



Accelerating the pace of precision medicine

48810 Kato Road, Suite 100E & 200E,



EC REP

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60, 6827

AT Arnhem, The Netherlands

Tel : +1 (800) 421-4149,
Fax: +1 (510) 824-1490,

support@biogenex.com

DILUENTS

Doc. No. 932-HK156E-4 Rev. No. I
Release Date: 18-Jul-2024

ENGLISH

Intended Use
BioGenex diluents are intended for in vitro diagnostic use for dilutions, adjustment and optimization of antibody titers or concentrations of reagents for use in an immunohistochemistry (IHC) or in situ hybridization (ISH) assay.

Summary and Explanation
In order to achieve desired staining pattern and intensity the titers of antibodies or concentrations of reagents may need to be optimized. BioGenex offers several diluents for specific antibody or reagent products.

Principles of the Procedure
The diluents have been developed and optimized for use with BioGenex antibodies and reagent products. Optimal dilutions result in enhancement of signal to noise ratio. The diluents help in maintaining the antibody specificity and stability and also prevent contamination.

Reagents Provided		
Catalog No.	Diluents	
HK156-5KE HK156-25K	Common Antibody Diluent	
HK157-5KE	Streptavidin–Peroxidase Diluent	
HK165-5KE	Link Diluent	
HK941-YAKE HK941-25K HK941-4K	Enhanced Antibody Diluent	

Reagents Required but Not Supplied
All reagents required for dilution are provided. See antibody and detection kit datasheets for complete set of reagents required for immunohistochemistry (IHC) or in situ hybridization (ISH) procedures.

Storage and Handling
Store all reagents at 2-8°C. Do not use after expiration dates indicated on the reagent labels.

Precautions
All reagents contain sodium azide at concentrations of less than 0.1%. Sodium azide is not classified as a hazardous chemical at the concentration of this product. However, toxicity information regarding sodium azide at the product’s concentration has not been thoroughly investigated. For more information, a Material Safety Data Sheet (MSDS) for sodium azide in pure form is available upon request.

Dilution of Concentrated Primary Antibodies
BioGenex Enhanced Antibody Diluent is a ready-to-use solution. Dilutions are given as the ratio of concentrated volume to final volume (1:100 means 1 part of concentrated antibody mixed with 99 parts of diluent). For dilutions greater than 1:100, the use of serial dilutions is recommended to improve accuracy. For example, a 1:500 dilution can be achieved by first making a 1:100 dilution of the concentrated antibody and then making a further 1:5 dilution of the 1:100 dilution.

Insufficient dilution of primary antibody (i.e., antibody concentration too high) may cause false positive staining, while over-dilution (antibody concentration too low) may cause false negative staining. Different dilutions of a concentrated antibody is needed starting from the titer recommended by vendors.

Dilution of Concentrated Links and Labels

1. Concentrated link (secondary) antibodies and concentrated labels are shipped with an instruction manual listing the recommended dilutions depending on the level of sensitivity required.
Be sure to match the appropriate diluent with the concentrated label being employed. Peroxidase labels can be diluted in Streptavidin Peroxidase Diluent (DO NOT use Common Antibody Diluent for peroxidase labels since it contains sodium azide, which inhibits peroxidase activity). Alkaline phosphatase labels can be diluted in Common Antibody Diluent.

Staining Protocol
Refer to the antibody and detection kit datasheets for complete staining protocols and recommended dilution factors. User should optimize and validate any other conditions.

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
Optimal dilution of concentrated antibodies and or reagents should result in deposition of colored chromogen pigment at the site of specific antigen-antibody reaction with minimal to no non-specific background.

Limitations of the procedure
Excessive dilutions may result in false negative or weaker staining. Lower dilution may result in non- specific background staining.

