



Accelerating the pace of precision medicine

48810 Kato Road, Suite 100E & 200E,
Fremont,CA94538

Tel : +1(800)421-4149,
Fax:+1(510)824-1490,
support@biogenex.com



EC

REP

Emergo Europe,
Westervoodijk
60, 6827 AT Arnhem,
TheNetherlands

Doc. No. 932-HK091E-4 Rev. K
Release Date: 18-Jul-2024

ENGLISH

Intended Use

Wash buffers are intended for in vitro diagnostic use in immunohistochemistry (IHC), in situ hybridization (ISH) or special staining procedures.

Summary and Explanation

BioGenex provides several options for wash buffers both for manual and automated use. Wash buffers are used in immunohistochemistry and in situ hybridization assays to remove the excessive reagents and also non-specifically bound reagents. The buffers should not affect the specific binding of the reagents like antigen-antibody binding, probe hybridization etc. The pH, salt concentrations and detergent concentrations in BioGenex wash buffers are maintained at the optimal levels to achieve best signal to noise.

Principles of the Procedure

IHC, ISH and special staining procedures require multiple steps of incubations with various reagents for specified amounts of time. Following these steps the reaction needs to be stopped by washing away the reagent. Washing steps also remove any antibody, probe or special stain that is non-specifically attached to the tissues.

Reagents Provided

Catalog No.	Description
HK091-5KE	PBS Solution
HK091-9KE	PBS Solution
HK098-5KE	Tris Buffer
HK583-5KE	Super Sensitive™ Wash Buffer
HK755-5K	Special StainWash Solution

Reagents Required but Not Supplied

Distilled water is required for diluting the wash buffers. See antibody and detection kit datasheet for complete set of reagents required for immunohistochemistry (IHC) or in situ hybridization (ISH) procedures.

Storage and Handling

Store all reagents at 20-26°C. Do not use after expiration dates as indicated on the reagent labels.

Precautions

Not regarded as a health or environmental hazard under current legislation.

Staining Protocol

Refer to the antibody and detection kit datasheets for complete staining protocols and washing steps. User should follow BioGenex recommendations and validate any other conditions. Concentrated buffers are diluted to 1X using distilled water. For better results, shake well the concentrated buffer before diluting it.

Quality Control

Refer to the appropriate detection system package inserts for guidance on general quality control procedures.

Trouble shooting

Refer to the troubleshooting section in the package inserts of BioGenex Super Sensitive™ Detection Systems (or other equivalent detection systems) for remedial actions on detection system related issues, or contact BioGenex Technical Service Department at (925) 275-0550 to report unusual staining.

Expected Results

Staining with IHC, ISH and special stains should result in deposition of colored chromogen pigment at the site of specific interaction with minimal to no non-specific background.

Limitations of the procedure

Refer to the appropriate detection system package inserts for guidance on limitations of the procedure.

Performance Characteristics

BioGenex has conducted studies to evaluate the performance of all its wash buffers using several BioGenex IHC, ISH and special stain procedures. BioGenex wash buffers have shown reproducible and consistent results. The products have been determined to be stable for the periods specified on the labels either by standard real time or accelerated testing methods. BioGenex ensures product quality through 100% quality control for all products released and through surveillance programs.

ITALIANO, ITALIAN

Uso previsto

Le soluzioni tampone di lavaggio sono destinate all'uso diagnostico in vitro in procedure di immunoistochimica (IHC), ibridizzazione in situ (ISH) e colorazione speciale.

Riassunto e spiegazione

BioGenex fornisce svariati tipi di soluzioni tampone di lavaggio, sia per l'uso manuale sia per l'uso automatizzato.Le soluzioni tampone di lavaggio sono utilizzate nei dosaggi di immunoistochimica e di ibridizzazione in situ per rimuovere le quantità in eccesso dei reagenti e anche i reagenti legati in modo aspecifico.Le soluzioni non dovrebbero invece influire sui legami specifici dei reagenti, come il legame antigene-anticorpo, l'ibridizzazione della sonda e via dicendo. Il pH, le concentrazioni saline e le concentrazioni di detergente, nelle soluzioni di lavaggio BioGenex sono mantenute a livelli ottimali per ottenere il miglior rapporto segnale/rumore.

