

**FLEX  
Universal Negative Control  
Mouse  
Ready-to-Use  
(Dako Omnis)**

**English  
Code GA750**

<b>Intended use</b>	For in vitro diagnostic use.  FLEX Universal Negative Control, Mouse, Ready-to-Use (Dako Omnis), is intended for use in immunohistochemistry together with the Dako Omnis instrument. This reagent is intended for in vitro diagnostic use as negative control reagent when using the EnVision FLEX visualization system for detection of primary antibodies in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections. The use of universal negative control (UNC) is recommended to test for nonspecific staining and will allow better interpretation of specific staining at the antigenic site. Nonspecific binding may occur in some tissues, especially in neoplastic or necrotic tissue. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.																					
<b>Summary and explanation</b>	The UNC, Mouse is a cocktail of mouse IgM and the four subclasses of IgG. It may be used in IHC assays where mouse primary antibodies are used for antigen specific recognition and binding.  Refer to Dako's <i>General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> or the detection system instructions of IHC procedures.																					
<b>Reagent provided</b>	Ready-to-use mouse negative control antibody cocktail of mouse IgG1, IgG2a, IgG2b, IgG3 and IgM provided in liquid form in a buffer containing stabilizing protein and 0.015 mol/L sodium azide.																					
<b>Specificity</b>	The universal negative control will not react with human or animal cells in normal tissue specimens.																					
<b>Precautions</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. For professional users.</li> <li>2. This product contains sodium azide (<math>\text{NaN}_3</math>), 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.</li> <li>3. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used.</li> <li>4. Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin.</li> <li>5. Unused solution should be disposed of according to local, State and Federal regulations.</li> </ol>																					
<b>Storage</b>	Store at 2-8 °C. During storage the cap should be closed. Do not use after expiration date stamped on vial. Onboard stability is 40 hours. Remaining on-board stability is tracked by the Dako Omnis software. If reagents are stored under any conditions other than those specified, the conditions must be verified by the user. There are no obvious signs to indicate instability of this product. Therefore, positive and negative controls should be run simultaneously with patient specimens. If unexpected staining is observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the antibody is suspected, contact Dako Technical Support.																					
<b>Quick guide</b>	The protocol for the negative control should be identical to that of the primary antibody. The below guide is generic.																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Step</b></th><th></th><th><b>Comments</b></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fixation/embedding</td><td>Formalin-fixed, paraffin-embedded</td><td>Onboard deparaffinization</td></tr> <tr> <td>Pre-treatment</td><td>EnVision™ FLEX, High pH (Code GV804) or EnVision™ FLEX, Low pH (Code GV805)</td><td>30 min HIER</td></tr> <tr> <td>Antibody</td><td>Ready-to-use</td><td>x min incubation</td></tr> <tr> <td>Visualization</td><td>EnVision™ FLEX (Code GV800) with or without EnVision™ FLEX+ Mouse LINKER (Code GV821)</td><td>Block: 3 min; Link: 10 min; Polymer: 20 min; Chromogen: 5 min</td></tr> <tr> <td>Counterstain</td><td>Hematoxylin (Code GC808)</td><td>3 min incubation</td></tr> <tr> <td>Slides</td><td>FLEX IHC Microscope Slides (Code K8020)</td><td>Recommended for greater adherence of tissue sections to glass slides</td></tr> </tbody> </table>		<b>Step</b>		<b>Comments</b>	Fixation/embedding	Formalin-fixed, paraffin-embedded	Onboard deparaffinization	Pre-treatment	EnVision™ FLEX, High pH (Code GV804) or EnVision™ FLEX, Low pH (Code GV805)	30 min HIER	Antibody	Ready-to-use	x min incubation	Visualization	EnVision™ FLEX (Code GV800) with or without EnVision™ FLEX+ Mouse LINKER (Code GV821)	Block: 3 min; Link: 10 min; Polymer: 20 min; Chromogen: 5 min	Counterstain	Hematoxylin (Code GC808)	3 min incubation	Slides	FLEX IHC Microscope Slides (Code K8020)	Recommended for greater adherence of tissue sections to glass slides
<b>Step</b>		<b>Comments</b>																				
Fixation/embedding	Formalin-fixed, paraffin-embedded	Onboard deparaffinization																				
Pre-treatment	EnVision™ FLEX, High pH (Code GV804) or EnVision™ FLEX, Low pH (Code GV805)	30 min HIER																				
Antibody	Ready-to-use	x min incubation																				
Visualization	EnVision™ FLEX (Code GV800) with or without EnVision™ FLEX+ Mouse LINKER (Code GV821)	Block: 3 min; Link: 10 min; Polymer: 20 min; Chromogen: 5 min																				
Counterstain	Hematoxylin (Code GC808)	3 min incubation																				
Slides	FLEX IHC Microscope Slides (Code K8020)	Recommended for greater adherence of tissue sections to glass slides																				

