

Universal Negative Control Serum

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

BESTIMMUNGSZWECK

Universal Negative Control Serum ist für die Verwendung als eine negative Reagenz-/Antikörperkontrolle in immunhistochemischen (IHC) Färbeprotokollen bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Universal Negative Control Serum ist eine Lösung von einem in einer gepufferten Kochsalzlösung verdünnten, nicht-immunen Serum, das Trägerprotein enthält. Es hilft bei der Identifizierung von Zellen, Geweben oder Gewebe-Komponenten, die Antikörper in getesteten Geweben nicht-spezifisch binden können.

PRINZIPIEN UND VERFAHREN

Das Negativkontrollreagenz wird anstelle eines Anti-Human-Primäran-tikörpers auf Gewebe aufgebracht, das für die entsprechende Negativ-kontrolle bestimmt worden ist. Der zu prüfende Abschnitt und die ent-sprechende Negativkontrolle sollten serielle Abschnitte des gleichen, in Paraffin eingebetteten Blocks sein.

MATERIALIEN UND METHODEN

Lieferform der Reagenzien:

Reagenz Kat.- Nr.	Inhalt	Vol. (ml)
939B-01	Vorverdünnt, gebrauchsfertig	7.0 mL
939B-02	Vorverdünnt, gebrauchsfertig	25.0 mL
939B-03	Vorverdünnt, gebrauchsfertig	100.0 mL
939B-09	Vorverdünnt, gebrauchsfertig	1000.0 mL

Benötigte, nicht mitgelieferte Materialien und Reagenzien

- | | |
|--|-------------------------------|
| 1. Primäre(r) Antikörper | 9. Gestell für Objektträger* |
| 2. TBS- oder PBS-Waschpuffer* | 10. Färbplatten* |
| 3. Messflasche/Zylinder mit Messskala | 11. Druckkocher* |
| 4. Positiv geladene Objektträger | 12. Vorbehandlungsreagenzien* |
| 5. Trockenofen | 13. Proteolytische Enzyme |
| 6. Positive und negative Kontrollen | 14. Peroxidaseblockade |
| 7. Reinigungsmittel (Xylol, Clearene usw.) | 15. Nachweissysteme* |
| 8. Ethanol oder Reagenzalkohol | 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 36 Monate nach Herstellungsdatum lagern (siehe Produktetikett für Verfallsdatum).

Vorbereitung des Reagenzes

Dieses Produkt ist ein gebrauchsfertiges Reagenz.

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

1. Dieses Produkt ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnose durch Fachkräfte bestimmt.
2. Dieses Produkt ist ein gebrauchsfertiges Reagenz. Vor der Verwendung nicht verdünnen.
3. 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.
4. Alle Reagenzien, Objektträger und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen (18–24 °C).
5. Kreuzkontamination von Reagenzien oder Proben kann zu falschen Ergebnissen führen.
6. Die Mikrobenkontamination von Reagenzien ist zu vermeiden, da eine Kontamination zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.
7. Den Kontakt der Reagenzien mit Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Falls die Reagenzien in Kontakt mit empfindlichen Bereichen geraten, mit reichlich Wasser abspülen.
8. In Bereichen, in denen Proben oder Reagenzien des Kits behandelt werden, nicht rauchen, essen oder trinken.
9. Die Erzeugung von Spritzern oder Aerosolen ist stets zu vermeiden.

10. 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.
11. 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.
12. Das SDB des Produkts enthält wichtige Hinweise.
13. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung wird dieses Produkt nicht als Gefahrstoff eingestuft. Das Konservierungsmittel in diesem Reagenz entspricht weniger als 0,1 % Natriumazid und erfüllt in der angegebenen Konzentration nicht die von der Bundesbehörde OSHA (USA) festgelegten Kriterien für Gefahrstoffe. Siehe SDB. Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosive Metallazidsalze bilden. Bei der Entsorgung von Reagenzien mit reichlich Leitungswasser nachspülen, um mögliche Rückstände in den Rohren zu verhindern. Natriumazid ist giftig und wirkt bei Verschlucken toxisch.

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

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

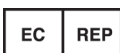
LITERATUR

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



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



CM Template #1.2