

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbehandlungspuffer (Konzentrat)



Zytomed Systems OmniPrep Solution pH 9.0 (10x)



Beschreibung

ZUC067-500 500 ml

1 Spezifikationen

Zur Vorbehandlung von humanen FFPE Gewebeschnitten im Rahmen der IHC.

2 Zweckbestimmung

Die Zytomed Systems OmniPrep Solution pH 9.0 (10x) ist eine 10-fach konzentrierte Lösung zur Entparaffinierung und gleichzeitigen thermischen Antigen- oder Epitopdemaskierung, auch bekannt als HIER (Heat Induced Epitope Retrieval), in humanen formalinfixierten, paraffineingebetteten (FFPE) Gewebeschnitten in der qualitativen Immunhistochemie (IHC). Das Produkt ist für den professionellen Laborgebrauch durch qualifiziertes Personal bestimmt. Die Zytomed Systems OmniPrep Solution pH 9.0 (10x) wurde für den Einsatz in manuellen und automatisierten Verfahren getestet. Das Produkt ist ein Zubehör zu einem *In-vitro*-Diagnostikum und ist für die Verwendung in Kombination mit Reagenzien und Lösungen von Zytomed Systems vorgesehen, die für die immunhistologische Färbung erforderlich sind (z. B. Primärantikörper). Das Zubehör unterstützt den Nachweis eines physiologischen oder pathologischen Zustands durch das *In-vitro*-Diagnostikum (z. B. Primärantikörper).

3 Testprinzip

Die Immunhistochemie (IHC) ist eine Methode, die histologische und immunologische Techniken kombiniert. Ein primärer Antikörper wird zum Nachweis eines spezifischen Antigens verwendet. Der Nachweis des Antigens beruht auf der Affinität des Antikörpers zu diesem Antigen, was zu einer spezifischen Bindung zwischen beiden führt. Die Kombination mit einem enzymgekoppelten Nachweissystem ermöglicht die Visualisierung des Antigens durch die aufeinanderfolgende Verwendung des spezifischen primären Antikörpers gegen das Antigen, eines sekundären Antikörpers oder Linkers gegen den primären Antikörper, eines Enzymkonjugates und eines chromogenen Substrats in Kombination mit dazwischenliegenden Waschschrritten. Die enzymatische Aktivierung des Chromogens führt zu einem sichtbaren Reaktionsprodukt an der Position des Antigens im Gewebe. Der Gewebeschnitt wird gegengefärbt, mit einem Deckglas eingedeckelt und das Ergebnis unter dem Lichtmikroskop interpretiert.

4 Lieferumfang

Das Produkt wird in den folgenden Formaten mit Zusätzen zur Konservierung und Stabilisierung angeboten.

REF	Beschreibung	Zusammensetzung
ZUC067-500	500 ml, 10-fach konzentriert	Tris-gepufferte Lösung mit Detergenz und einem Gemisch aus Isothiazolonen zur Stabilisierung

Ein Sicherheitsdatenblatt kann unter info@zytomed-systems.de angefordert werden und ist unter www.zytomed-systems.de verfügbar.

5 Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Primärantikörper
- Verdünnungspuffer (nur für konzentrierte Antikörper)
- Waschpuffer
- Deionisiertes oder destilliertes Wasser
- Xylol oder Xylol-Ersatz
- Ethanol oder 2-Propanol
- Ggf. Avidin-/Biotin-Blockierungslösung
- Ggf. Peroxid-Blockierungslösung
- Detektionssystem
- Chromogenes Substrat
- Hämatoxylin oder eine andere Gegenfärbung
- Eindeckmedium
- Dampfdrucktopf
- Ggf. Immunfärbeautomat
- FFPE Gewebe
- Positiv- und Negativkontrolle
- Adhäsive Objektträger
- Deckgläser
- Färbegefäße / Färbewannen
- Thermometer
- Wecker
- Mikroskop

6 Lagerung und Handhabung

Die Stabilität dieses Produkts wurde gemäß DIN EN ISO 23640 geprüft.

Bei 2-8 °C lagern. Das Produkt nicht einfrieren. Unmittelbar nach Gebrauch wieder bei der angegebenen Temperatur lagern. Eine mikrobiologische Verunreinigung des Produkts ist zu vermeiden. Den Behälter nur zur Entnahme einer Teilmenge öffnen und danach sofort wieder verschließen. Das Produkt ist bei sachgemäßer Handhabung bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Die Stabilität der Arbeitslösung muss vom Anwender validiert werden.