Mounting	Non-aqueous, permanent mounting required	After staining, the sections must be dehydrated, cleared and mounted using permanent mounting medium
Instrumentation	Dako Omnis	Reagents are provided in instrument-specific vials

<b>Specimen preparation</b>	<p><b>Paraffin sections:</b> The antibody can be used for labeling formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections. Tissue specimens should be cut into sections of 4 µm.</p> <p><b>Pre-treatment:</b> Pre-treatment of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections with heat-induced epitope retrieval (HIER) is required. Pretreating tissues with HIER using diluted EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis), Code GV804 or EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, Low pH (50x) (Dako Omnis), Code GV805, is recommended. Deparaffinization, rehydration and target retrieval are performed onboard Dako Omnis. Please refer to Dako Omnis Basic User Guide.</p> <p>The tissue sections should not dry out during the pre-treatment process or during the following immunohistochemical staining procedure. For greater adherence of tissue sections to glass slides, the use of FLEX IHC Microscope Slides, Code K8020 is recommended.</p>
<b>Staining procedure</b>	<p><b>Program:</b> The staining steps and incubation times of the negative control should be identical to that of the primary antibody. From the Dako Omnis Workstation software, a UNC protocol can be generated by creating a new protocol from the selected primary antibody protocol. In the new copy of the protocol, select UNC Mouse as primary antibody. Please refer to Dako Omnis Advanced User Guide.</p> <p>Please refer to the Dako Omnis Basic User Guide for detailed instructions on loading slides and reagents. All incubation steps are performed at 32 °C onboard Dako Omnis.</p> <p><b>Visualization:</b> The recommended visualization system is EnVision™ FLEX, High pH (Dako Omnis), Code GV800 with or without EnVision™ FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis), Code GV821. The visualization is performed onboard Dako Omnis.</p> <p><b>Counterstaining:</b> The recommended counterstain is Hematoxylin (Dako Omnis), Code GC808. The counterstaining is performed onboard Dako Omnis.</p> <p><b>Mounting:</b> After staining onboard Dako Omnis the sections must be dehydrated, cleared and mounted using permanent mounting medium.</p>

**Staining interpretation** There should be no specific staining of cells, normal or abnormal tissues with these products. Please see 'Performance characteristics' for list of tissues tested showing no specific staining, i.e. negative staining result.

