

**Polyclonal Rabbit
Anti-Human
Fibrinogen
Code A0080**

ENGLISH

Intended use	For in vitro diagnostic use. Polyclonal Rabbit Anti-Human Fibrinogen, Code A0080, is intended for the determination of human fibrinogen in various techniques, including gel immunoprecipitation and immunohistochemistry (1, 2). The product contains aprotinin. Interpretation of results must be made within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a certified professional.
Reagent provided	Purified immunoglobulin fraction of rabbit antiserum provided in liquid form. In 0.1 mol/L NaCl, 15 mmol/L NaN ₃ . <u>Protein concentration g/L</u> : See label on vial. <u>Antibody titre (SRI)</u> : 6 000 mg/L (3). The titre variation between different lots of A0080 is less than 10%. This is achieved by adjusting the titre of each individual lot to match the titre of an antibody reference preparation kept at -80 °C.
Immunogen	Fibrinogen isolated from human plasma.
Specificity	The antibody reacts with native human fibrinogen as well as with the fibrinogen fragments D and E (4). The specificity of the antibody has been ascertained as follows: <u>Crossed immunoelectrophoresis</u> : The fibrinogen precipitation arch and two additional unidentified faint precipitation arches assumed to originate from fragments or isoforms of fibrinogen appears when using 12.5 µL A0080 per cm ² gel area against 2 µL human plasma. The buffer for the gel and the electrode vessels contained 5 mmol/L Na ₂ EDTA. Staining: Coomassie Brilliant Blue. Cross-reaction with fibrinogen from other species may occur.
Precautions	1. For professional users. 2. This product contains sodium azide (NaN ₃), a chemical highly toxic in pure form. At product concentrations, though not classified as hazardous, sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive build-ups of metal azides. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent metal azide build-up in plumbing. 3. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used. 4. The product may be used in different techniques and in combination with different sample types and materials, therefore each individual laboratory should validate the test system applied. 5. Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin. 6. Unused solution should be disposed of according to local, State and Federal regulations.
Storage	Store at 2-8 °C. Do not use after expiration date stamped on vial. If reagents are stored under any conditions other than those specified, the user must verify the conditions. There are no obvious signs to indicate instability of this product. Therefore, relevant controls should be run simultaneously with patient specimens. If unexpected results are observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the antibody is suspected, contact Dako Technical Support.
Specimen preparation	IMMUNOHISTOCHEMISTRY <u>Paraffin sections</u> : The antibody can be used for labelling paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin. Pre-treatment of tissues with proteinase K is required. Less optimal results are obtained with heat-induced epitope retrieval in Dako Target Retrieval Solution, Code S1700, Dako Target Retrieval Solution, High pH, Code S3308, 10 mmol/L citrate buffer, pH 6.0, or 10 mmol/L Tris buffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0. The tissue sections should not dry out during the treatment or during the following immunohistochemical staining procedure.
Staining procedure	<u>Dilution</u> : Polyclonal Rabbit Anti-Human Fibrinogen, Code A0080, may be used at a dilution range of 1:200-1:400 when applied on formalin-fixed, paraffin-embedded sections of human tonsil and using 5 minutes proteolytic epitope retrieval with proteinase K, and 30 minutes incubation at room temperature with the primary antibody. Optimal conditions may vary depending on specimen and preparation method, and should be determined by each individual laboratory. The recommended negative control is Dako Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed), Code X0936, diluted to the same protein concentration as the primary antibody. Unless the stability in the actual test system has been established, it is recommended to dilute the product immediately before use or dilute in Dako Antibody Diluent, Code S0809. <u>Visualization</u> : Dako LSAB™+HRP kit, Code K0679, and Dako EnVision™+HRP kits, Codes. K4008 and K4010, are recommended. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit.
Dilution guidelines	GEL IMMUNOPRECIPITATION <u>Rocket immunoelectrophoresis</u> : Antibody: 0.75 µL per cm ² gel area. Standard: Pool of human plasma, 1+20 1+30 1+50 1+100. Dilution of samples: 1+50. Standard and sample volume: 5 µL. It is recommended to include 5 mmol/L Na ₂ EDTA in the buffer for the gel and the electrode vessels.

