

FITC Anti-IgM Primary Antibody

REF

760-2682

05267935001

IVD
 50

AVSEDD ANVÄNDNING

FITC Anti-IgM Primary Antibody är en polyklonal antikropp märkt med fluorescein. Den är avsedd att användas i laboratorium vid kvalitativ immunfluorescerande detektion av IgM med fluorescensmikroskop i snitt av fryst vävnad som färgats på ett BenchMark IHC/ISH-instrument.

Produkten bör tolkas av en kvalificerad patolog tillsammans med en histologisk undersökning, relevant klinisk information och lämpliga kontroller.

Denna antikropp är avsedd för användning vid in vitro-diagnostik (IVD).

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Immunkomplex (IC) är makromolekyler bestående av antikroppar som är bundna till olika antigener.^{1,2} Immunkomplex utgör del av det normala immunsvaret och kan ackumuleras om de inte rensas effektivt via normala cellulära mekanismer.² Överflödiga immunkomplex som får cirkulera i kroppsvätska eller avsätts i vävnad leder till inflammation och vävnadsskada på lokal eller systemisk nivå.^{1,2} Toxiska metaboliska restprodukter avlägsnas från blodet via njurarna och vissa njursjukdomar kännetecknas av immunkomplexavsättning som innehåller immunoglobuliner (Ig).²

Det finns fem primära Ig-klasser som delar en grundläggande struktur på domän och kedja.³ Immunoglobulin M (IgM) utgör cirka 10 % av totalt Ig i serum och är den dominerande antikroppen som skapas tidigt i en immunrespons samt anses vara första försvarslinjen.³⁻⁵

Immunoglobuliner kan forma immunkomplex med antigener som i sin tur formar vävnadsavsättningar i olika organ.² Förekomsten av onormala mängder av immunkomplex och immunkomplexavsättningar i vävnad och organ är vanliga vid vissa typer av sjukdomar.² Ett kännetecken av njurrelaterade åkommor, inklusive men inte begränsat till glomerulonefrit, är immunkomplexavsättningar som formats av ett flertal immunoglobuliner och komplementprotein.⁶ Immunmedierade njursjukdomar, inklusive glomerulonefrit, utgör en större grupp av tillstånd där en oreglerad autoimmun process är den dominerande drivkraften bakom inflammation av och skador på njurarna.⁶⁻⁸ Dessa sjukdomar kännetecknas av immunkomplexavsättningar bestående av en eller flera av följande komponenter: Immunoglobuliner (t.ex. IgG, IgM, IgA), lätta kappa- och lambda-kedjor, fibrinogen, C3 och/eller C1q.⁶⁻⁸

FITC Anti-IgM Primary Antibody kan användas av patologer för att identifiera immunkomplexavsättningar relaterade till olika njurpatologier.

PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

FITC Anti-IgM Primary Antibody binder till human IgM i frysta vävnadssnitt. I allmänhet tillåter immunhistokemisk färgning visualisering av antigener via sekventiell applicering av en specifik antikropp och olika detektionskomponenter, där enzymatisk aktivering av kromogenen resulterar i en synlig reaktionsprodukt vid antigenplatsen. För FITC-märkta antikroppar länkas fluorokromet direkt till den primära antikroppen och därmed krävs ingen ytterligare detektionskaskad. Primärantikroppen binder specifikt till målantigenen och går sedan att visualisera. Resultaten tolkas med hjälp av ett fluorescensmikroskop med lämpligt filter.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

FITC Anti-IgM Primary Antibody innehåller tillräckligt med reagens för 50 tester.

En 5 mL dispenser av FITC Anti-IgM Primary Antibody innehåller cirka 817 µg FITC-märkt getpolyklonal antikropp

Antikroppen är utspädd i Tris-HCl-buffert med bärarprotein och 0.10 % ProClin 300 som är ett konserveringsmedel.

Specifik antikroppskoncentration är ca 163.4 µg/mL

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Färgningsreagens såsom tillbehörskomponenter, inklusive objektglas med negativa och positiva vävnadskontroller, medföljer inte.