<b>Performance characteristics</b>	<u>Normal tissues:</u>			
Adrenal	Endometrium	Ovary	Spleen	
Bone Marrow	Esophagus	Pancreas	Stomach	
Brain	Heart	Parotid	Skin	
Breast	Kidney	Peripheral blood smears	Skeletal muscle	
Cardiac muscle	Large intestine	Placenta	Testis	
Cerebellum	Liver	Prostate	Thyroid	
Colon	Lung	Small intestine	Tonsil	
	<u>Abnormal tissues:</u>			
	Alveolar soft part sarcoma	Hepatoma		
	Astrocytoma	Hepatocellular carcinoma		
	Bladder, transitional cell carcinoma	Hodgkin's lymphoma		
	Breast carcinoma	Islet cell tumor of pancreas		
	Breast carcinoma (metastasized in lymph node)	Kidney, transitional cell carcinoma		
	Breast lobular carcinoma	Leiomyoma		
	Breast small cell carcinoma	Leiomyosarcoma		
	Cavernous hemangioma	Liver cell adenoma		
	Carcinoid tumor	Lung adenocarcinoma		
	Cervix squamous cell carcinoma	Lung bronchoalveolar carcinoma		
	Cholangiosarcoma	Lung carcinoma		
	Colonic adenocarcinoma	Lung squamous cell carcinoma		
	Desmoplastic small cell tumor	Lymphoma		
	Endometrial carcinoma	Lymphoma of secum		
	Endometrial stroma sarcoma	Melanoma		
	Epithelioid sarcoma	Mesothelioma		
	Ewing's sarcoma	Ovarian carcinoma		
	Extraskeletal myxoid chondrosarcoma	Pancreatic carcinoma		
	Fibrous tumor of pleura	Prostate adenocarcinoma		
	Fibrous Histiocytoma	Prostate BPH		
	Ganglioneuroma	Prostatic carcinoma		
	Gastric adenocarcinoma	Renal cell carcinoma		
	Gastric adenocarcinoma (metastasized to ovary)	Rhabdomyosarcoma		
	Gastric carcinoma	Solar elastosis		
	GIST	Thymoma		
	Glial (Ov Imm Teratoma)	Thyroid carcinoma		

**Français**  
**Réf. GA750**

**Utilisation prévue**

Pour utilisation diagnostique in vitro.

Le FLEX Universal Negative Control, Mouse, Ready-to-Use (Dako Omnis) est destiné à une utilisation en immunohistochimie avec l'appareil Dako Omnis. Ce réactif est destiné à une utilisation diagnostique in vitro comme réactif de contrôle négatif avec le système de visualisation EnVision FLEX pour la détection des anticorps primaires sur des coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine. L'utilisation de l'Universal Negative Control (UNC) est recommandée pour confirmer la coloration non spécifique et permettre une meilleure interprétation de la coloration spécifique du site antigénique. Dans certains tissus, une liaison non spécifique peut se produire, notamment dans les tissus néoplasiques ou nécrotiques. L'interprétation clinique de toute coloration ou son absence doit être complétée par des études morphologiques en utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée en fonction des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié.

**Résumé et explication**

L'UNC, Mouse est un cocktail d'IgM de souris et des quatre sous-classes d'IgG. Il peut être utilisé lors de dosages IHC lorsque des anticorps primaires de souris sont utilisés pour la reconnaissance et la liaison spécifiques de l'antigène.

Se référer au document *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (Instructions générales de coloration immunohistochimique) de Dako ou aux instructions du système de détection relatives aux procédures IHC.

**Réactif fourni**

Cocktail d'anticorps IgG1, IgG2a, IgG2b, IgG3 et IgM de contrôle négatif de souris prêt à l'emploi, fourni sous forme liquide dans un tampon contenant une protéine stabilisante et 0,015 mol/L d'azide de sodium.

**Spécificité**

L'Universal Negative Control ne réagit pas aux cellules humaines ou animales dans des échantillons tissulaires normaux.

**Précautions d'emploi**

1. Pour utilisateurs professionnels.
2. Ce produit contient de l'azide de sodium ( $\text{NaN}_3$ ), un produit chimique hautement toxique à l'état pur. Aux concentrations du produit, bien que non classé comme dangereux, l'azide de sodium peut réagir avec le cuivre et le plomb des canalisations et former des accumulations d'azides métalliques hautement explosives. Lors de l'élimination, rincer abondamment à l'eau pour éviter toute accumulation d'azide métallique dans les canalisations.
3. Comme avec tout produit d'origine biologique, des procédures de manipulation appropriées doivent être respectées.
4. Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter tout contact avec les yeux et la peau.
5. Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales, nationales et européennes.