Principi della procedura

Le procedure di IHC, ISH e di colorazione speciale richiedono più fasi di incubazione con vari reagenti, durante periodi predeterminati.Se si intende rispettare tali fasi, occorre arrestare la reazione rimuovendo il reagente con la soluzione tampone di lavaggio.Le fasi di lavaggio rimuovono anche eventuali quantità di anticorpo, di sonda o di

colorante speciale che non sia legato in modo specifico alle sezioni di tessuto.

Reagenti forniti

N. di catalogo	Descrizione
HK091-5KE	PBS Solution
HK091-9KE	PBS Solution
HK098-5KE	Tris Buffer
HK583-5KE	Super Sensitive™ Wash Buffer
HK755-5K	Special Stain Wash Solution

Reagenti necessari, ma non forniti

Occorre acqua distillata per diluire le soluzioni tampone di lavaggio.Consultare le schede tecniche degli anticorpi e dei kit di rivelazione per conoscere la serie completa dei reagenti necessari per le procedure di immunoistochimica (IHC) o di ibridizzazione in situ (ISH).

Conservazione e manipolazione

Conservare tutti i reagenti a 20-26°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza impressa sull'etichetta dei diversi reagenti.

Precauzioni

Non considerato pericoloso per la salute o per l'ambiente secondo la legislazione vigente.

Protocollo di colorazione

Consultare le schede tecniche degli anticorpi e dei kit di rivelazione per conoscere nei dettagli i protocolli di colorazione e le fasi di lavaggio.L'utilizzatore è tenuto a seguire le raccomandazioni fornite da BioGenex e a convalidare qualsiasi altra condizione applicata.

Le soluzioni concentrate sono diluite a 1X con acqua distillata.

Controllo qualità

Consultare il foglietto illustrativo del sistema di rivelazione utilizzato per istruzioni sulle procedure generali di controllo qualità.

Risoluzione dei problemi

Consultare la sezione "Risoluzione dei problemi" dei foglietti illustrativi dei BioGenex Super Sensitive™ Detection Systems (o di sistemi di rivelazione equivalenti) per azioni correttive su questioni relative ai sistemi di rivelazione, oppure rivolgersi al Servizio di Assistenza Tecnica BioGenex, al numero 800 421 4149, per riferire casi di colorasione inconsueta.

Risultati attesi

La colorazione con le tecniche di IHC e ISH e con coloranti speciali deve avere come risultato il deposito del pigmento cromogeno nel sito di interazione specifica, con un fondo minimo o aspecifico.

Limiti della procedura

Consultare il foglietto illustrativo del sistema di rivelazione utilizzato per istruzioni sui limiti della procedura.

Caratteristiche funzionali

BioGenex ha condotto diversi studi per valutare l'efficacia di tutte le sue soluzioni di lavaggio, utilizzando diverse procedure di IHC, ISH e di colorazione speciale.Le soluzioni tampone di lavaggio BioGenex hanno fornito risultati riproducibili e coerenti.Si è potuto determinare che tali prodotti rimangono stabili per i periodi indicati sulle relative etichette, sia secondo il tempo reale standard sia in base a metodi di test accelerati.BioGenex assicura la qualità del prodotto grazie ad un

controllo qualità al 100% su tutti i prodotti forniti e grazie a programmi di sorveglianza.

DEUTSCH, GERMAN

Verwendungszweck

Waschpuffer dienen zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bei Immunohistochemie (IHC), In-situ-Hybridisierung (ISH) und speziellen Färbeverfahren.

Zusammenfassung und Erklärung

BioGenex bietet eine Auswahl verschiedener Waschpuffer sowohl für manuelle als auch für automatische Anwendung.Waschpuffer werden bei Immunohistochemie- und In-situ-Hybridisierungs-Assays zur Entfernung der überschüssigen wie auch der unspezifisch gebundenen Reagenzien verwendet.Die Puffer sollten die spezifische Bindung der Reagenzien wie Antigen-Antikörper-Bindung, Proben-Hybridisierung etc. nicht beeinträchtigen.Der pH-Wert, Salz- und Reinigungsmittelkonzentrationen in BioGenex Waschpuffern werden auf optimalen Werten gehalten, um die bestmöglichen Signale zu erreichen.