Performance Characteristics
BioGenex has conducted studies to evaluate the performance of all its diluents using several BioGenex antibodies and detection systems. The appropriate dilutions of concentrated antibodies or reagents have been found to show clear pattern and intensity of specific antigen-antibody staining reaction with minimal to no non-specific background. BioGenex diluents 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
I diluenti BioGenex sono destinati all'uso diagnostico in vitro per effettuare diluizioni, regolazioni e ottimizzazioni di titolazioni di anticorpi o concentrazioni di reagenti da utilizzare per un dosaggio di immunoistochimica (IHC) o per una ibridizzazione in situ (ISH).

Riassunto e spiegazione
Al fine di ottenere il pattern di colorazione e l’intensità desiderati, è possibile che i titoli di anticorpi o di concentrazione di reagenti debbano essere ottimizzati. BioGenex offre parecchi diluenti per specifici anticorpi o reagenti.

Principi della procedura
I diluenti sono stati messi a punto e ottimizzati per essere utilizzati con gli anticorpi e reagenti BioGenex. Le diluizioni ottimali determinano un miglioramento del rapporto segnale/rumore. I diluenti consentono di mantenere la specificità e la stabilità degli anticorpi e di prevenire la contaminazione.

Reagenti forniti	
N. di catalogo	Diluenti
HK156-5KE HK156-25K	Common Antibody Diluent
HK157-5KE HK165-5KE	Streptavidin–Peroxidase Diluent Link Diluent
HK941-YAK HK941-25K HK941-4K	Enhanced Antibody Diluent

Reagenti necessari, ma non forniti
Sono forniti tutti i reagenti necessari per la diluizione. 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 2-8 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza impressa sull'etichetta dei diversi reagenti.

Precauzioni
Reagenti contiene sodio azide in concentrazione inferiore allo 0,1%. La sodio azide non è classificata come sostanza chimica pericolosa, al grado di concentrazione presente nel prodotto. Peraltro, i dati di tossicità relativi alla sodio azide, al grado di concentrazione presente nel prodotto, non sono stati verificati. Per maggiori informazioni, è disponibile a richiesta una Scheda informativa sulla sicurezza dei materiali (MSDS), riguardante la sodio azide in forma pura.

Diluizione di anticorpi primari concentrati
BioGenex Enhanced Antibody Diluent è una soluzione pronta per l’uso. Le diluizioni sono indicate come il rapporto tra il volume concentrato e il volume finale (1:100 significa una parte di anticorpi concentrati miscelati con 99 parti di diluente). Per diluizioni superiori a 1:100, si raccomandano diluizioni in serie per aumentare la precisione. Per esempio, una diluizione 1:500 può essere ottenuta effettuando in prima battuta una diluizione di 1:100 degli anticorpi concentrati e successivamente effettuando una diluizione di 1:5 della diluizione 1:100. Un’insufficiente diluizione dell’anticorpo primario (per esempio una concentrazione troppo alta) potrebbe indicare una colorazione falsa positiva, mentre la concentrazione di sovradiluizione (concentrazione troppo bassa) potrebbe indicare una colorazione falsa negativa. Sono necessarie diverse diluizioni di un anticorpo concentrato partendo dal titolo raccomandato dai fornitori.

Diluizione di Links e Labels concentrati
Anticorpi con link concentrati (secondari) e label concentrati sono spediti con un manuale di istruzioni che elenca le diluizioni raccomandate a seconda del livello di sensibilità richiesto. Assicurarsi di combinare in modo appropriato il diluente con il label concentrato utilizzato. I label a base di perossidasi possono essere diluiti in Streptavidin Peroxidase Diluent (**NON** utilizzare Common Antibody Diluent per peroxidase label, poiché contiene sodio azide che inibisce l’attività della perossidasi). Gli Alkaline phosphatase label possono essere diluiti in Common Antibody Diluent.

Protocollo di colorazione
Consultare le schede tecniche degli anticorpi e dei kit di rivelazione per conoscere nei dettagli i protocolli di colorazione e i fattori di diluizione raccomandati. L’utilizzatore dovrebbe ottimizzare e convalidare tutte le condizioni.

Controllo qualità
Consultare i foglietti illustrativi 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 all'assistenza tecnica BioGenex, al numero 800 421 4149, per riferire casi di colorazione inconsueta.

