



NICHIREI

N-Histofine® **Simple Stain AEC Solution** Peroxidase Chromogen/Substrate Solution

500 tests **Code: 415182F**
1500 tests **Code: 415184F**

AMINOETHYL CARBAZOLE (AEC) SUBSTRATE SOLUTION **SUBSTRATE FOR HORSERADISH PEROXIDASE**

I-1. DESCRIPTION

N-Histofine® Simple Stain AEC Solution is designed as one of reagents to visualize antigen binding primary antibody on tissue sections.

I-2. INTENDED USE

N-Histofine® Simple Stain AEC Solution is designed to allow immunohistochemical tests, to reveal antigens that reacts with a user-supplied primary on tissues and cells. The product is characterized by a coloring reagent/substrate for coloring a detection system reagent labeled with peroxidase. The product is characterized by a coloring reagent/substrate for coloring a detection system reagent labeled with peroxidase. The product is one of the specific chromogen/substrate solutions for peroxidase and develops red colored precipitate by reaction with peroxidase. The result provides a physiological or pathological state.

For In-vitro Diagnostic Use. For manual staining. Staining Results are qualitative. For formalin-fixed paraffin-embedded human tissue sections.

For professional users.

Interpretation must be made within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

I-3. PRINCIPLE

The antigen / antibody / Universal Immuno-peroxidase Polymer complex can be prepared by allowing the reagent to react with a primary antibody bound to the antigen on tissue section. The enzymatic activity of this complex results in a colored deposit, thus staining the antigen site.

II. COMPONENTS

Liquid. Ready to use.

Simple Stain AEC Solution	[500 tests]	[1500 tests]
...	17 ml × 3 bottles	17 ml × 9 bottles

III. USAGE

Adjust **N-Histofine®** Simple Stain AEC Solution to room temperature prior to use.

React the objective tissue section with peroxidase conjugate in advance.

At the same time, staining of Negative control slide using PBS in place of primary antibody is recommended to be prepared for checking the staining result.

For color development, incubate the tissue section on the slide with 1-2 drops of **N-Histofine®** Simple Stain AEC Solution using Dropping bottle at room temperature for 5-20 minutes.

Adjust the reaction time by microscopic observation by contrast with the Negative control slide.

After adequate coloration, wash the slide with tap water.

This red deposit is soluble in organic solvent. Therefore, after counterstain, the slide can be mounted with water-soluble mounting media.

IV. STAINING PROCEDURE

Refer to the instruction* of **N-Histofine®** Simple Stain MAX PO (MULTI) for staining procedures such as Principle, Materials required but not supplied, Specimen preparation, Control slides, Interpretation of results and General limitation. Validation is required when other detection systems besides above are used.

*Download of the instruction is available at following website:

http://www.nichirei.co.jp/bio/english/products/pdf/CE_MAXPO_MULTI.pdf

V. STORAGE, HANDLING & SHELF LIFE













1. Store at 2-8°C.
2. Confirm expiration date indicated on the labels of vial and carton before use.
3. Adjust this product to room temperature before use.
4. Refrigerate this product promptly after use.
5. The reagent is stable 18 months after manufacturing.

VI. PRECAUTIONS

1. Before using this reagent, read these instructions.
2. Do not use reagents after the expiration date.
3. For professional users.
4. Specimens, before and after fixation, and all other materials exposed to them, should be handled like biohazardous materials with proper precautions.
5. Inhalation or ingestion of the highly allergic fixative formaldehyde is harmful. Wear protective mask. If swallowed, induce vomiting. If skin or eye contact occurs, wash thoroughly with water.
6. Organic reagents are flammable. Do not use near open flame.
7. Never pipette reagents by mouth and avoid their contact with skin, mucous membranes and clothes.
8. Avoid microbial contamination of reagents as incorrect result may occur.
9. Avoid splashing of reagents or generation of aerosols.
10. Unused solution should be disposed of according to local, State and Federal regulations.
11. Any serious incident that has occurred in relation to **N**-Histofine® Simple Stain AEC Solution shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

VII. REFERENCE

- (1) Vilayvong S, et al. Useful Application of Immunostaining to Malignant Pleural Effusion among Lao People in Vientiane Capital, Lao PDR. Asian Pac J Cancer Prev. 2019 Jan 25;20(1):243-248.
- (2) Rochette A, et al. Asporin is a stromally expressed marker associated with prostate cancer progression. Br J Cancer. 2017 Mar 14;116(6):775-784.
- (3) Saho S, et al. Active Secretion of Dimerized S100A11 Induced by the Peroxisome in Mesothelioma Cells. Cancer Microenviron. 2016 Dec;9(2-3):93-105.