Prinzipien des Verfahrens

IHC, ISH und spezielle Färbeverfahren benötigen mehrere Inkubationsschritte mit verschiedenen Reagenzien über spezielle Zeitspannen.Nach diesen Schritten muss die Reaktion durch Abwaschen des Reagenz gestoppt werden.Wasch-Schritte entfernen auch jegliche Antikörper, Probenmaterial oder speziellen Farbstoff, die unspezifisch an die Gewebe gebunden sind.

Mitgelieferte Reagenzien

Katalognr.	Bezeichnung
HK091-5KE	PBS Solution
HK091-9KE	PBS Solution
HK098-5KE	Tris Buffer
HK583-5KE	Super Sensitive™ Wash Buffer
HK755-5K	Special Stain Wash Solution

Benötigte Materialien (nicht im Lieferumfang)

Zur Verdünnung der Waschpuffer wird destilliertes Wasser benötigt.In den Datenblättern der Antikörper und Nachweiskits sind die vollständigen Reagenzien angegeben, die für Verfahren der Immunohistochemie (IHC) oder In-situ-Hybridisierung (ISH) benötigt werden.

Lagerung und Handhabung

Alle Reagenzien bei 20-26 °C lagern.Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Nach zur Zeit geltenden Gesetzen nicht als gesundheitsschädlich oder umweltgefährlich angesehen.

Färbeprotokoll

Für vollständige Färbeprotokolle und Wasch-Schritte siehe Datenblätter der Antikörper und Nachweiskits.Der Anwender sollte die Empfehlungen von BioGenex befolgen und jegliche anderen Bedingungen bestätigen.

Konzentrierte Puffer werden mit destilliertem Wasser auf 1fache Konzentration verdünnt.

Qualitätskontrolle

Siehe entsprechende Packungsbeilagen der Nachweissysteme zu Informationen über Richtlinien für allgemeine Verfahren zur Qualitätskontrolle.

Fehlerbehebung

Im Abschnitt Fehlerbehebung in den Packungsbeilagen der BioGenex Super Sensitive™ Detection Systems (oder anderer gleichwertiger Nachweissysteme) mögliche Abhilfemaßnahmen bei Problemen mit dem Nachweissystem nachlesen oder den Technischen Kundendienst von BioGenex unter (925) 275-0550 verständigen, um ungewöhnliche Anfärbungen zu melden.

Erwartete Ergebnisse

Die Färbung mit IHC, ISH und speziellen Farbstoffen sollte zur Ablagerung eines farbigen Chromogenpigments an der Stelle der spezifischen Interaktion führen, mit minimalem bis keinem unspezifischen Hintergrund.

Einschränkungen des Verfahrens

Siehe entsprechende Packungsbeilagen der Nachweissysteme zu Informationen über Einschränkungen des Verfahrens.

Leistungsmerkmale

BioGenex hat Untersuchungen zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit aller Waschpuffer mit verschiedenen BioGenex IHC, ISH und speziellen Färbeverfahren durchgeführt.BioGenex Waschpuffer haben reproduzierbare und konsistente Ergebnisse gezeigt.Die Produkte wurden für die auf den Etiketten angegebenen Zeiträume als stabil bestimmt, entweder mit Standard-Echtzeit- oder beschleunigten Testmethoden.BioGenex sichert die Produktqualität durch 100%ige Qualitätskontrolle für alle freigegebenen Produkte und durch Überwachungsprogramme.

ESPANOL, SPANISH

Uso previsto

Los tampones de lavado son para uso diagnóstico *in vitro* en procedimientos de inmunohistoquímica (IHC), hibridación *in situ* (ISH) o tinciones especiales.