**Conservation**

Conserver à 2-8 °C. Pendant la conservation, le bouchon doit être fermé. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur le flacon. La stabilité sur l'appareil est de 40 heures. La stabilité restante sur l'appareil est suivie par le logiciel Dako Omnis. Si les réactifs sont conservés dans des conditions autres que celles indiquées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur. Il n'existe pas de signe particulier pour indiquer l'instabilité de ce produit. Par conséquent, des contrôles positifs et négatifs doivent être testés en même temps que les échantillons de patient. Si une coloration inattendue est observée, qui ne peut être expliquée par des différences dans les procédures du laboratoire et qu'un problème lié à l'anticorps est suspecté, contacter l'assistance technique de Dako.

**Guide rapide**

Le protocole utilisé pour le réactif de contrôle négatif doit être identique à celui utilisé pour l'anticorps primaire. Le guide ci-dessous est standard.

Étape		Commentaires
Fixation/inclusion	Fixation au formol, inclusion en paraffine	Déparaffinage intégré
Prétraitement	EnVision™ FLEX, High pH (réf. GV804) ou EnVision™ FLEX, Low pH (réf. GV805)	HIER de 30 minutes
Anticorps	Prêt à l'emploi	Incubation de X minutes
Visualisation	EnVision™ FLEX (réf. GV800) associé ou non au EnVision™ FLEX+ Mouse LINKER (réf. GV821)	Bloc : 3 min ; Link : 10 min ; Polymère : 20 min ; Chromogène : 5 minutes
Contre-coloration	Hematoxylin (réf. GC808)	Incubation de 3 minutes
Lames	FLEX IHC Microscope Slides (réf. K8020)	Recommandées pour une meilleure adhérence des coupes de tissus aux lames de verre.
Montage	Milieu de montage permanent non aqueux requis	Une fois la procédure de coloration terminée, les coupes doivent être déshydratées, éclaircies et montées

		à l'aide d'un milieu de montage permanent.
Appareillage	Dako Omnis	Les réactifs sont fournis dans des flacons propres à l'appareil.

#### Préparation des échantillons

**Coupes en paraffine :** L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes de tissus inclus en paraffine et fixés au formol. L'épaisseur des coupes d'échantillons tissulaires doit être de 4 µm.

**Prétraitement :** Le prétraitement des coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine par restauration d'épitope induit par la chaleur (HIER) est nécessaire. Il est recommandé de prétraiter les tissus par la méthode HIER à l'aide de la solution diluée EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis), réf. GV804 ou EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, Low pH (50x) (Dako Omnis), réf. GV805. Le déparaffinage, la réhydratation et la restauration des cibles sont effectués sur l'appareil Dako Omnis. Se reporter au Guide d'utilisation de base du Dako Omnis.

Les coupes de tissus ne doivent pas sécher lors du prétraitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochimique suivante. Pour une meilleure adhérence des coupes de tissu sur les lames de verre, il est recommandé d'utiliser les lames FLEX IHC Microscope Slides (réf. K8020).

#### Procédure de coloration

**Programme :** Les étapes de coloration et les temps d'incubation du contrôle négatif doivent être identiques à ceux de l'anticorps primaire. Depuis le logiciel Dako Omnis, il est possible de générer un protocole de contrôle négatif universel en créant un nouveau protocole à partir du protocole d'anticorps primaire sélectionné. Dans la nouvelle copie du protocole, sélectionner UNC Mouse comme anticorps primaire. Se reporter au Guide d'utilisation avancé du Dako Omnis.

Se reporter au Guide d'utilisation de base du Dako Omnis pour plus de détails sur le chargement des lames et des réactifs. Toutes les étapes d'incubation sont effectuées à 32 °C sur l'appareil Dako Omnis.