FRANÇAIS

Intérêt	Pour diagnostics in vitro. Polyclonal Rabbit Anti-Human Fibrinogen, code A0080, est destiné pour la détermination du fibrinogène humain en immunoprécipitation sur gel et en immunohistochimie (1,2). Le produit renferme l'aprotinine. L'interprétation doit être entreprise par un professionnel certifié dans le contexte de l'histoire clinique du patient et des autres examens diagnostics.
Réactif fourni	Fraction de l'immunoglobuline purifiée de l'antisérum de lapin fourni à l'état liquide dans 0,1 mol/L NaCl, 15 mmol/L NaN ₃ <u>Concentration protéinique g/L</u> : Voir l'étiquette sur le flacon. <u>Recherche d'anticorps irréguliers (SRI)</u> : 6 000 mg/L (3). Le taux de variation du titre de lots divers de A0080 est inférieur à 10 %, obtenu en ajustant le titre de chaque lot particulier afin d'apparier le titre de la préparation du témoin de l'anticorps conservé à - 80°C.
Immunogène	Fibrinogène isolé du plasma humain.
Spécificité	L'anticorps montre une réaction au fibrinogène humain natif ainsi qu'aux fragments D et E du fibrinogène (4). La spécificité de l'anticorps a été déterminée comme suit : <u>Immunoélectrophorèse croisée</u> : L'arc de précipitation du fibrinogène et deux arcs de précipitation faibles de non-identité supplémentaires supposés provenir de fragments ou d'isoformes de fibrinogène apparaissent lorsque 12,5 µL de A0080 par cm ² de surface de gel sont utilisés pour 2 µL de plasma humain. Le tampon utilisé pour le gel et cuvette d'électrode contient 5 mmol/L Na ₂ EDTA. Marquage: Bleu de Coomassie brillant Une réaction croisée avec du fibrinogène des autres espèces peut se produire.
Précautions d'emploi	1. Pour utilisateurs professionnels. 2. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN ₃), un produit chimique hautement toxique à l'état pur. Aux concentrations du produit, bien qu'il ne soit pas classé comme étant nuisible, l'azide de sodium peut réagir avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des dépôts hautement explosifs d'azides métallisés. Lors de l'élimination du produit, laisser couler l'eau à flot pour éviter tout accumulation d'azide métallisé dans la tuyauterie. 3. Comme pour tout dérivé biologique dangereux à manipuler, une précision s'impose. 4. Ce produit peut être utilisé dans des techniques variées et en combinaison avec des échantillons et matériaux variés, par conséquent, chaque laboratoire particulier doit valider le système de test choisi. 5. Porter un vêtement de protection approprié pour éviter le contact avec les yeux et la peau. 6. Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales et nationales.
Stockage	Stocker entre 2° et 8°C. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le flacon. Dans le cas où les réactifs sont conservés sous d'autres conditions que celles spécifiées, les conditions doivent être vérifiées par l'utilisateur. Il n'existe pas de signe particulier pour indiquer l'instabilité de ce produit. Si une coloration inattendue est observée, qui ne peut être expliquée par un changement des procédures du laboratoire, et en cas de suspicion d'un problème lié à l'anticorps, contacter l'assistance technique de Dako.
Préparation de l'échantillon	IMMUNOHISTOCHEMIE <u>Coupes en paraffine</u> : L'anticorps peut être utilisé pour marquer les coupes de tissus incluses en paraffine, fixées au formol. Le prétraitement des tissus avec la protéinase K est requis. Des résultats plus faibles sont obtenus par desquamation dans Dako Target Retrieval Solution, code S1700, Dako Target Retrieval Solution, pH élevé, code S3308, 10 mmol/L tampon citrate, pH 6,0, 10 mmol/L tampon Tris, 1 mmol/L EDTA, pH 9,0. Les coupes de tissus ne doivent pas sécher pendant le traitement ou la procédure d'immunomarquage immunohistochimique suivante.
Procédure d'immunomarquage	<u>Dilution</u> : Polyclonal Rabbit Anti-Human Fibrinogen, code A0080, peut être dilué entre 1 : 200 et 1 : 400 pour une applications sur coupes incluses en paraffine, fixées au formol, de l'amygdale humaine pendant 5 minutes de desquamation de l'épitope protéolytique avec la protéinase K, et 30 minutes d'incubation à température ambiante avec l'anticorps primaire. Les conditions optimales peuvent varier selon le spécimen et la méthode de préparation et doivent être déterminées par chaque laboratoire particulier. Le contrôle négatif requis est Dako Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed), code X0936, dilué à la même concentration protéinique que l'anticorps primaire. A moins que la stabilité du système d'analyse ait été établie, il est recommandé de diluer le produit juste avant son usage ou de diluer dans Dako Antibody Diluent, code S0809. <u>Révélation</u> : Dako LSAB™+HRP kit, code K0679, et Dako EnVision™+HRP kits, codes K4008 et K4010, sont requis. Suivre la procédure incluse dans le kit de révélation choisi.
Recommandations de dilution	IMMUNOPRECIPITATION SUR GEL <u>Immunoélectrophorèse de type « rocket »</u> : Anticorps : 0,75 µL par cm ² de surface de gel. Contrôle : Pool de plasma humain, 1+20 1+30 1+50 1+100. Dilution des échantillons : 1+50. Volume du contrôle et de l'échantillon: 5 µL. Il est recommandé d'inclure une solution de 5 mmol/L Na ₂ EDTA dans le tampon et cuvettes du gel de l'électrode.

