

HiDef Detection™ HRP Polymer System

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

BESTIMMUNGSZWECK

Das HiDef Detection™ HRP Polymer System ist für die Verwendung in immunhistochemischen (IHC) Färbeprotokollen bestimmt. Dieses Reagenz ist dazu bestimmt, bei gemeinsamer Verwendung mit Antikörpern und passendem Chromogen im IHC-Färbeverfahren Zielantigene in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten Gewebeabschnitten zu erkennen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das HiDef Detection™ HRP Polymer System ist ein zweistufiges System, das mithilfe einer indirekten Methode einen Avidin-Biotin-Enzymkomplex erzeugt, mit dem primäre Maus- und Kaninchenantikörper universell nachgewiesen werden. Die entstehende chromogene Reaktion ist durch HRP-kompatible Chromogene unter dem Lichtmikroskop leicht erkennbar. Dieses Nachweissystem besteht aus zwei Detektionsreagenzien und basiert auf der sequentiellen Anwendung von HiDef Detection™ Amplifier (Mouse and Rabbit) gefolgt von HiDef Detection™ HRP Polymer Detector, wodurch die Detektion von Antigenen mit niedriger Expression verstärkt wird.¹⁻²

PRINZIPIEN UND VERFAHREN

Der für ein Antigen auf dem Gewebeschnitt spezifische, primäre Antikörper wird mit HiDef Detection™ Amplifier (Mouse and Rabbit) nachgewiesen, danach erfolgt der Schritt mit HiDef Detection™ HRP Polymer Detector. Die Antigenvorkommen werden dann mit dem passenden Substrat/Chromogen sichtbar gemacht.

MATERIALIEN UND VERFAHREN

Kit Kat.- Nr.	Reagenz Kat.- Nr.	Inhalt	Vol. (mL)
954D-10 7.0 mL kit	954D-11	HiDef Detection™ Amplifier (Maus und Kaninchen)	7.0 mL
	954D-12	HiDef Detection™ HRP Polymer Detector	7.0 mL
954D-20 50.0 mL kit	954D-21	HiDef Detection™ Amplifier (Maus und Kaninchen)	50.0 mL
	954D-22	HiDef Detection™ HRP Polymer Detector	50.0 mL
954D-30 100.0 mL kit	954D-31	HiDef Detection™ Amplifier (Maus und Kaninchen)	100.0 mL
	954D-32	HiDef Detection™ HRP Polymer Detector	100.0 mL

954D-40 1000.0 mL kit	954D-41	HiDef Detection™ Amplifier (Maus und Kaninchen)	1000.0 mL
	954D-42	HiDef Detection™ HRP Polymer Detector	1000.0 mL
954D-50 15.0 mL kit	954D-51	HiDef Detection™ Amplifier (Maus und Kaninchen)	15.0 mL
	954D-52	HiDef Detection™ HRP Polymer Detector	15.0 mL

Benötigte, nicht mitgelieferte Materialien und Reagenzien

1. Primäre(r) Antikörper
2. TBS- oder PBS-Waschpuffer*
3. Messflasche/Zylinder mit Messskala
4. Positiv geladene Objektträger
5. Trockenofen
6. Positive und negative Kontrollen
7. Reinigungsmittel (Xylol, Clearene usw.)
8. Ethanol oder Reagenzalkohol
9. Gestell für Objektträger*
10. Färbepplatten*
11. Druckkocher*
12. Vorbehandlungsreagenzien*
13. Proteolytische Enzyme
14. Peroxidaseblockade
15. Reagenzien für Negativ-Kontrollen
16. Chromogen*
17. Hematoxylin*
18. 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 24 Monate nach Herstellungsdatum lagern (siehe Produktetikett für Verfallsdatum). Vor Licht geschützt lagern.

Vorbereitung des Reagenzes

Dieses Produkt ist ein gebrauchsfertiges Reagenz.

Empfohlene Protokollanweisungen

1. Gewebeschnitte in einem Abstand von ca. 3 Mikrometern unterteilen und vollständig trocknen.
2. Gewebeschnitte entparaffinisieren und rehydrieren.
3. Primären Antikörper gemäß dem empfohlenen Protokoll des Herstellers applizieren; mit IHC-Waschpuffer spülen.
4. HiDef Detection™ Amplifier bei Raumtemperatur 10 Minuten lang applizieren; mit IHC-Waschpuffer spülen.
5. HiDef Detection™ HRP Polymer Detector bei Raumtemperatur 10 Minuten lang applizieren; mit IHC-Waschpuffer spülen.
6. HRP-kompatibles Chromogen gemäß Herstellerempfehlungen applizieren; mit destilliertem oder deionisiertem Wasser spülen.
7. Gegenfärben und Deckglas auflegen.

Anmerkungen zum Protokoll

- Bei der Verwendung eines AEC-Chromogens wird empfohlen, die Exposition gegenüber Xylofen beim Dehydrieren von permanent einzudeckendem Gewebe zu beschränken. Für optimale Ergebnisse sollte das Gewebe bei der Verwendung von Xylofen nur schnell eingetaucht werden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn das Gewebe vor der Exposition gegenüber Xylofen luftgetrocknet wird (Alkohol darf nicht verwendet werden).
- Cell Marque empfiehlt die Verwendung des von Cell Marque angebotenen DAB Chromogen-Kits (957D-Serie).

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.

QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN

Konsultieren Sie bitte die genehmigten Richtlinien des NCCLS für die Qualitätssicherung in der Immunhistochemie, Dezember 1999 MM4-A, Band 19, Nr. 26, für nähere Angaben zu Gewebekontrollen.

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.
- Den Kontakt der Reagenzien mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Falls die Reagenzien in Kontakt mit empfindlichen Bereichen geraten, mit reichlich Wasser abspülen.
- In Räumen, in denen Proben oder Reagenzien gehandhabt werden, darf weder geraucht noch gegessen oder getrunken werden.
- Die Erzeugung von Spritzern oder Aerosolen ist stets zu vermeiden.
- 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.

- 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.
- Das SDB des Produkts enthält wichtige Hinweise.
- Nicht einfrieren.
- Die Farbvariation ist nur kosmetisch bedingt und hat keinen Einfluss auf die Leistung.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Immunhistochemie ist ein in mehreren Schritten aufgebautes Diagnoseverfahren, das spezifische Schulung und eine Auswahl geeigneter Reagenzien und Kontrollsubstanzen erfordert. Die Protokolle für eine spezifische Anwendung können variieren. Es unterliegt der Verantwortung des Endanwenders, die optimalen Bedingungen festzulegen.

PROBLEMLÖSUNG

Die reagenzspezifischen Protokollempfehlungen auf dem mitgelieferten Datenblatt müssen beachtet werden.

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

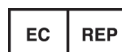
LITERATUR

- NCCLS Quality Assurance for Immunocytochemistry approved guideline, December 1999 MM4-A Vol. 19 No.26 for more information on tissue controls.
- Roche PC, et al. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. NR Rose Ed. ASM Press, 2002. ISBN 10: 1555812155 / ISBN 13: 9781555812157

HAFTUNGSAUSSCHLUSS



www.cellmarque.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands



CM Template #1.2