7 Probenentnahme und Probenvorbehandlung

- Fixieren Sie die humane Gewebeprobe und die Gewebekontrolle in 4% neutral gepuffertem Formaldehyd (oder entsprechend 10 % Formalin).
- Betten Sie die fixierten Gewebeproben in Paraffin ein.
- Fertigen Sie Gewebeschnitte mit einem Mikrotom an. Die empfohlene Schnittstärke beträgt 2-4 µm.
- Bringen Sie die Gewebeschnitte faltenfrei auf adhäsive Objektträger auf und beschriften Sie diese entsprechend Ihren internen Standards.

8 Färbeverfahren

Das Produkt ist für die Verwendung in Kombination mit anderen Reagenzien vorgesehen. Die Zytomed Systems GmbH hat die Verwendung des Produkts in Kombination mit den folgenden Reagenzien und Geräten validiert:

- Alle CE/IVD-markierten Primärantikörper von Zytomed Systems
- Ggf. CE/IVD-markierter, zum Primärantikörper passender Verdünnungspuffer von Zytomed Systems
- CE/IVD-markierter Waschpuffer von Zytomed Systems
- CE/IVD-markierter, zum Primärantikörper passender Sekundärantikörper oder passendes Polymer von Zytomed Systems
- CE/IVD-markiertes, zum Sekundärantikörper/Polymer passendes chromogenes Substrat von Zytomed Systems
- NxGen DC Modul der Firma BioCare Medical
- Immunfärbeautomat IntelliPathFLX® der Firma BioCare Medical

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbehandlungspuffer (Konzentrat)



Es ist möglich, das Produkt mit abweichenden Reagenzien, Geräten und Protokollen zu verwenden, die gleichwertige Leistungsparameter erfüllen. In diesem Fall ist der Anwender für die Validierung des Puffers, des Testsystems und des im jeweiligen klinischen Kontext verwendeten Protokolls verantwortlich.

Wählen Sie die Vorbehandlungsmethode und den Vorbehandlungspuffer gemäß den Angaben zur Vorbehandlung in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Primärantikörpers.

Bitte beachten Sie die folgenden Empfehlungen für das Färbeverfahren.

Parameter	Zytomed Systems Empfehlungen	
	REF	Verdünnung
Herstellen der Arbeitslösung	ZUC067-500	1:10 mit destilliertem oder deionisiertem Wasser
pH-Wert der Arbeitslösung	9.0 (8.8 - 9.2) Hinweis: pH-Wert messen und wenn nötig, mit verdünnter NaOH oder HCl nachstellen.	
Gerätevorbereitung	NxGen DC Modul der Firma BioCare Medical (Gebrauchsanleitung des Herstellers beachten)	
Vorbehandlungszeit	5-15 min	
Vorbehandlungstemperatur	110 °C	
Abkühlen	10 min, anschließend 1 x 2 min mit Leitungswasser waschen	

9 Qualitätskontrolle

Wir empfehlen bei jedem Färbedurchgang eine Positiv- und eine Negativkontrolle mitzuführen. Die Positivkontrolle dient der Überprüfung der korrekten Verarbeitung der Probe. Ist die Negativkontrolle positiv, so weist dies auf eine unspezifische Färbung hin.

10 Erwartete Ergebnisse

Die zu erwartenden Ergebnisse hängen von der Verwendung des Primärantikörpers sowie des Nachweissystems ab. Die Formalinfixierung des Gewebes führt häufig zu einer sog. Maskierung der antigenen Epitope durch Quervernetzung von Peptiden. Durch die Wahl einer geeigneten Vorbehandlungsmethode, z.B. Hitzevorbehandlung mit einem geeigneten Vorbehandlungspuffer, können antigene Epitope demaskiert und die Reaktivität der Epitope mit Primärantikörpern wiederhergestellt werden.

11 Analytische Leistungsmerkmale

Es wurden analytische Leistungsstudien für die Parametergenauigkeit (einschließlich Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit) durchgeführt. Jedes Experiment erfüllte die vorgegebenen Akzeptanzkriterien von mindestens 90 % positiver und negativer prozentualer Übereinstimmung (PPA / NPA). Daher ist ZUC067 (OmniPrep Solution pH 9.0. (10x)) die Analyseleistung gemäß Anhang I Nummer 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik erreicht.

12 Problemlösung

Wenn Sie ungewöhnliche Färbungen oder andere Abweichungen von den erwarteten Ergebnissen feststellen, lesen Sie bitte diese Anleitung sorgfältig durch. Weitere relevante Informationen finden Sie in der Anleitung des Nachweissystems. Unsere Experten stehen Ihnen gerne zur Verfügung, um Ihre Fragen zu beantworten. Bitte wenden Sie sich an info@zytomed-systems.de.