DEUTSCH

Zweckbestimmung	Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen. Polyclonal Rabbit Anti-Human Fibrinogen, Kode-Nr. A0080, ist für die Bestimmung von humanem Fibrinogen mit verschiedenen Methoden, wie etwa Gel-Immunitätspräzipitation und Immunhistochemie, vorgesehen (1, 2). Das Produkt enthält Aprotinin. Die Befunde müssen unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren von einem zertifizierten Facharzt interpretiert werden.
Geliefertes Reagenz	In flüssiger Form vorliegende gereinigte Immunglobulinfraktion des Kaninchen-Antiserums. In 0,1 mol/L NaCl, 15 mmol/L NaN ₃ . <u>Protein-Konzentration g/L:</u> Siehe Produktetikett. <u>Antikörpertiter (SRI):</u> 6 000 mg/L (3). Titervariationen zwischen verschiedenen Chargen von A0080 betragen weniger als 10 %. Dies wird durch Einstellen des Titers jeder einzelnen Charge auf die Übereinstimmung mit dem Titer einer bei -80 °C aufbewahrten Antikörper-Referenzzubereitung erreicht.
Immunogen	Aus Humanplasma isoliertes Fibrinogen.
Spezifität	Der Antikörper reagiert sowohl mit nativem humanem Fibrinogen als auch mit den Fibrinogenfragmenten D und E (4). Die Spezifität des Antikörpers wurde wie folgt erhoben: <u>Kreuzimmunelektrophorese:</u> Werden 12,5 µL A0080 je Quadratzentimeter Gelfläche gegen 2 µL Humanplasma genutzt, erscheinen die halbmondförmige Fibrinogen-Präzipitatlinie sowie zwei weitere nicht identifizierte, schwache halbmondförmige Präzipitatlinien, die vermutlich von Fibrinogenfragmenten oder -isoformen stammen. Der Gelpuffer und die Elektrodengefäße enthielten 5 mmol/L Na ₂ EDTA. Anfärben: Coomassie® Brillantblau. Es kann eine Kreuzreaktion mit Fibrinogen anderer Spezies auftreten.
Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen	1. Für geschultes Fachpersonal. 2. Dieses Produkt enthält Natriumazid (NaN ₃), eine in reiner Form hochtoxische chemische Verbindung. Bei den in diesem Produkt verwendeten Konzentrationen kann Natrium-Azid, obwohl nicht als gefährlich klassifiziert, mit in Wasserleitungen vorhandenem Blei oder Kupfer reagieren und zur Bildung von hochexplosiven Metall-Azid-Anreicherungen führen. Nach der Entsorgung muss mit reichlich Wasser nachgespült werden, um Metall-Azid-Anreicherung zu vermeiden. 3. Wie bei allen aus biologischen Materialien gewonnenen Produkten müssen die ordnungsgemäßen Handhabungsverfahren eingehalten werden. 4. Das Produkt kann bei anderen Techniken und in Kombination mit unterschiedlichen Probenarten und Materialien eingesetzt werden. Folglich ist das spezifisch genutzte Testsystem vom jeweiligen Labor zu validieren. 5. Geeignete Schutzkleidung tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden. 6. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend örtlichen, bundesstaatlichen und staatlichen Richtlinien zu entsorgen.
Lagerung	Bei 2 – 8 °C lagern. Nicht nach dem auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum verwenden. Sollten die Reagenzien unter anderen Bedingungen als den beschriebenen aufbewahrt worden sein, so müssen diese vom Anwender verifiziert werden. Es gibt keine offensichtlichen Anzeichen für eine eventuelle Produktinstabilität. Positiv- und Negativkontrollen sollten daher zur gleichen Zeit wie die Patientenproben getestet werden. Falls es zu einer unerwarteten Färbung kommt, die sich nicht durch Unterschiede bei Laborverfahren erklären lässt und auf ein Problem mit dem Antikörper hindeutet, ist der technische Kundendienst von Dako zu verständigen.