**Visualisation :** Le système de visualisation recommandé est le système EnVision™ FLEX, High pH (Dako Omnis), réf. GV800, associé ou non au système EnVision™ FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis), réf. GV821. La visualisation est effectuée sur l'appareil Dako Omnis.

**Contre-coloration :** Le contre-colorant recommandé est le produit Hematoxylin (Dako Omnis), réf. GC808. La contre-coloration est effectuée sur l'appareil Dako Omnis.

**Montage :** Après la coloration sur l'appareil Dako Omnis, les coupes doivent être déshydratées, éclaircies et montées à l'aide d'un milieu de montage permanent.

#### Interprétation de la coloration

Avec ces produits, aucune coloration spécifique des cellules et des tissus normaux ou anormaux ne doit être observée. Se reporter à la section "Performances" pour connaître la liste des tissus testés et pour lesquels aucune coloration spécifique n'a été obtenue, c'est-à-dire qu'ils présentent un résultat de coloration négatif.

#### Performances

##### Tissus sains :

Surrénale	Endomètre	Ovaire	Rate
Moelle osseuse	Œsophage	Pancréas	Estomac
Cerveau	Cœur	Glande parotide	Peau
Sein	Rein	Frottis de sang périphérique	Muscle squelettique
Muscle cardiaque	Gros intestin	Placenta	Testicule
Cervelet	Foie	Prostate	Thyroïde
Côlon	Poumon	Intestin grêle	Amygdale

##### Tissus anormaux :

Sarcome alvéolaire des parties molles	Hépatome
Astrocytome	Carcinome hépatocellulaire
Carcinome à cellules transitionnelles de la vessie	Lymphome de Hodgkin
Carcinome du sein	Tumeurs des îlots de Langerhans pancréatiques
Carcinome du sein (métaстасé dans le ganglion lymphatique)	Carcinome à cellules transitionnelles du rein
Carcinome lobulaire du sein	Léiomyome
Carcinome du sein à petites cellules	Léiomyosarcome
Hémangiome caverneux	Adénome hépatique
Tumeur carcinoïde	Adénocarcinome pulmonaire
Carcinome à cellules squameuses du col de l'utérus	Carcinome bronchoalvéolaire du poumon
Cholangiosarcome	Carcinome pulmonaire
Adénocarcinome du côlon	Carcinome pulmonaire à cellules squameuses
Tumeur desmoplastique à petites cellules	Lymphome
Carcinome de l'endomètre	Lymphome du secum
Sarcome du stroma endométrial	Mélanome
Sarcome épithélioïde	Mésothéliome
Sarcome d'Ewing	Carcinome ovarien
Chondrosarcome extra-squelettique myxoïde	Carcinome pancréatique
Tumeur fibreuse de la plèvre	Adénocarcinome de la prostate
Histiocytome fibreux	Hyperplasie bénigne de la prostate

Ganglioneurome	Carcinome de la prostate
Adénocarcinome gastrique	Carcinome à cellules rénales
Adénocarcinome gastrique (métastasé aux ovaires)	Rhabdomyosarcome
Carcinome gastrique	Élastose solaire
TSGI	Thymome
Gliale (Tératome ovarien immature)	Carcinome de la thyroïde

<b>Intended use</b>	For in vitro diagnostic use.  FLEX Universal Negative Control, Mouse, Ready-to-Use (Dako Omnis), is intended for use in immunohistochemistry together with the Dako Omnis instrument. This reagent is intended for in vitro diagnostic use as negative control reagent when using the EnVision FLEX visualization system for detection of primary antibodies in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections. The use of universal negative control (UNC) is recommended to test for nonspecific staining and will allow better interpretation of specific staining at the antigenic site. Nonspecific binding may occur in some tissues, especially in neoplastic or necrotic tissue. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.
---------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Deutsch**  
**Code-Nr. GA750**