13 Einschränkungen

- Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch. Die Färbung muss in einem professionellen Labor von qualifiziertem Personal unter der Aufsicht eines Pathologen/Mediziners durchgeführt werden, der für die Überprüfung der gefärbten Objektträger und die Sicherstellung der Angemessenheit der Positiv- und Negativkontrollen verantwortlich ist.
- Die klinische Interpretation einer positiven Färbung oder ihres Fehlens muss im Zusammenhang mit der klinischen Vorgeschichte, der Morphologie, anderen histopathologischen Kriterien sowie anderen diagnostischen Tests erfolgen. Es liegt in der Verantwortung eines qualifizierten Pathologen/Mediziners, sich mit dem Produkt, den Zusatzreagenzien, dem diagnostischen Panel und den Färbemethoden vertraut zu machen.
- Die Färbung der Proben, insbesondere die Signalintensität und die Hintergrundfärbung, hängt von der Handhabung und Verarbeitung der Proben vor der Färbung ab. Eine falsche Gewebeverarbeitung oder eine unsachgemäße Handhabung der Gewebeprobe vor der eigentlichen IHC-Färbung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Die endogene Peroxidase-Aktivität, die Pseudo-Peroxidase-Aktivität in Erythrozyten oder der endogene Biotingehalt können je nach verwendetem Nachweissystem unspezifische Färbungen verursachen.
- Eine unzureichende Gegenfärbung oder eine falsche Eindeckelung kann die Interpretation der Ergebnisse beeinträchtigen.
- Zytomed Systems GmbH garantiert, dass das Produkt bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung alle beschriebenen Anforderungen bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum erfüllt. Weitere Garantien können nicht gegeben werden.
- Die Leistung wurde anhand der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren validiert. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung verändern und müssen vom Anwender validiert werden. Dieses IVD ist nur dann konform mit der Verordnung (EU) 2017/746, wenn es wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben im Rahmen des vorgesehenen Verwendungszwecks eingesetzt wird.

14 Wichtige Informationen für den Anwender

- Das Produkt ist als Zubehör eines *In-vitro*-Diagnostikums in der professionellen Anwendung zu verwenden. Es unterstützt die Detektion eines pathologischen oder physiologischen Zustands durch dieses *In-vitro*-Diagnostikum.
- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates des Anwenders gemeldet werden.

15 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt vor Verwendung des Produkts.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Ihnen am Produkt etwas Ungewöhnliches auffällt, das auf eine Kontamination hinweist, wie z.B. eine ungewöhnliche Trübung oder ein ungewöhnlicher Geruch. Kontaktieren Sie in diesem Fall bitte unseren Kundenservice.
- Tragen Sie eine Schutzausrüstung, um Augen-, Haut- oder Schleimhautkontakt mit dem Reagenz zu vermeiden. Wenn Sie mit dem Reagenz in Berührung kommen, waschen Sie es mit reichlich Wasser ab.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbehandlungspuffer (Konzentrat)

- Eine mikrobiologische Verunreinigung des Produkts ist zu vermeiden, da sonst unspezifische Färbeergebnisse auftreten können. Den Behälter nur zur Entnahme einer Teilmenge öffnen und ihn dann sofort wieder verschließen. Lagern Sie das Produkt bei den empfohlenen Lagertemperaturen.
- Öffnen Sie das benötigte Reagenz nur für die Entnahme von Teilmengen und beschriften Sie ggf. verwendete Sekundärbehälter sorgfältig, um die Verwechslungsgefahr bei gleichfarbigen Lösungen zu minimieren.
- Beim Umgang mit CMR-Stoffen (z. B. Xylol) ist darauf zu achten, dass die technische und persönliche Schutzausrüstung an den CMR-Stoff angepasst ist.
- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den Angaben im Sicherheitsdatenblatt und den regionalen Vorschriften. Zur Stabilisierung wird ein Gemisch aus Isothiazolonen verwendet. Die Entsorgung erfolgt über den Sondermüll.
- Proben menschlichen Ursprungs und damit kontaminierte Verbrauchsmaterialien müssen gemäß den regionalen gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

16 Literatur

1. Miller RT et al. Appl Immunohistochem Mol Morphol 8:228-235, 200
2. Nadji M and Morales AR Ann N.Y. Acad Sci 420:134-139, 198



www.zytomed-systems.de

Zytomed Systems GmbH •
 Anhaltinerstraße 16 • 14163 Berlin,
 Germany • Tel: (+49) 30-804 984 990

17 Erklärungen zu den Symbolen auf dem Produktetikett

Die Symbole werden gemäß der ISO 15223-1 verwendet. Weitere Symbole auf dem Produktetikett können sein:



GSH07: Achtung

Nur für Forschungszwecke

18 Änderungen gegenüber der Vorversion

Version	Änderungen
02	<ul style="list-style-type: none"> • Anpassung an aktuelles Template V04 • Ergänzung von Hinweisen in Abschnitt 15 • Allgemeine redaktionelle Korrekturen