Risultati attesi
La diluizione ottimale degli anticorpi concentrati e/o reagenti dovrebbe consentire una deposizione del pigmento colorato del cromogeno nel punto della reazione specifica antigene-anticorpo con fondo aspecifico o minimo.

Limiti della procedura
Diluizioni eccessive potrebbero indicare una colorazione falsa negativa o più debole. Una diluizione minore potrebbe indicare una colorazione di fondo aspecifico.

Caratteristiche funzionali
BioGenex ha condotto diversi studi per valutare l'efficacia di tutti i suoi diluenti utilizzando diversi sistemi di rivelazione e anticorpi BioGenex. Le diluizioni appropriate di anticorpi concentrati o reagenti hanno dimostrato di possedere chiari pattern e intensità di una specifica reazione di colorazione antigene-anticorpi, con fondo da minimo ad aspecifico. I diluenti BioGenex hanno mostrato 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 a un controllo qualità al 100% su tutti i prodotti forniti e grazie a programmi di sorveglianza.

DEUTSCH, GERMAN

Verwendungszweck
BioGenex-Verdünnungsmittel dienen zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik, zur Herstellung von Verdünnungen, zur Anpassung und Optimierung von Antikörper-Titern oder von Reagenz-Konzentrationen, welche bei Immunohistochemie- (IHC) oder In-situ-Hybridisierungsproben (ISH) verwendet werden.

Zusammenfassung und Erklärung
Zum Erreichen des gewünschten Färbemusters sowie der Intensität müssen die Antikörper-Titer oder die Konzentration der Reagenzien unter Umständen optimiert werden. BioGenex bietet verschiedene Verdünnungsmittel für die jeweiligen Antikörper- bzw. Reagensprodukte.

Prinzipien des Verfahrens
Die Verdünnungsmittel wurden zur Verwendung mit BioGenex Antikörpern und Reagensprodukten entwickelt und optimiert. Optimale Verdünnungen führen zu einer Verbesserung des Signal/Rauschverhältnisses. Die Verdünnungen tragen dazu bei, die Antikörper-Spezifität und -Stabilität zu bewahren und eine Kontamination zu vermeiden.

Mitgelieferte Reagenzien		
Katalognr.	Verdünnungsmittel	
HK156-5KE HK156-25K	Common Antibody Diluent	
HK157-5KE HK165-5KE	Streptavidin–Peroxidase Diluent Link Diluent	
HK941-YAKE HK941-25K HK941-4K	Enhanced Antibody Diluent	

Benötigte Materialien (nicht im Lieferumfang)
Alle zur Verdünnung benötigten Reagenzien werden mitgeliefert. Siehe Datenblätter zu Antikörpern und Nachweiskits für die vollständige Liste der Reagenzien, die für Verfahren der Immunohistochemie (IHC) oder In-situ-Hybridisierung (ISH) benötigt werden.

Lagerung und Handhabung
Alle Reagenzien bei 2–8 °C lagern. Produkt nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen
Alle Reagenzien enthält Natriumazid in Konzentrationen von weniger als 0,1 %. Natriumazid wird in diesen Produktkonzentrationen nicht als

gefährliche Chemikalie eingestuft.
Daten zur Toxizität von Natriumazid in der Produktkonzentration sind jedoch bislang nicht gründlich erforscht. Für weitere Informationen ist ein Material-Sicherheitsdatenblatt (MSDS) für Natriumazid in Reinform auf Anfrage erhältlich.

Verdünnung der konzentrierten primären Antikörper

BioGenex Enhanced Antibody Diluent ist eine gebrauchsfertige Lösung. Verdünnungen werden als Verhältnis zwischen Konzentrat-Volumen und End-Volumen angegeben (1:100 bedeutet: 1 Teil konzentrierter Antikörper, verdünnt mit 99 Teilen Verdünnungsmittel).

Für höhere Verdünnungsgrade als 1:100 ist die Anwendung der Serienverdünnungsmethode empfohlen, um die Genauigkeit zu verbessern. So kann z.B. eine Verdünnung von 1:500 erzielt werden, indem erst einmal eine 1:100-Verdünnung vorgenommen wird, welche dann noch einmal im Verhältnis 1:5 verdünnt wird.

