

## DILUENTS

Doc. No. 932-HK156E-4 Rev. No. H  
Release Date: 20-Sep-2022

### 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 HK165-5KE	Streptavidin–Peroxidase Diluent 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.




**EC/REP** Representative in the European  
Community  
Mandatario nella Comunità Europea  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
Representante autorizado en la Comunidad Europea

**IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device  
Dispositivo medico-diagnostico in vitro  
In Vitro Diagnostikum  
Producto sanitario para diagnóstico in vitro

 Consult 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