



ihc DAB-1:1-Kit

K50002-030 300 Färbereagenzien*

K50002-015, 150 Färbereagenzien*

Zusammenfassung und Erklärung:

Das ihc DAB-1:1-Kit von Novodix ist für die Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Das Kit kann auch mit den ihcDirect®-Testkits für die Immunhistochemie von Novodix und anderen diagnostischen *In-vitro*-Tests verwendet werden. Das ihc DAB-1:1-Kit von Novodix enthält ein DAB-1:1-Chromogen (3,3'-Diaminobenzidin), Artikel-Nr. C30018-###ML, und ein DAB-1:1-Verdünnungsmittel, Artikel-Nr. C30019-###ML. Die DAB-Arbeitslösung sollte vor der Durchführung des Assays durch Mischung von DAB-1:1-Chromogen und DAB-1:1-Verdünnungsmittel zu gleichen Teilen frisch hergestellt werden. Diese DAB-Arbeitslösung dient dann als Substrat für PolyHRP(pHRP)-Enzyme

Verfahrensgrundlage:

Das gebrauchsfertige ihcDirect-pHRP-Antikörperkonjugat wird auf vorbehandelte oder tiefgefrorene Gewebeabschnitte aufgebracht, wo es an das entsprechende Antigen bindet. Nach einem gründlichen Waschschriff wird die DAB-Arbeitslösung auf das Gewebe appliziert. Das Antikörper-gebundene pHRP katalysiert die Umwandlung von DAB in sichtbar braun gefärbte Präzipitate am Ort der Antikörper-Antigen-Reaktion. Die Probe kann dann weiterverarbeitet oder mit Hämatoxylin gegengefärbt und mit einem Deckgläschen versehen werden. Die Ergebnisse können unter einem Lichtmikroskop betrachtet und interpretiert werden.

Im Lieferumfang enthaltene Reagenzien:

K50002-### Kit-Komponenten	∑	Artikelnummern der Komponenten	Artikel/Kit	Größen
DAB 1:1	150* 300*	C30018-7.5ML C30018-015ML	1 1	7,5 ml 15 ml
DAB 1:1 Diluent	150* 300*	C30019-7.5ML C30019-015ML	1 1	7,5 ml 15 ml

* Mit schätzungsweise 100 µl DAB-Arbeitslösung pro Gewebeprobe

Zubereitung der DAB-1:1-Arbeitslösung:

Zur Vorbereitung der DAB-1:1-Arbeitslösung 1 Teil (z. B. 200 µl) des DAB-1:1-Chromogen-Reagens (C30018-###ML) mit 1 Teil (z. B. 200 µl) des DAB 1:1-Verdünnungsreagens (C30019-###ML) kombinieren. Vor Gebrauch gut mischen.

Lagerung und Handhabung:

Das ihc DAB-1:1-Kit ist bei 2–8 °C zu lagern. Nicht einfrieren. Die DAB-1:1-Arbeitslösung sollte vor Gebrauch frisch zubereitet werden und ist am Tag der Zubereitung der Reagenzien bei 2–8 °C stabil. Dieses Kit ist bis zum Verfalldatum für den Gebrauch geeignet, wenn es bei 2–8 °C gelagert wird. Das Produkt nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Wenn die Reagenzien unter anderen als den in der Packungsbeilage angegebenen Bedingungen gelagert werden, müssen diese vom Benutzer verifiziert werden. Nach der Mischung die Arbeitslösung nicht direktem Licht aussetzen.

Anweisungen für die Verwendung der DAB-1:1-Arbeitslösung:

Bei Anwendung des ihcDirect-Assays sollten die Benutzer die geeignete Inkubationszeit der DAB-1:1-Arbeitslösung je nach Art der Anwendung, z. B. tiefgefrorene oder formalinfixierte, in Paraffin eingebettete (FFPE) Gewebeprobe, in Übereinstimmung mit dem in der Gebrauchsanweisung veröffentlichtem Testprotokoll bestimmen. Freie HRP-Antikörper-Konjugate vor der Anwendung der ihc DAB-Arbeitslösung mit dem ihc Waschwasser von Novodix oder einem ähnlichen PBS-Waschwasser gründlich von den Gewebeprobe abspülen.