Ungenügende Verdünnung des primären Antikörpers (d.h. zu hohe Antikörperkonzentration) kann zu falsch positiver Färbung führen, während eine zu starke Verdünnung (Antikörper-Konzentration zu gering) eine falsch negative Färbung zur Folge haben kann. Es werden unterschiedliche Verdünnungen eines konzentrierten Antikörpers benötigt, beginnend mit dem vom Händler empfohlenen Titer.

Verdünnung konzentrierter Links und Labels

Konzentrierte Link- (sekundäre) Antikörper und konzentrierte Label werden zusammen mit einem Anleitungshandbuch geliefert, in welchem die empfohlenen Verdünnungsgrade in Abhängigkeit von der benötigten Sensitivität aufgelistet werden.

Es muss das geeignete Verdünnungsmittel zum gelieferten konzentrierten Label verwendet werden. Peroxidase-Label können mit Streptavidin Peroxidase Diluent verdünnt werden (**NICHT** Common Antibody Diluent für Peroxidase-Label verwenden, da dieser Natriumazid enthält, welches die Peroxidase-Aktivität hemmt.) Alkaline Phosphatase Labels können mit Common Antibody Diluent verdünnt werden.

Färbeprotokoll

Für vollständige Färbeprotokolle und empfohlene Verdünnungsfaktoren siehe Datenblätter der Antikörper und Nachweiskits. Der Anwender sollte alle anderen Bedingungen optimieren und überprüfen.

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 +1 (925) 275-0550 verständigen, um ungewöhnliche Anfärbungen zu melden.

Erwartete Ergebnisse

Die optimale Verdünnung der konzentrierten Antikörper und/oder Reagenzien sollte zur Ablagerung eines farbigen Chromogenpigments an der Stelle der spezifischen Interaktion führen, mit minimalem bis keinem unspezifischen Hintergrund.

Einschränkungen des Verfahrens

Zu starke Verdünnungen können zu falsch negativer oder zu schwacher Färbung führen. Geringere Verdünnung kann zu unspezifischer Hintergrundfärbung führen.

Leistungsmerkmale

BioGenex hat Untersuchungen zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit aller Verdünnungsmittel unter Verwendung verschiedener BioGenex Antikörper und Nachweissysteme durchgeführt. Die geeigneten Verdünnungsgrade der konzentrierten Antikörper oder Reagenzien führen zu klarem Muster und Intensität der jeweiligen Antigen-Antikörper-Färbereaktion, mit minimalem bis keinem unspezifischen Hintergrund. BioGenex Verdünnungsmittel 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 diluyentes de BioGenex son para uso diagnóstico in vitro en diluciones, ajuste y optimización de valoraciones de anticuerpos o concentraciones de reactivos para su uso en procedimientos de inmunohistoquímica (IHC) o de hibridación in situ (ISH).

Resumen y explicación

Para obtener el patrón y la intensidad de tinción deseados puede ser necesario optimizar las valoraciones de los anticuerpos o las concentraciones de los reactivos. BioGenex ofrece diferentes diluyentes para anticuerpos específicos o reactivos.

Principios del procedimiento

Los diluyentes se han desarrollado y optimizado para su uso con los anticuerpos y reactivos de BioGenex. Las diluciones óptimas potencian la relación señal a ruido. Los diluyentes contribuyen a mantener la especificidad y la estabilidad de los anticuerpos y también a evitar la contaminación.

Reactivos suministrados

Nº de referencia	Diluyentes
HK156-5KE	Common Antibody Diluent
HK156-25K	
HK157-5KE	Streptavidin–Peroxidase Diluent
HK165-5KE	Link Diluent
HK941-YAKE	Enhanced Antibody Diluent
HK941-25K	
HK941-4K	

Reactivos necesarios pero no suministrados

Se suministran todos los reactivos necesarios para la dilución. Consultar el juego completo de reactivos necesarios para la inmunohistoquímica (IHC) o la hibridación in situ (ISH) en las hojas de datos del kit de anticuerpo y detección.