Eventuellt är inte alla produkter i metodbladet tillgängliga i alla länder. Rådfråga din lokala supportrepresentant

Följande reagenser och material kan behövas vid färgning men medföljer ej:

1. Rekommenderad kontrollvävnad
2. Objektglas för mikroskop, positivt laddade
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. Laboratorieutrustning för allmänt bruk
8. BenchMark IHC/ISH-instrument
9. Vattenhaltigt monteringsmedium, lämpligt för fluorescens
10. Täckglas
11. Epifluorescensmikroskop (20–80X) med ett FITC-filter

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras vid 2–8 °C vid mottagandet och när den inte används. Får ej frysas.

För att garantera korrekt reagenstillförsel och antikroppens stabilitet efter körning måste locket på dispensern sättas på igen efter varje användning, och dispensern måste omedelbart placeras i kylskåp i upprätt läge.

Varje antikroppsdispenser är märkt med utgångsdatum. Vid korrekt förvaring är reagentet stabilt fram till det datum som anges på etiketten. Använd inte reagentet efter detta utgångsdatum.

PROVBEREDNING

Rutinmässigt bearbetade, frysta vävnader är lämpliga att använda med den här primärantikropp i BenchMark IHC/ISH-instrument. Vävnadsfixering i 10 minuter i kall acetont rekommenderas. Varierande resultat kan förekomma vid förlängd fixering eller speciella processer såsom avkalkning av benmärgspreparat.

Förvaring av frysta vävnader i -80 °C under längre tidsperioder på upp till 5 år bevarar proteinkvaliteten.⁹

Varje snitt bör skäras till en tjocklek på 4 µm och placeras på ett positivt laddat objektglas.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För användning vid in vitro-diagnostik (IVD).
2. Endast för yrkesmässigt bruk.
3. **IAKTTAG FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lag i USA får enheten endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination. (Rx Only)
4. Använd inte fler gånger än det angivna antalet tester.
5. ProClin 300-lösning används som konserveringsmedel i detta reagens. Det har klassificerats som ett irriterande ämne och kan orsaka sensibilisering genom hudkontakt. Iaktta rimliga försiktighetsåtgärder vid hantering. Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon, hud och slemhinnor. Använd skyddskläder och handskar.
6. Positivt laddade objektglas kan vara känsliga för miljöpåverkan vilket kan leda till felaktig färgning. Be din servicerepresentant från Roche om mer information om hur denna typ av objektglas ska användas.
7. Material av humant eller animaliskt ursprung ska hanteras som biologiskt farligt avfall och omhändertas i enlighet med tillämpliga försiktighetsåtgärder. Vid exponering ska de behöriga myndigheternas hälsodirektiv följas.^{10,11}
8. Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon och slemhinnor. Om reagenser kommer i kontakt med känsliga områden ska dessa sköljas med stora mängder vatten.
9. Undvik mikrobiell kontaminering av reagenser eftersom det kan orsaka felaktiga resultat.
10. Ytterligare information om användningen av den här enheten finns i användarhandboken för BenchMark IHC/ISH-instrumentet och bruksanvisningarna för alla nödvändiga komponenter på navifyportal.roche.com.
11. Rådgör med lokala och/eller statliga myndigheter gällande rekommenderad metod för kassering.

12. Produktsäkerhetsmärkningsen följer främst EU:s GHS-vägledning. Säkerhetsdatablad finns tillgängligt för professionella användare på begäran.
13. För att rapportera misstänkta allvariga händelser relaterade till den här enheten ska man kontakta den lokala Roche-representanten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller land där användaren är etablerad.

Denna produkt innehåller komponenter som klassificeras enligt följande i enlighet med Förordning (EG) nr 1272/2008:

Tab. 1. Information om risker.

Risk	Kod	Uttalande
	H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
	H412	Skadligt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.
	P261	Undvik att andas in dimma eller ångor.
	P273	Undvik utsläpp i miljön.
	P280	Använd skyddshandskar.
	P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
	P362 + P364	Ta av kontaminerade kläder och tvätta dem innan du använder dem igen.
	P501	Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

Denna produkt innehåller CAS nr 55965-84-9, reaktionsmassa av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1).

FÄRGNINGSPROCEDUR

VENTANA-primärantikroppar med FITC-märkning är avsedda för användning på BenchMark IHC/ISH-instrument i kombination med VENTANA-tillbehör. Se Tab. 2 nedan för rekommenderade färgningsprotokoll.

Antikroppen har optimerats för specifika inkubationstider men användaren måste validera resultat som erhålls med detta reagens.