<b>Verwendungszweck</b>	Zur In-vitro-Diagnostik.  FLEX Universal Negative Control, Mouse, Ready-to-Use (Dako Omnis) ist zur Verwendung in der Immunhistochemie in Verbindung mit dem Dako Omnis Gerät bestimmt. Dieses Reagenz ist zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik als Negativkontrollreagenz in Verbindung mit dem EnVision FLEX Detektionssystem zum Nachweis von Primärtikörpern in formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebschnitten bestimmt. Die Verwendung der Universal Negative Control (UNC) wird im Interesse einer besseren Auswertung spezifischer Färbungen an der Antigenstelle zur Bestimmung unspezifischer Färbungen empfohlen. In einigen Geweben können unspezifische Bindungen auftreten, insbesondere in neoplastischem oder nekrotischem Gewebe. Die klinische Auswertung einer eventuell eintretenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden.
<b>Zusammenfassung und Erklärung</b>	UNC, Mouse ist ein Cocktail aus Maus-IgM und den vier IgG-Subklassen. Es kann in IHC-Assays eingesetzt werden, wenn eine antigenspezifische Antigenerkennung und -bindung durch primäre Maus-Antikörper vorliegt. Siehe <i>General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> (Allgemeine Anweisungen zur immunhistochemischen Färbung) von Dako oder die Anweisungen des Detektionssystems für IHC-Verfahren.
<b>Geliefertes Reagenz</b>	Gebrauchsfertiger Maus-Antikörper-Cocktail zur Negativkontrolle aus Maus-IgG1, IgG2a, IgG2b, IgG3 und IgM in flüssiger Form in einem Puffer mit stabilisierendem Protein und 0,015 mol/l Natriumazid.
<b>Spezifität</b>	Die universelle Negativkontrolle reagiert nicht mit Zellen humanen oder tierischen Ursprungs in Normalgewebsproben.
<b>Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Für geschultes Fachpersonal.</li> <li>2. Dieses Produkt enthält Natriumazid (<math>\text{NaN}_3</math>), eine in reiner Form hochtoxische chemische Verbindung. Bei den in diesem Produkt verwendeten Konzentrationen kann Natriumazid, obwohl nicht als gefährlich klassifiziert, mit in Wasserleitungen vorhandenem Blei oder Kupfer reagieren und zur Bildung von hochexplosiven Metallazid-Anreicherungen führen. Nach der Entsorgung muss mit reichlich Wasser nachgespült werden, um Metall-Azid-Anreicherung zu vermeiden.</li> <li>3. Wie bei allen aus biologischen Materialien gewonnenen Produkten müssen die ordnungsgemäßen Handhabungsverfahren eingehalten werden.</li> <li>4. Entsprechende Schutzkleidung tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden.</li> <li>5. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend der örtlichen, staatlichen und EU-rechtlichen Bestimmungen zu entsorgen.</li> </ol>
<b>Lagerung</b>	Bei 2–8 °C aufbewahren. Während der Lagerung ist der Deckel geschlossen zu halten. Nach Ablauf des auf dem Gefäß aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die Stabilität im Gerät beträgt 40 Stunden. Die verbleibende Stabilität im Gerät wird von der Dako Omnis Software protokolliert. Werden die Reagenzien unter anderen als den angegebenen Bedingungen aufbewahrt, müssen diese Bedingungen vom Benutzer validiert werden. Es gibt keine offensichtlichen Anhaltspunkte für die mögliche Instabilität dieses Produkts. Es sollten daher die Positiv- und Negativkontrollen gleichzeitig mit den Patientenproben mitgeführt werden. Wenn eine unerwartete Anfärbung beobachtet wird, welche durch Änderungen in den Labormethoden nicht erklärt werden kann, und falls Verdacht auf ein Problem mit dem Antikörper besteht, ist Kontakt mit dem Dako Technischen Kundendienst aufzunehmen.