Almacenamiento y manipulación

Almacenar todos los reactivos a 2-8 °C. No usar después de las fechas de caducidad que se indican en las etiquetas de los reactivos.

Precauciones

Los diluyente contiene azida sódica en concentraciones menores al 0,1%. La azida sódica no se clasifica como producto químico peligroso en la concentración de este producto. No obstante, la toxicidad de la azida sódica en dicha concentración no se ha investigado con detalle. Para más información se puede solicitar una Hoja de Datos de Seguridad (MSDS) para azida sódica en su forma pura.

Dilución de los anticuerpos primarios concentrados

BioGenex Enhanced Antibody Diluent es una solución lista para usar. Las diluciones se expresan como el cociente entre el volumen concentrado y el volumen final (1:100 significa que 1 parte del anticuerpo concentrado se ha mezclado con 99 partes de diluyente).

Para diluciones superiores a 1:100, se recomienda usar diluciones seriadas para mejorar la precisión. Por ejemplo, se puede obtener una dilución 1:500 preparando en primer lugar una dilución 1:100 del anticuerpo concentrado y luego una dilución 1:5 ulterior de la dilución 1:100.

Una dilución insuficiente del anticuerpo primario (es decir, una concentración del anticuerpo demasiado elevada) puede causar una tinción falso positiva, mientras que una dilución excesiva (concentración del anticuerpo demasiado baja) puede causar una tinción falso negativa. Es necesario realizar diferentes diluciones de un anticuerpo concentrado comenzando por la valoración recomendada por los fabricantes.

Dilución de los Links y Labels concentrados

Los anticuerpos link (secundarios) concentrados y los label concentrados se suministran con un manual de instrucciones en el que se recogen las diluciones recomendadas dependiendo del nivel de sensibilidad requerido. Asegúrese de que el diluyente apropiado se corresponde con el label concentrado que se está utilizando. Los label de peroxidasa se pueden diluir en Streptavidin Peroxidase Diluent (**NO** utilice Common Antibody Diluent para los peroxidase labels, pues contiene azida sódica, que inhibe la actividad de la peroxidasa). Los Alkaline phosphatase labels se pueden diluir en Common Antibody Diluent.

Protocolo de tinción

Consultar los protocolos completos de tinción y los factores de dilución recomendados en las hojas de datos del kit del anticuerpo y de la detección. El usuario debe optimizar y validar cualquier otra condición que se utilice.

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

Resultados esperados

La dilución óptima de anticuerpos concentrados o de reactivos debe dar lugar al depósito de un pigmento cromógeno coloreado en el lugar de la reacción antígeno-anticuerpo específica con un fondo inespecífico mínimo o ausente.

Limitaciones del procedimiento

Las diluciones excesivas pueden dar como resultado una tinción falso negativa o más débil. Las diluciones inferiores pueden provocar tinción inespecífica de fondo.

Características de rendimiento

BioGenex ha realizado estudios para evaluar el rendimiento de todos los diluyentes usando varios anticuerpos y sistemas de detección de BioGenex. Se ha encontrado que las diluciones adecuadas de anticuerpos concentrados o de reactivos muestran patrones e intensidad claros de la reacción de tinción antígeno-anticuerpo específica con fondo inespecífico mínimo o ausente. Los diluyentes de BioGenex han demostrado resultados reproducibles y uniformes. 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

- Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
- Kieman JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
- Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983; 14:767-770.
- 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.
- National Institute for Occupational Safety and Health,(NIOSH), Rockville, MD. Explosive azide hazard, Publication No. 78-127, 1976.
- Center for Disease Control. Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts. Center for Disease Control Manual Guide--Safety Management, No. CDC-22, Atlanta, Georgia. April 30, 1976.

	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 Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso
	Temperature Limitation Limiti di temperatura Zulässiger Temperaturbereich Limite de temperatura
	Manufacturer Fabbricante Hersteller Fabricante