

„FITC Anti-Kappa Primary Antibody“

REF

760-2683

05267943001

IVD
 50

PASKIRTIS

„FITC anti-Kappa Primary Antibody“ yra fluoresceinu pažymėtas polikloninis antikūnas. Jis skirtas naudoti laboratorijoje kokybiniam imunofluorescenciniam Kappa imunoglobulinų lengvųjų grandinių aptikimui atlikti taikant fluorescencinę mikroskopiją užšaldytiems audinių pjūviams, nudažytiems „BenchMark IHC/ISH“ prietaise.

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 sisteminio 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

Imunoglobulinas taip pat sudaro dvi identiškos sunkiosios ir lengvosios grandinės^{3,4}. Dviejų tipų lengvosios grandinės Kappa ir Lambda negali egzistuoti kartu, o jų kintamieji domenai leidžia atpažinti vieną iš 10¹¹ galimų antigenų.⁴⁻⁶

Imunoglobulinai gali sudaryti IC su antigenais, kurie sudaro audinių nuosėdas įvairiuose organuose.² Neprasti IC ir IC nuosėdų kiekiai audiniuose ir organuose gali būti aptinkami sergant tam tikromis ligomis.² Inkstų ligas, įskaitant, be kita ko, glomerulonefritą, galima charakterizuoti pagal IC, sudarytų iš įvairių Ig ir komplemento baltymų, nuosėdas.⁷ Bendrai imuninės inkstų ligos, įskaitant glomerulonefritą, yra plati ligų grupė, kuriomis sergant sutrikęs autoimuninis procesas yra pagrindinė inkstų uždegimo ir pažeidimo varomoji jėga.⁷⁻⁹ Šias ligas galima charakterizuoti pagal IC nuosėdas, sudarytas iš vieno ar daugiau šių komponentų: imunoglobulinų (pvz., IgG, IgM, IgA), kapa ir lambda lengvųjų grandinių, fibrinogeno, C3 ir (arba) C1q.⁷⁻⁹

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

PROCEDŪROS PRINCIPAS

„FITC Anti-Kappa Primary Antibody“ jungiasi prie žmogaus Kappa imunoglobulinų lengvųjų grandinių 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 pažymėtų antikūnų fluorochromas yra tiesiogiai sujungtas su pirminiu antikūnu, todėl nereikia taikyti jokios papildomos aptikimo kaskados. Pirminis antikūnas specifiskai jungiasi prie tikslnio antigeno, o tada jį galima vizualizuoti. Rezultatai aiškinami naudojant fluorescencinį mikroskopą ir tinkamą filtrų rinkinį.

RINKINYJE ESANTI MEDŽIAGA

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

Viename 5 mL „FITC Anti-Kappa Primary Antibody“ dozatoriuje yra maždaug 1,5 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 0.3 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. „LCS (ULTRA Predilute)“ (kat. Nr. 650-210 / 05424534001)
7. Bendrosios paskirties laboratorinė įranga
8. „BenchMark IHC/ISH“ prietaisas
9. Vandeninės paruošimo terpės, tinkamos fluorescencijai
10. Dengiamasis stiklelis
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 antikūnų 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 specialių procesų, tokių kaip kaulų čiulpu preparatų dekalifikavimas.

Laikant užšaldytus audinius -80 °C temperatūroje ilgą laiką (iki 5 metų) išsaugoma balymo kokybė.¹⁰

Kiekvienas audinio pjūvis turi būti apytiksliai 4 µm storio ir uždėtas 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 reagentu 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.
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.^{11,12}
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 dialog.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. 760-2683.

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

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

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

Dėl audinio fiksavimo, apdoravimo, 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 fiksavimo kintamuosius, žr. leidinį „Immunohistochemistry Principles and Advances“.¹³

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 automatinę 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 objektiniame 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-Kappa antikūno teigiamas kontrolinis audinys gali būti naudojamas užšaldytas tonzilės ar limfmazgio audinys.

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 registruoti 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 pateiktose lentelėse nurodomas gaminio reaktyvumas su įvairiais normaliais ir neoplastiniais užšaldytais audiniais bei inkstų patologiniais (inkstų vilkligė) audiniais. Jei inkstų audiniuose nustatoma teigiama Kappa būsena, tai leidžia manyti, tačiau nepatvirtina, kad juose yra IC nuosėdų.

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

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

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
Blužnis	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	3/3
Kraujagyslė (arterija)	0/3	Kiaušintakis	0/3

4. lent. „FITC Anti-Kappa 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)	1/1
Adenokarcinoma (kasos)	0/1
Invazinė duktalinė karcinoma (krūties)	0/1
Adenokarcinoma (plaučių)	0/1
Adenokarcinoma (skrandžio)	1/1
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-Kappa 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.
- Melchers F. Checkpoints That Control B Cell Development. J Clin Invest. 2015;125(6):2203-221.
- Pieper K, Grimbacher B, Eibel H. B-Cell Biology and Development. J Allergy Clin Immunol. 2013;131(4):959-97.
- Grattendick K, Pross S. Immunoglobulins. In: Xpharm: The Comprehensive Pharmacology Reference.2007:1-6.
- Lucas JS, Murre C, Feeney AJ, et al. The Structure and Regulation of the Immunoglobulin Loci. In: Molecular Biology of B Cells.2015:1-11.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 dialog.roche.com), „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“, „Teigiama audinio kontrolė“, „Dažymo interpretavimas / tikėtini rezultatai“, „Specifiniai apribojimai“, „Analitinės efektyvumas“, „Šaltiniai“, „Simboliai“, „Intelektinė nuosavybė“ ir „Kontaktinė informacija“ atnaujinimai. Pridėtas „BenchMark ULTRA PLUS“ prietaisas.

INTELEKTINĖ NUOSAVYBĖ

VENTANA, BENCHMARK ir VENTANA logotipas yra „Roche“ prekių ženklai. Visi kiti 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