Probenvorbereitung	IMMUNHISTOCHEMIE <u>Paraffinschnitte:</u> Der Antikörper kann für die Markierung von paraffineingebetteten, formalinfixierten histologischen Schnitten genutzt werden. Gewebe müssen mit Proteinase K vorbehandelt werden. Weniger optimale Ergebnisse werden bei der hitzeinduzierten Epitopdemaskierung mit der Dako Target Retrieval Solution, pH 6,1, Code-Nr. S1700, Dako Target Retrieval Solution, pH 9,9, Code-Nr. S3308, 10 mmol/L Citratpuffer, pH 6,0 oder mit 10 mmol/L Tris-Puffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9,0, erhalten. Während der Gewebepreparierung oder während der sich anschließenden immunhistochemischen Färbeprozedur dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen.
Färbeprozedur	<u>Verdünnung:</u> Polyclonal Rabbit Anti-Human Fibrinogen, Code-Nr. A0080, kann bei einem Verdünnungsbereich von 1:200-1:400 eingesetzt werden, wenn es für formalinfixierte paraffineingebettete Schnitte der menschlichen Tonsillen genutzt wird und wenn 5 Minuten lang die proteolytische Epitopdemaskierung mit Proteinase K, gefolgt von 30 Minuten Inkubation mit dem primären Antikörper bei Raumtemperatur, durchgeführt wird. Die optimalen Bedingungen schwanken je nach Probe und Methode der Probenvorbereitung und sollten von jedem einzelnen Labor bestimmt werden. Als Negativkontrolle wird Dako Rabbit Immunglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed), Code-Nr. X0936, empfohlen, das auf die gleiche Proteinkonzentration wie der primäre Antikörper verdünnt wird. Solange mit dem eigentlichen Testsystem die Stabilität des Reagenzes nicht sichergestellt ist, wird empfohlen, das Reagenz unmittelbar vor Gebrauch zu verdünnen oder die Verdünnung mit Dako Antibody Diluent, Code-Nr. S0809, vorzunehmen. <u>Visualisierung:</u> Folgende Kits werden empfohlen: Dako LSAB™+/HRP-Kit, Code-Nr. K0679 und Dako EnVision™+/HRP-Kits, Code-Nr. K4008 und K4010. Es ist dem Verfahren zu folgen, das in den Anleitungen des genutzten Kits für die Visualisierung erläutert wird.
Richtwerte für die Verdünnung	GELIMMUNPRÄZIPITATION <u>Rocket-Immunelektrophorese:</u> Antikörper: 0,75 µL je cm ² Gelfläche. Standard: Pool von Humanplasma, 1+20 1+30 1+50 1+100. Verdünnung der Proben: 1+50. Standard- und Probenvolumen: 5 µL. Die Zugabe von 5 mmol/L Na ₂ EDTA in den Gelpuffer und die Elektrodengefäße wird empfohlen.

References/ Références/ Literatur

1. Sinclair RA, Burns J, Dunnill MS. Immunoperoxidase staining of formalin-fixed, paraffin-embedded, human renal biopsies with a comparison of the peroxidase-antiperoxidase (PAP) and indirect methods. J Clin Pathol 1981;34:859-65.
2. Marucci G, Morandi L, Macchia S, Betts CM, Tardio ML, Dal Monte PR, et al. Fibrinogen storage disease without hypofibrinogenaemia associated with acute infection. Histopathol 2003;42:22-5.
3. Becker W. Determination of antisera titres using the single radial immunodiffusion method. Immunochem 1969;6:539-46.
4. Clemmensen I. Three new E-antigenic fibrinogen fractions found in a commercial plasmin preparation. Science Tools, LKB Instr J 1973;20:7-8.

Explanation of symbols/ Légende des symboles/ Erläuterung der Symbole

REF	Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer		Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich		Manufacturer Fabricant Hersteller
IVD	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	LOT	Batch code Code du Lot Chargenbezeichnung		
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten		Use by Utiliser jusque Verwendbar bis		