

Ficin Solution (Ready-To-Use)

REF / Cat. No.: ZUC039-050 50 ml

Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung:

Die Ficin Solution ist eine gebrauchsfertige Lösung zur enzymatischen Antigen-Demaskierung (oder Epitop-Demaskierung) in Formalin fixierten Gewebeschnitten, die auf Objektträger aufgezogen wurden. Diese gelegentlich auch als PIER (*Protease Induced Epitope Retrieval*) bezeichnete Methodik wird in erster Linie vor immunhistochemischen Färbeverfahren eingesetzt.

Zum Gebrauch als Forschungsreagenz.

Zusammenfassung / Erläuterung:

Immunhistochemische Färbeverfahren bestehen aus einer Abfolge verschiedener Inkubationsschritte mit Blockierungslösungen, Primärantikörpern, Sekundärreagenzien, Enzymsubstraten und Chromogenen, die nacheinander auf Schnittpräparate aufgetragen werden. Meist werden die Schnittpräparate aus zuvor in Formaldehydlösungen (meist verdünntes „Formalin“) fixierten Gewebeproben hergestellt.

Die Formaldehyd Fixierung stabilisiert die zellulären Strukturen sehr effektiv und bewahrt damit die Morphologie des Präparates.

Andererseits führt die Formaldehyd Fixierung aber häufig dazu, dass Epitope von Antigenen, die immunhistochemisch nachgewiesen werden sollen, durch Quervernetzungen stark verändert oder „maskiert“ werden. Um sie für den Primärantikörper beim anschließenden immunhistochemischen Nachweis zugänglich zu machen, müssen sie zunächst „demaskiert“ werden.

Es gibt vielfältige Möglichkeiten der Epitop-Demaskierung. Dazu zählen die thermische Vorbehandlungen (HIER) in Pufferlösungen verschiedener Zusammensetzungen und pH-Werte oder der enzymatischen Andau mit proteolytischen Enzymen (PIER). Die Auswahl der geeigneten Methode richtet sich nach dem verwendeten Primärantikörper.

Eine Vorbehandlung Formalin fixierter Gewebeschnitte mit Ficin hat sich besonders für den Nachweis des HER2/neu-Antigens (*c-erbB2*) mit dem monoklonalen Maus-Antikörper des Klons TAB250 als vorteilhaft erwiesen.

Prinzip der Methode:

Ficin Solution ist eine gebrauchsfertige, gepufferte Ficin-Lösung zur enzymatischen Epitop-Demaskierung.

Geliefertes Reagenz:

REF / Cat. No. ZUC039-050

50 ml **Ficin Solution** (gebrauchsfertig)

Lagerung und Handhabung:

Die Lösung sollte bei 2-8°C gelagert werden ohne weiter verdünnt zu werden. Sie ist bei 2-8°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Die Lösung darf nicht über das Verfallsdatum hinaus verwendet werden.

Bei immunhistochemischen Färbeverfahren sollten Positiv- und Negativkontrollen parallel zum Untersuchungsmaterial mitgeführt werden. Wenn eine unerwartete Färbung oder Abweichungen vom zu erwartenden Färbeergebnis beobachtet wird, die vermutlich auf das Reagenz zurückzuführen sind, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

Vorsichtsmaßnahmen:

Anwendung durch geschultes Fachpersonal. Tragen Sie Schutzausrüstung, um Augen-, Haut- oder Schleimhautkontakt mit den Reagenzien zu vermeiden. Falls Sie mit einem der Reagenzien an empfindlicher Stelle in Kontakt kommen, waschen Sie diese mit reichlich Wasser.

Sicherheitsdatenblätter für das Fachpersonal sind auf Anfrage erhältlich.

Vorbereitung der Reagenzien (Ansatz der Arbeitslösung):

Entfällt; die Lösung ist gebrauchsfertig.

Anwendung:

Ficin Solution eignet sich zur enzymatischen Epitop-Demaskierung.

Die Epitop-Demaskierung wird *nach* der Entparaffinierung und Rehydratisierung der Schnittpräparate durchgeführt.

