

Emerald: Antibody Diluent

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD)
Anwendungsvorschriften

BESTIMMUNGSZWECK

Emerald: Antibody Diluent ist für die Verwendung bei der Vorbereitung von primären und sekundären Antikörperverdünnungen bestimmt, die in immunhistochemischen (IHC) Färbeprotokollen eingesetzt werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Ein Antikörperverdünnungsmittel ist eine gepufferte Lösung für die Verdünnung von polyklonalen und monoklonalen Antikörpern für IHC. Es wurde dazu entworfen, nicht-spezifische Reaktionen zu minimieren und spezifische Antigen-Antikörper-Bindungen zu erleichtern. Emerald: Antibody Diluent kann auch verwendet werden, um verdünnte Antikörper zu stabilisieren, wenn diese bei 2–8 °C gelagert werden.

PRINZIPIEN UND VERFAHREN

Bei der Herstellung von Antikörperverdünnungen, den Antikörper dem Verdünnungsmittel hinzufügen und nicht das Verdünnungsmittel dem Antikörper. Hinzufügen der Antikörper ins Mischgefäß, bevor das Verdünnungsmittel eine Verunreinigung des Lösungsmittels verursachen kann, wenn mehrere Abgaben erforderlich sind.

MATERIALIEN UND METHODEN

Emerald: Antibody Diluent enthält phosphatgepufferte Salzlösung, pH-Wert 7,3–7,7, mit 1 % BSA und <0,1 % Natriumazid.

Lieferform der Reagenzien:

Reagenz Kat.- Nr.	Inhalt	Vol. (ml)
936B-03	Emerald: Antibody Diluent	50.0 mL
936B-08	Emerald: Antibody Diluent	250.0 mL
936B-09	Emerald: Antibody Diluent	1000.0 mL

Benötigte, nicht mitgelieferte Materialien und Reagenzien

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Primäre(r) Antikörper | 7. Reinigungsmittel (Xylol, Clearene usw.) |
| 2. TBS- oder PBS-Waschpuffer* | 8. Ethanol oder Reagenzalkohol |
| 3. Messflasche/Zylinder mit Messskala | 9. Gestell für Objektträger* |
| 4. Positiv geladene Objektträger | 10. Färbplatten* |
| 5. Trockenofen | 11. Druckkocher* |
| 6. Positive und negative Kontrollen | 12. Vorbehandlungsreagenzien* |
| | 13. Proteolytische Enzyme |

- | | |
|--|-------------------|
| 14. Peroxidaseblockade | 17. Chromogen* |
| 15. Reagenzien für Negativ-Kontrollen* | 18. Hematoxylin* |
| 16. Nachweissysteme* | 19. Eindeckmedium |

*Der Cell Marque-Katalog enthält die Produktnummern. Einige der aufgelisteten Reagenzien basieren auf der spezifischen Anwendung und dem verwendeten Detektionssystem.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2–8 °C bis zu 36 Monate nach Herstellungsdatum lagern (siehe Produktetikett für Verfallsdatum).

Vorbereitung des Reagenzes

Dieses Produkt ist ein gebrauchsfertiges Reagenz.

Antikörper damit gemäß Empfehlungen des Herstellers oder dem validierten Protokoll des Laboratoriums auf den gewünschten Verdünnungsgrad verdünnen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die klinische Interpretation von Färbungen oder das Fehlen einer Färbung muss durch morphologische Studien und die Bewertung der angemessenen Kontrollen ergänzt werden. Die Beurteilung muss von einem qualifizierten Pathologen vor dem Hintergrund der Patientenanamnese und anderer diagnostischer Tests durchgeführt werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnose durch Fachkräfte bestimmt.
- Dieses Produkt ist ein gebrauchsfertiges Reagenz. Vor der Verwendung nicht verdünnen.
- Das Produkt darf nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Der Anwender hat Lagerungsbedingungen, die von den auf der Packungsbeilage angegebenen Bedingungen abweichen, selbst zu validieren.
- Alle Reagenzien, Objektträger und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen (18–24 °C).
- Kreuzkontamination von Reagenzien oder Proben kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Mikrobenkontamination von Reagenzien ist zu vermeiden, da eine Kontamination zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.
- In Räumen, in denen Proben oder Reagenzien gehandhabt werden, darf weder geraucht noch gegessen oder getrunken werden.
- Den Kontakt der Reagenzien mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Falls die Reagenzien in Kontakt mit empfindlichen Bereichen geraten, mit reichlich Wasser abspülen.

9. Die Erzeugung von Spritzern oder Aerosolen ist stets zu vermeiden.
10. Bei anweisungsgemäßer Verwendung wird dieses Produkt nicht als Gefahrstoff eingestuft. Der Konservierungsstoff im Reagenz ist Natriumazid in einer Konzentration unter 0,1 % und erfüllt in der angegebenen Konzentration nicht die OSHA-Kriterien (USA) für einen Gefahrstoff. Siehe Sicherheitsdatenblatt. Natriumazid kann mit Rohrleitungen aus Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Bei Entsorgung über das Abwasser gut spülen, um Azidanreicherung in den Leitungen zu vermeiden. Natriumazid ist ein Gift und kann im Körper toxisch wirken.
11. Das Verdünnungsmittel kann Rinderserumalbumin enthalten. Fötales Rinderserum enthaltende Produkte und Rinderserumalbumin enthaltende Produkte werden von kommerziellen Anbietern gekauft. Ursprungszertifikate der für diese Produkte verwendeten tierischen Quelle befinden sich bei Cell Marque Corp. in den Akten. Die Zertifikate bestätigen, dass die Rinderquellen aus Ländern mit einem unerheblichen BSE-Risiko stammen und nennen Rinderquellen aus den USA und Kanada.
12. Wie bei jedem Produkt, das aus biologischen Quellen stammt, sind auch hier die geeigneten Verfahren zur Handhabung solcher Produkte anzuwenden.
13. Mehrfach verwendbare Laborglaswaren müssen vor Gebrauch gewaschen werden und dürfen nach dem Waschen keine Rückstände des Reinigungsmittels mehr aufweisen. Sämtliche Laborglaswaren müssen vor Gebrauch gereinigt und abgetrocknet werden.
14. Niemals mit dem Mund pipettieren und den Kontakt von Reagenzien und Probenmaterial mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Falls es zum Kontakt kommt, mit antibakterieller Seife und reichlich Wasser spülen.
15. Das SDB des Produkts enthält wichtige Hinweise.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Immunhistochemie ist ein mehrstufiges Verfahren, das von den präanalytischen Variablen abhängig ist, die bei der Probenbearbeitung vor der IHC-Färbung beteiligt sind. Es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, optimale Bedingungen festzulegen.

PROBLEMLÖSUNG

Falls Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst von Cell Marque unter +1-800-665-7284.

LITERATUR

1. NCCLS Quality Assurance for Immunocytochemistry approved guideline, December 1999 MM4-A Vol. 19 No. 26 for more information on tissue controls.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

 www.cellmarque.com

EC	REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands
----	-----	--



CM Template #1.2