## Kurzanleitung

Das Protokoll der Negativkontrolle sollte mit dem Protokoll des primären Antikörpers übereinstimmen. Die nachfolgenden Anweisungen sind als allgemeine Richtlinien zu verstehen.

Schritt		Anmerkungen
Fixierung/Einbettung	Fixiert in Formalin, eingebettet in Paraffin	Entparaffinierung im Gerät
Vorbehandlung	EnVision™ FLEX, High pH (Code-Nr. GV804) oder EnVision™ FLEX, Low pH (Code-Nr. GV805)	30 min HIER
Antikörper	Gebrauchsfertig	x min Inkubation
Visualisierung	EnVision™ FLEX (Code-Nr. GV800) mit oder ohne EnVision™ FLEX+ Mouse LINKER (Code-Nr. GV821)	Block: 3 min; Link: 10 min; Polymer: 20 min; Chromogen: 5 min
Gegenfärbung	Hematoxylin (Code-Nr. GC808)	3 min Inkubation
Objektträger	FLEX IHC Microscope Slides (Code-Nr. K8020)	Empfohlen zur besseren Haftung der Gewebeschnitte an den Glasobjektträgern
Fixierung	Nichtwässrige, permanente Fixierung erforderlich	Nach dem Färben müssen die Schnitte dehydriert, geklärt und unter Verwendung eines permanenten Eideckmediums auf Objektträger aufgebracht werden
Geräte	Dako Omnis	Reagenzien werden in gerätespezifischen Fläschchen geliefert

## Probenvorbereitung

Paraffinschnitte: Der Antikörper eignet sich zur Markierung von formalinfixierten und paraffineingelegten Gewebeschnitten. Gewebepräparate sollten in Schnitte von ca. 4 µm Stärke geschnitten werden.

Vorbehandlung: Es ist eine Vorbehandlung der formalinfixierten und paraffineingelegten Gewebeschnitte durch hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) erforderlich. Die Vorbehandlung der Gewebe durch HIER mit EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis), Code-Nr. GV804 oder EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, Low pH (50x) (Dako Omnis), Code-Nr. GV805 wird empfohlen. Entparaffinierung, Rehydrierung und Demaskierung werden im Dako Omnis Gerät selbst durchgeführt. Weitere Informationen finden Sie im Dako Omnis Benutzerhandbuch.

Während der Vorbehandlungsprozedur und während des anschließenden immunhistochemischen Färbeverfahrens dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen. Für eine bessere Haftung der Gewebeschnitte an den Glasobjektträgern werden FLEX IHC Microscope Slides, Code-Nr. K8020, empfohlen.

## Färbeverfahren

Programm: Die Färbungsschritte und Inkubationszeiten der Negativkontrolle sollten mit denen des Primärantikörpers übereinstimmen. Von der Dako Omnis Software kann ein UNC-Protokoll erzeugt werden, indem ein neues Protokoll aus dem ausgewählten Primärantikörper-Protokoll erstellt wird. In der neuen Version des Protokolls wählen Sie UNC Mouse als primären Antikörper. Weitere Informationen finden Sie im Dako Omnis Benutzerhandbuch.

Detaillierte Anweisungen zum Laden der Objektträger und Reagenzien sind dem Dako Omnis Benutzerhandbuch zu entnehmen. Alle Inkubationsschritte sind bei 32 °C im Dako Omnis Gerät durchzuführen.

Visualisierung: Das empfohlene Detektionssystem ist EnVision™ FLEX, High pH (Dako Omnis), Code-Nr. GV8000 mit oder ohne EnVision™ FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis), Code-Nr. GV821. Die Visualisierung wird im Dako Omnis Gerät durchgeführt.

Gegenfärbung: Die empfohlene Gegenfärbung ist Hematoxylin (Dako Omnis), Code-Nr. GC808. Die Gegenfärbung wird im Dako Omnis Gerät durchgeführt.