- 1) Entparaffiniertes, rehydratisiertes Gewebe mehrmals mit demineralisiertem oder destilliertem H₂O waschen und mit gebrauchsfertiger Ficinlösung (Ficin Solution) bedecken.
- 2) Inkubation für 5-10 Minuten bei 37°C.
(In Einzelfällen kann durch Verlängerung der Inkubationszeit ein stärkeres Signal erzielt werden.)
- 3) Gründlich (3 x) mit Waschpuffer spülen.
- 4) Immunhistochemische Färbung wie üblich durchführen.

Qualitätskontrolle:

Zur genauen Auswertung sollte bei jedem Färbedurchgang eine Positiv- und eine Negativkontrolle mitgeführt werden. Die Positivkontrolle dient der Überprüfung der korrekten Verarbeitung der Probe. Ist die Negativkontrolle positiv, so weist dies auf eine unspezifische Färbung hin.

Fehlersuche:

Sollte eine ungewöhnliche Färbung auftreten, so lesen Sie bitte diese Packungsbeilage auf eventuelle Hinweise oder kontaktieren Sie den Hersteller.

Zu erwartende Resultate:

Am Ende der immunhistochemischen Färbung bildet sich während der Reaktion zwischen einem Substrat und einem geeigneten Enzym, meist Meerrettichperoxidase oder Alkalische Phosphatase, in Gegenwart eines geeigneten Chromogens am Ort der Bindung des Primäantikörpers ein Farbniederschlag, der im Lichtmikroskop ausgewertet werden kann. Die Farbgebung ist abhängig vom verwendeten Chromogen.

Grenzen der Methode:

Die Immunhistochemie ist eine komplexe Methode, in der histologische sowie immunologische Detektionsmethoden kombiniert werden. Die Gewebeverarbeitung oder die Handhabung der Proben vor der eigentlichen Immunhistologie können zu ungenauen Ergebnissen führen, wenn die Richtlinien nicht eingehalten wurden (Nadji and Morales, 1983).

Eine unzureichende Gegenfärbung oder falsches Eindecken kann die Interpretation der Ergebnisse beeinflussen.

ZYTOMED Systems garantiert, dass das Produkt bei korrekter Lagerung und Verwendung bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums allen beschriebenen Anforderungen entspricht. Darüber hinaus gehende Garantien können nicht gegeben werden.

Leistungsdaten:

ZYTOMED Systems hat Studien hinsichtlich der Leistung der Lösung durchgeführt. Das Produkt wurde als geeignet für den vorgesehenen Verwendungszweck beurteilt.

Literatur:

Quenneville LA et al. HER-2/*neu* status and tumor morphology of invasive breast carcinomas in Ashkenazi women with known BRCA1 mutation status in the Ontario Familial Breast Cancer Registry. *Cancer* 95:2068-2075, 2002

Lebeau A et al. HER-2/*neu* analysis in archival tissue samples of human breast cancer: Comparison of immunohistochemistry and fluorescence in situ hybridization. *J Clin Oncol* 19:354-363, 2001












Nadji M, Morales AR. Immunohistochemical markers for prostate cancer. *Ann N Y Acad Sci* 420:134-138, 1983

Stand: 12.11.2013

Rev: A1113

Doc: DB_ZUC039-050

Erläuterung der auf dem Produktetikett verwendeten Symbole:

	Bestellnummer Catalog Number Reference du catalogue		Verwendbar bis Use By Utiliser jusque		Gebrauchsanweisung beachten Consult Instructions for use Consulter les instructions d'utilisation
	Chargenbezeichnung Batch Code Code du lot		Lagerungstemperatur Temperature Limitation Limites de température		Nur für Forschungszwecke For Research Use Only Pour la recherche uniquement
	In vitro Diagnostikum In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro		Achtung/Gefahr Warning/Danger Attention/Danger		Hersteller / Manufacturer / Fabricant Zytomed Systems GmbH Anhaltinerstraße 16 14163 Berlin, Germany Tel: (+49) 30-804 984 990 www.zytomed-systems.de
	Achtung/Gefahr Warning/Danger Attention/Danger		Achtung Warning Attention		