Gleichzeitig mit den Patientenproben sollte ein Durchlauf von positiven und negativen Kontrollen stattfinden. Wenn auf den Kontrollgeweben oder Patientenproben ein unerwartetes Färbemuster festgestellt wird, das durch Schwankungen bei den Laborverfahren nicht erklärt werden kann, oder wenn ein Problem mit dem ihc DAB-1:1-Kit vermutet wird, wenden Sie sich unverzüglich an den Technischen Support von

Novodix oder an Ihren Vertriebshändler vor Ort. Rufen Sie innerhalb der USA an unter 1 (888) 439-2716 Durchw. 2 oder 1 (510) 342-3043 Durchw. 2 an. Wenn Sie technischen Support oder weitere Informationen über die Testkits und Produkte von Novodix wünschen, wenden Sie sich an den Technischen Support von Novodix oder an Ihren Vertriebshändler vor Ort.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei der Handhabung der Reagenzien sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Bei der Handhabung von mutmaßlichen Karzinogenen oder toxischen Materialien müssen Schutzvorrichtungen wie Einmalhandschuhe und Laborkittel verwendet werden. Vor Gebrauch Sicherheitsdatenblätter (SDB) lesen.
 - WARNHINWEIS! Das DAB 1:1-Kit enthält 3,3'-Diaminobenzidin, das genetische Defekte und/oder Krebs verursachen kann. Bei Exposition oder Bedenken einen Arzt hinzuziehen. Weitere Informationen sind im SDB für DAB zu finden.
- Das Kit ist bei 2–8 °C zu lagern. Nach der Mischung die Arbeitslösung nicht direktem Licht aussetzen.
- Kontakt der Reagenzien mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden. Wenn die Reagenzien in Kontakt mit empfindlichen Bereichen kommen, diese mit großen Mengen Wasser abwaschen.
- Patientenproben und alle Materialien, die in Kontakt mit Patientenproben kommen, sollten als biogefährliche Materialien behandelt und entsprechend entsorgt werden.
- Informationen über die empfohlenen Entsorgungsmethoden für biogefährliche und gefährliche chemische Abfälle sind bei den lokalen oder staatlichen Behörden erhältlich.
- Eine mikrobielle Verunreinigung von Reagenzien ist zu vermeiden.
- Lösungen, die Natriumazid oder andere Hemmer der Peroxidase-Aktivität enthalten, sollten bei der Verdünnung des Peroxidase-Substrats nicht verwendet werden.
- Zwischen einzelnen Chargen dieses Produkts können Schwankungen der Farbinintensität der Stamm- und Arbeitslösungen auftreten. Die Produktstabilität oder Intensität der Färbung wird durch diese Schwankungen nicht beeinflusst.

Symbolschlüssel für das ihc DAB 1:1-Kit

IVD	In-vitro - Diagnostikum		DAB-1:1-Chromogen-Reagens
REF	Bestellnummer		DAB-1:1-Verdünnungsreagens
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT		Gesundheitsrisiko
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
LOT	Chargenbezeichnung		Temperaturbegrenzung
	Ausreichend für <n> Tests		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	CE-Kennzeichen		

Zugriff auf Gebrauchsanweisungen:

Die aktuellsten elektronischen Versionen der Gebrauchsanweisungen finden Sie auf unserer Website unter <https://www.novodix.com/support/literature/> (ihcDirect IFU). Gedruckte Exemplare der Gebrauchsanweisungen können Sie vom technischen Support von Novodix oder Ihrem Vertriebshändler vor Ort erhalten.



<https://www.novodix.com/support/literature/> (ihcDirect IFU)