Eindecken: Nach dem Färben im Dako Omnis Gerät müssen die Schnitte dehydriert, geklärt und mit permanentem Eideckmedium auf den Objektträger aufgebracht werden.

## Auswertung der Färbung

Mit diesem Produkt darf keine spezifische Färbung von Zellen bzw. normalem oder anormalem Gewebe auftreten. Die Liste der getesteten Gewebearten, die keine spezifische Färbung, d. h. ein negatives Färbungsergebnis aufweisen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Leistungseigenschaften".

## Leistungseigenschaften

### Normalgewebe:

Nebenniere	Endometrium	Eierstöcke	Milz
Knochenmark	Speiseröhre	Pankreas	Magen
Gehirn	Herz	Parotis	Haut
Brust	Niere	Ausstriche peripheren Bluts	Skelettmuskulatur
Herzmuskel	Dickdarm	Plazenta	Hoden
Kleinhirn	Leber	Prostata	Schilddrüse
Dickdarm	Lunge	Dünndarm	Mandeln

### Annormales Gewebe:

Weichgewebe-Alveolasarkom	Hepatom
Astrozytom	Leberzellkarzinom
Blase, Übergangsepithelkarzinom	Hodgkin-Lymphom

Brustkarzinom	Inselzelltumor des Pankreas
Brustkarzinom (mit Lymphknotenmetastasen)	Niere, Übergangsepithelkarzinom
Lobuläres Karzinom der Brustdrüse	Leiomyom
Kleinzelliges Brustkarzinom	Leiomyosarkom
Kavernöses Hämangioma	Leberzellenadenom
Karzinoid	Lungen-Adenokarzinom
Zervix-Plattenepithelkarzinom	Bronchoalveoläres Lungenkarzinom
Cholangiosarkom	Lungenkarzinom
Dickdarm-Adenokarzinom	Lungen-Plattenepithelkarzinom
Desmoplastischer kleinzelliger Tumor	Lymphom
Endometriumkarzinom	Secumlymphom
Endometriases Stromakarzinom	Melanom
Epithelioidsarkom	Mesotheliom
Ewing-Sarkom	Ovarialkarzinom
Extraskelettales Synovialchondrosarkom	Pankreaskarzinom
Fasertumor der Pleura	Prostata-Adenokarzinom
Fibröses Histiozytom	Prostata BPH
Ganglioneurom	Prostatakarzinom
Magen-Adenokarzinom	Nierenzellkarzinom
Magen-Adenokarzinom (mit Metastasen in den Eierstöcken)	Rhabdomyosarkom
Magenkarzinom	Solarelastose
GIST	Thymom
Glial (Ov Imm Teratom)	Schilddrüsenkarzinom

#### References

#### Bibliographie

#### Literturnachweis

–Nadji M. Immunoperoxidase techniques: I. Facts and artifacts. Amer J Dermatopathol 1986; 8(1):32

–Nadji M and Morales AR. Immunoperoxidase: Part 1. The technique and its pitfalls. Lab Med 1983; 14(12):767

<b>REF</b>	Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer		Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich		Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten
	Manufacturer Fabricant Hersteller	<b>LOT</b>	Batch code Code du lot Chargenbezeichnung		Use by Utiliser jusque Verwendbar bis
<b>EC</b> <b>REP</b>	Authorized representative in the European Community Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne Autorisierte Repräsentant in der EU	<b>IVD</b>	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum		



Dako North America, Inc.  
6392 Via Real  
Carpinteria, California 93013 USA  
  
Tel 805 566 6655  
Fax 805 566 6688  
Technical Support 800 424 0021  
Customer Service 800 235 5763

**EC** **REP**

Dako Denmark A/S  
Produktionsvej 42  
DK-2600 Glostrup Denmark  
  
Tel +45 4485 9500  
Fax +45 4485 9595  
[www.dako.com](http://www.dako.com)

PT0039/Rev C

Edition 03/13