMAI

Visi tyrimai gali būti registruotas ne visuose prietaisuose. Dėl daugiau informacijos kreipkitės į vietinį „Roche“ atstovą.

EFEKTYVUMO CHARAKTERISTIKOS

ANALITINIS EFEKTYVUMAS

Buvo atlikti dažymo jautrumo, specifškumo ir tikslumo tyrimai; rezultatai išvardyti toliau

Jautrumas ir specifškumas

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodytas gaminio reaktyvumas įvairiuose sveikuose ir neoplastiniuose užšaldytuose audiniuose, taip pat inkstų patologijos (inkstų vilkligė) audiniuose. Inkstų audiniuose teigiamo IgG būsena leidžia nuspėti IC nusėdimų buvimą, bet nėra patvirtinantis to įrodymas.

3. lent. „FITC Anti-IgG Primary Antibody“ jautrumas ir (arba) specifškumas nustatyti tiriant užšaldytus normalius ir patologinius audinius.

Audinsys	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius	Audinsys	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Smegenys (galvos smegenys)	0/4	Užkrūčio liauka	0/3
Smegenėlės	0/3	Mieloidas (kaulų čiulpu)	0/3
Antinksčiai	0/3	Plautis	0/4
Kiaušidė	1/4	Širdis	0/3
Kasa	0/4	Stemplė	0/3
Placenta	0/3	Skrandis	0/4
Hipofizė	0/3	Plonoji žarna	0/1
Sėklidė	0/3	Gaubtinė žarna	0/4

Audinys	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius	Audinys	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Skydliaukė	0/3	Kepenys	0/4
Krūtis	0/4	Šlapimtakis	0/3
Blūžnis	0/3	Inkstas	0/4
Tonzilė	1/1	Inkstas (vilkligė)	5/5
Gimda	0/4	Prostata	0/4
Skersaruožis raumuo	0/3	Gimdos kaklelis	0/3
Raumenys	0/1	Oda	0/4
Stuburo smegenys	0/3	Limfmazgiai	1/1
Kraujagyslė (arterija)	0/3	Kiaušintakis	0/3

4. lent. „FITC Anti-IgG Primary Antibody“ jautrumas ir (arba) specifiskumas buvo nustatytas ištyrus įvairius užšaldytus neoplastinius audinius.

Patologija	Teigiamų atvejų skaičius / bendras atvejų skaičius
Glioblastoma (smegenų)	0/1
Adenokarcinoma (kiaušidžių)	0/1
Adenokarcinoma (kasos)	0/1
Invazinė duktalinė karcinoma (krūties)	0/1
Adenokarcinoma (plaučių)	0/1
Adenokarcinoma (skrandžio)	0/1
Ne Hodžkino limfoma (plonosios žarnos)	0/1
Adenokarcinoma (gaubtinės ir tiesiosios žarnos)	0/1
Adenokarcinoma (kepenų)	1/1
Šviesiųjų ląstelių karcinoma (inksto)	0/1
Adenokarcinoma (prostatos)	0/1
Adenokarcinoma (gimdos)	0/1
Melanoma (odos)	0/1
Lejomiosarkoma (lygiojo raumens)	0/1

Tikslumas

Buvo atlikti „FITC Anti-IgG Primary Antibody“ tikslumo tyrimai, siekiant pademonstruoti:

- skirtingų partijų antikūnų tikslumą;
- tikslumą toje pačioje serijoje ir skirtingomis dienomis „BenchMark ULTRA“ prietaisuose;
- tikslumą naudojant skirtingus prietaisus („BenchMark XT“ ir „BenchMark ULTRA“);
- tikslumą naudojant skirtingas platformas („BenchMark XT“ ir „BenchMark ULTRA“).

Visi tyrimai atitiko priimtumo kriterijus.

„BenchMark ULTRA PLUS“ prietaiso tikslumas nustatytas naudojant reprezentacinius tyrimus. Tyrimai apėmė pakartojamumą serijoje, tikslumą skirtingomis dienomis ir tarpinį tikslumą tarp serijų. Visi tyrimai atitiko priimtumo kriterijus.

ŠALTINIAI

- Theofilopoulos AN, Dixon FJ. Immune Complexes in Human Diseases: A Review. Am J Pathol. 1980;100(2):529-594.
- Aibara N, Ohya K. Revisiting Immune Complexes: Key to Understanding Immune-Related Diseases. Adv Clin Chem. 2020;96:1-17.
- Schroeder HW, Jr., Cavacini L. Structure and Function of Immunoglobulins. J Allergy Clin Immunol. 2010;125(2 Suppl 2):S41-52.
- Immunoglobulins in Health and Disease. Springer Netherlands; 1986.
- Grattendick K, Pross S. Immunoglobulins. In: Xpharm: The Comprehensive Pharmacology Reference. 2007:1-6.
- 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.
- 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.
- Kdigo Clinical Practice Guideline for Glomerulonephritis. 2012.
- 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.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- 2000 m. rugsėjo mėn. 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe.
- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

PASTABA. Šiame dokumente dešimtainės trupmenos visada skiriamos tašku. Jis atskiria sveikąją dešimtainio skaičiaus dalį nuo trupmeninės dalies. Tūkstančių skirtukai nenaudojami.

Simboliai

Be ISO 15223-1 standarte pateiktų simbolių ir ženklų (JAV naudojamų simbolių aprašymai pateikti elabdoc.roche.com/symbols), „Ventana“ taip pat naudoja toliau nurodytus simbolius ir ženklus.



Pasaulinės prekybos identifikacinis numeris



Unikalus prietaiso atpažinties numeris



Nurodo subjektą, importuojantį medicinos prietaisą į Europos Sąjungą

PERŽIŪROS ISTORIJA

Red.	Atnaujinimai
C	Skyrių „Naudojimo paskirtis“, „Santrauka ir paaiškinimas“, „Procedūros principas“, „Rinkinyje esanti medžiaga“, „Reikalingos, tačiau į rinkinį neįeinančios medžiagos“, „Laikymas ir stabilumas“, „Mėginio paruošimas“, „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“, „Dažymo procedūra“, „Teigiamas audinio kontrolė“, „Dažymo interpretavimas / tikėtini rezultatai“, „Specifiniai apribojimai“, „Analitinis efektyvumas“, „Šaltiniai“, „Simboliai“, „Intelektinė nuosavybė“ ir „Kontaktinė informacija“ atnaujinimai. Pridėti „BenchMark ULTRA“ ir ULTRA PLUS prietaisai.

INTELEKTINĖ NUOSAVYBĖ

VENTANA, BENCHMARK ir VENTANA logotipas yra „Roche“ prekių ženklai. Visi prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTINĖ INFORMACIJA

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