Parametrarna för de automatiserade förfarandena kan visas, skrivas ut och redigeras enligt proceduren i instrumentets användarhandbok.

För ytterligare detaljer om korrekt användning av denna enhet, se metodbladet för den inbyggda dispensern som associeras med art.nr 760-2682.

Tab. 2. Rekommenderade färgningsprotokoll för FITC Anti-IgM Primary Antibody på BenchMark IHC/ISH-instrument.

Procedurtyp	Metod	
	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Antikropp (primär)	Vald, 8 minuter	Vald, 8 minuter

^a Överensstämmelse påvisades mellan BenchMark ULTRA- och BenchMark ULTRA PLUS-instrument med hjälp av representativa analyser.

På grund av variationer i vävnadsfixering och bearbetning samt generella laboratorieinstrument och omgivningsförhållanden, kan man behöva öka eller minska den primära antikroppsinkubationen baserat på individuella prover och avläsarens preferens. Ytterligare information om fixeringsvariabler finns i "Immunohistochemistry Principles and Advances".¹²

När körningen är klar tar du bort objektglasen från BenchMark IHC/ISH-instrumentet. För FITC-kromogen, torka inte och rensa inte. Placera objektglasen färgade med FITC-primärantikroppen tillsammans med ett vattenhaltigt monteringsmedium. Effekt borttagning av Liquid Coverslip Solution på objektglasen när de avlägsnats från instrumentet innebär en betydlig autofluorescensminskning i bakgrunden. Gör detta genom att skölja objektglasen ordentligt i Reaction Buffer. Skölj sedan objektglasen i destillerat vatten och sätt på täckglas. De färgade objektglasen ska läsas av samma dag som de färgas och förvaras i en mörk och kall miljö (-20 °C eller -80 °C). Objektglas

färgade med FITC-primärantikroppar kan härda vid längre förvaring eller om de utsätts för ljus en längre tid. Undvik att utsätta dem för ljus.

POSITIV VÄVNADSKONTROLL

En vävnadskontroll måste inkluderas med varje utförd färgningskörning. Optimal laboratoriepraxis använder ett positivt kontrollsnitt på samma objektglas som testvävnad. Detta bidrar till att identifiera eventuella fel som gäller för reagenserna i objektglaset. Vävnad med svag positiv färgning är mer lämpad för optimal kvalitetskontroll. Kontrollvävnad kan innehålla både positiva och negativa färgningselement och fungera som både positiv och negativ kontroll. Kontrollvävnad bör utgöras av färsk obduktions-, biopsi- eller kirurgiska prover, vilka preparerats eller fixerats så tidigt som möjligt på ett sätt som är identiskt med behandlingen av testsnittet.

Kända positiva vävnadskontroller bör endast användas för att övervaka korrekt prestanda för reagenser och instrument, inte som hjälpmedel vid fastställande av en specifik diagnos för testprov. Om de positiva vävnadskontrollerna inte uppvisar positiv färgning, bör testprovets resultat anses ogiltiga.

Exempel på positiva kontrollvävnader för FITC IgM-antikropp är fryst tonsill eller lymfkörtel.

TOLKNING AV FÄRGNINGSRESULTAT/FÖRVÄNTADE RESULTAT

Med den automatiserade Ventana-immunfärgningsproceduren är det möjligt att visualisera målantigenen med taggad primärantikropp och kopplat fluorokrom. Icke-specifik färgning (om sådan finns) visas i en ljusgul till grönaktig färg. Sporadisk ljus färgning av bindväv kan också observeras i snitt från alltför fixerade vävnader. Det kan finnas autofluorescens i färgade vävnadsprover.

En kvalificerad patolog med erfarenhet av immunfluorescerande procedurer måste utvärdera positiva och negativa kontroller innan resultaten tolkas.

SPECIFIKA BEGRÄNSNINGAR

Alla analyser kanske inte är registrerade på varje instrument. Kontakta din lokala Roche-representant för mer information.

PRESTANDAEGENSKAPER

ANALYTISK PRESTANDA

Färgningstester för sensitivitet, specificitet och precision utfördes och resultaten sammanfattas nedan.

Sensitivitet och specificitet

Tabellerna nedan indikerar reaktiviteten för produkten på olika normala och neoplastiska frysta vävnader samt vävnader med njurpatologi (lupus i njure). I njurvävnad är positiv IgM-status indikativt för, men inte bekräftande bevis på förekomst av IC-avlagringar.