Resumen y explicación

BioGenex proporciona varias opciones para tampones de lavado de uso tanto manual como automático. Los tampones de lavado se usan en los procedimientos de inmunohistoquímica e hibridación *in situ* para eliminar el exceso de reactivos y también los reactivos unidos inespecíficamente. Los tampones no deben afectar a la unión específica de los reactivos, como la unión antígeno-anticuerpo, la hibridación de la sonda, etc. El pH, las concentraciones de sales y las concentraciones de detergente en los tampones de lavado de BioGenex se mantienen a los niveles óptimos para conseguir la mejor relación señal-ruido.

Principios del procedimiento

Los procedimientos de IHC, ISH y las tinciones especiales requieren varios pasos de incubación con varios reactivos durante cantidades especificadas de tiempo. Siguiendo estos pasos, la reacción debe detenerse lavando el reactivo. Los pasos de lavado también eliminan cualquier anticuerpo, sonda o tinción especial que no esté unido específicamente a los tejidos.

Reactivos suministrados

	N° de referencia	Descripción
	HK091-5KE	PBS Solution
	HK091-9KE	PBS Solution

HK098-5KE	Tris Buffer
HK583-5KE	Super Sensitive™ Wash Buffer
HK755-5K	Special StainWash Solution

Reactivos necesarios pero no suministrados

El agua destilada se requiere para diluir los tampones de lavado. Consultar en las hojas de datos del kit del anticuerpo y de la detección el juego completo de reactivos necesarios para la inmunohistoquímica (IHC) o la hibridación in situ (ISH).

Almacenamiento y manipulación

Almacenar todos los reactivos a 20-26 °C. No usar después de las fechas de caducidad que se indican en las etiquetas de los reactivos.

Precauciones

No es considerado peligroso para la salud o el medio ambiente según l a legislación vigente.

Protocolo de tinción

Consultar en las hojas de datos del kit del anticuerpo y de la detección los protocolos completos de tinción y los pasos de lavado. El usuario debe seguir las recomendaciones de BioGenex y validar cualquier otra condición que se utilice.

Los tampones concentrados se diluyen hasta 1X usando agua destilada.

Control de calidad

Consultar las normas sobre los procedimientos generales de control de calidad en las hojas de datos apropiados del sistema de detección.

Resolución de problemas

Consultar en la sección Resolución de problemas, en las hojas de datos de los BioGenex Super Sensitive™ Detection Systems (Sistemas de Detección Super Sensitive™ de BioGenex) (u otros sistemas de detección equivalentes), las acciones a emprender sobre aspectos relacionados con el sistema de detección, o ponerse en contacto con el Departamento de Servicio Técnico de BioGenex, al teléfono (925) 275-0550, para comunicar una tinción fuera de lo común.

Resultados esperados

La tinción con IHC, ISH y otras tinciones especiales debe dar lugar al depósito de un pigmento cromógeno de color en el lugar de la interacción específica con un fondo mínimo o inespecífico.

Limitaciones del procedimiento

Consultar las normas sobre las limitaciones del procedimiento en las hojas de datos apropiados del sistema de detección.

Características de funcionamiento

BioGenex ha realizado estudios para evaluar el funcionamiento de todos sus tampones de lavado usando varios procedimientos de IHC, ISH y tinciones especiales de BioGenex. Los tampones de lavado de BioGenex han demostrado resultados reproducibles y coherentes. Se ha determinado que los productos son estables durante los períodos que se especifican en las etiquetas, ya sea por métodos de tiempo real estándar o en condiciones aceleradas. BioGenex garantiza la calidad del producto mediante un control de calidad al 100% de todos los productos comercializados y mediante programas de seguimiento.

Bibliography

1. SheehanDC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
2. Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767-770.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen. A possible source of error in immuno histochemistry. Am J Clin Pathol 1980 May;73(5):626-632.

	Representative in the European Community Mandatario nella Comunità Europea Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea
	In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositivo medico-diagnostico in vitro In Vitro Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Cons ult Instructions for use Consultarele istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisungbeachten Consulte las instruccionesde uso
	Temperature Limitation Limiti di temperatura ZulässigerTemperaturbereich Limite de temperatura
	Manufacturer Fabbricante Hersteller Fabricante