Tab. 3. Sensitivitet/specificitet hos FITC Anti-IgM Primary Antibody fastställdes genom testning av frysta normala och patologiskt indikerade vävnader.

Vävnad	Antal positiva/totala fall	Vävnad	Antal positiva/totala fall
Cerebrum (hjärna)	0/4	Thymus	0/3
Cerebellum	0/3	Myeloid (benmärg)	0/3
Binjure	0/3	Lunga	0/4
Äggstock	0/4	Hjärta	0/3
Bukspottkörtel	0/4	Esofagus	3/3
Placenta	0/3	Magsäck	0/4
Hypofys	0/3	Tunntarm	0/1
Testikel	0/3	Kolon	3/4
Sköldkörtel	0/3	Lever	1/4
Bröst	0/4	Urinledare	0/3
Mjälte	0/3	Njure	0/4
Tonsill	1/1	Njure (lupus)	3/5
Livmoder	0/4	Prostata	0/4

Vävnad	Antal positiva/totala fall	Vävnad	Antal positiva/totala fall
Tvärstrimmig muskulatur	0/3	Cervix	0/3
Muskel	0/1	Hud	0/4
Ryggrad	0/3	Lymfkörtlar	3/3
Blodkärl (artärer)	0/3	Äggledare	0/3

Tab. 4. Sensitivitet/specifitet hos FITC Anti-IgM Primary Antibody fastställdes genom testning av olika frysta neoplastiska vävnader.

Patologi	Antal positiva/totala fall
Glioblastom (cerebrum)	0/1
Adenokarcinom (äggstock)	0/1
Adenokarcinom (bukspottkörtel)	0/1
Invasivt ductalt karcinom (bröst)	0/1
Adenokarcinom (lunga)	0/1
Adenokarcinom (mage)	0/1
Non-Hodgkins lymfom	0/1
Adenokarcinom (kolorektal)	0/1
Adenokarcinom (lever)	0/1
Klarcellskarcinom (njure)	0/1
Adenokarcinom (prostata)	0/1
Adenokarcinom (livmoder)	0/1
Melanom (hud)	0/1
Leiomyosarkom (glatt muskulatur)	0/1

Precision

Precisionsstudier för FITC Anti-IgM Primary Antibody gjordes för att visa:

- Precision mellan olika loter av antikroppen.
- Precision inom körningar och mellan dagar på ett BenchMark ULTRA-instrument.
- Precision mellan instrument på BenchMark XT- och BenchMark ULTRA-instrument.
- Precision mellan plattformar på BenchMark XT- och BenchMark ULTRA-instrumenten.

Samtliga studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

Precision på BenchMark ULTRA PLUS-instrument visades med hjälp av representativa analyser. Studier inkluderade repeterbarhet inom körning, mellan dag och mellanliggande precision mellan körning. Samtliga studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

REFERENSER

- Theofilopoulos AN, Dixon FJ. Immune Complexes in Human Diseases: A Review. Am J Pathol. 1980;100(2):529-594.
- Aibara N, Ohyama 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.
- 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 24 June 2020 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.

ANTECKNING: En punkt används i detta dokument alltid som decimalavskiljare för att markera gränsen mellan integralen och bråkdelarna i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Symboler

Ventana använder följande symboler och tecken utöver de som anges i standarden ISO 15223-1 (för USA: se elabdoc.roche.com/symbols för ytterligare information).



GS1-artikelnr



Unik enhetsidentifiering



Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till Europeiska unionen

VERSIONSHISTORIK

Ver	Uppdateringar
C	Uppdateringar av sektioner för avsedd användning, sammanfattning och förklaring, principer för proceduren, medföljande material, nödvändigt material som inte medföljer, förvaring och stabilitet, provberedning, varningar och försiktighetsåtgärder, färgningsprocedur, positiv vävnadskontroll, tolkning av färgningsresultat/förväntade resultat, specifika begränsningar, analytisk prestanda, referenser, symboler, immateriell egendom och kontaktuppgifter. Lade till BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet.

IMMATERIALRÄTT

VENTANA, BENCHMARK och logotypen VENTANA är varumärken som tillhör Roche. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTINFORMATION



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