 REF	Catalog/Code Number		Temperature Limitations	 IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Manufacturer	 LOT	Batch Code		Contains Sufficient for <N> Tests
	Use By		Consult Instructions for Use	 EC REP	Authorized Representative in the European Community
	CE-mark, code of the notified body		For IVD Performance Evaluation only	 SAMPLE	Sample



NICHIREI BIOSCIENCES INC.
6-19-20, Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 104-8402, JAPAN
Phone:81-3-3248-2208, Facsimile:81-3-3248-2243



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

N-Histofine[®]
Simple Stain AEC Solution
 Peroxidase Chromogen/Substrate Solution

500 tests **Code: 415182F**
1500 tests **Code: 415184F**

SOLUTION DE SUBSTRAT D'AMINOETHYL CARBAZOLE (AEC)
POUR PEROXYDASE DE RAIFORT

I-1. DESCRIPTION

N-Histofine[®] Simple Stain AEC Solution est l'un des réactifs conçus pour visualiser la fixation de l'anticorps primaire sur l'antigène dans des sections de tissu.

I-2. APPLICATIONS

N-Histofine[®] Simple Stain AEC Solution est conçu pour détecter des antigènes dans des coupes de tissus ou des cellules qui réagissent avec des anticorps prêts à l'emploi par des techniques immunohistochimiques. Le produit est caractérisé par un réactif/substrat de coloration pour colorer un réactif de système de détection marqué à la peroxydase. Le produit est l'une des solutions de substrat/chromogène spécifiques pour la peroxydase et il développe un précipité rouge par réaction avec la peroxydase. Le résultat fournit un état physiologique ou pathologique.

Pour usage diagnostique in vitro. Pour une coloration manuelle. Les résultats de la coloration sont qualitatifs. Pour les coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine. A usage professionnel exclusivement.

L'interprétation des résultats doit être faite par un biologiste qualifié, en prenant en considération l'historique de la pathologie du patient ainsi que le bilan complet des tests qui ont été pratiqués.

I-3. PRINCIPE

Le Complexe de Polymère Universel antigène / anticorps / Immuno-peroxydase peut être formé en mettant en présence le réactif qui va réagir avec l'anticorps primaire en se fixant sur l'antigène contenu dans la coupe de tissus. L'activité enzymatique de ce complexe fera apparaître un dépôt coloré, mettant ainsi en évidence la présence du site antigénique recherché dans l'échantillon testé.

II. COMPOSANTS

Liquide-prêt-à-l'emploi.

	[500 tests]	[1500 tests]
Simple Stain AEC Solution	... 17 ml × 3 flacons	17 ml × 9 flacons

III. UTILISATION

Avant emploi, remonter la **N-Histofine[®] Simple Stain AEC Solution** à température ambiante.

A l'avance, faire agir la peroxydase sur le tissu.

En même temps, l'utilisation de lames contrôle négative en utilisant du PBS à la place d'un anticorps primaire est recommandée pour valider les résultats.

Incuber la **N-Histofine[®] Simple Stain AEC Solution** sur la coupe de tissu à température ambiante entre 5 et 20 minutes.

Ajuster le temps d'incubation par une observation microscopique en comparaison avec la lame contrôle négative.

Après coloration, rincer les lames à l'eau courante.

Les dépôts rouges d'AEC sont solubles dans les solvants organiques. Par conséquent, après contre-coloration, les lames doivent être montées avec un milieu de montage aqueux.

IV. PROCÉDURE DE COLORATION

Pour les procédures de coloration, se reporter aux instructions* de **N-Histofine[®] Simple Stain MAX PO (MULTI)** concernant le principe, le matériel requis mais non fourni, la préparation de l'échantillon, les lames témoins, l'interprétation des résultats et la prescription générale. Une validation est nécessaire si d'autres systèmes de détection que ceux susmentionnés sont utilisés.

*Les instructions peuvent être téléchargées sur le site Internet suivant :

http://www.nichirei.co.jp/bio/english/products/pdf/CE_MAXPO_MULTI.pdf

V. CONSERVATION, MANIPULATION & PEREMPTION













1. Conserver entre 2 et 8 C.
2. Vérifier la date d'expiration indiquée sur les étiquettes du flacon et du carton avant utilisation.
3. Amener ce produit à la température ambiante avant utilisation.
4. Réfrigérer ce produit rapidement après utilisation.
5. Le réactif est stable Durant 18 mois après sa date de fabrication.


VI. PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Lire soigneusement ce mode d'emploi avant de réaliser ce test.
2. Ne pas utiliser ce produit après la date d'expiration.
3. A usage professionnel exclusivement.
4. Avant et après fixation, manipuler les échantillons ainsi que toutes autres substances auxquelles ils sont exposés avec toutes les précautions s'appliquant aux matières présentant un danger de contamination biologique.
5. Le fixateur à base de formol est sévèrement allergisant et présente un grave danger en cas d'inhalation ou d'ingestion. Porter un masque de protection. En cas d'ingestion, provoquer des vomissements. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.
6. Les réactifs organiques sont inflammables. Ne pas les utiliser en présence d'une flamme ouverte.
7. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche, éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les vêtements
8. Eviter toutes contaminations microbiennes des réactifs, car celles-ci peuvent être la cause de faux négatifs ou faux positifs.
9. Eviter de faire gicler les réactifs ou de générer des vapeurs.
10. Eliminer les réactifs non utilisés selon les dispositions légales locales, départementales et nationales.
11. Tout incident grave survenu en rapport avec **N**-Histofine® Simple Stain AEC Solution doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

VII. BIBLIOGRAPHIE

- (1) Vilayvong S, et al. Useful Application of Immunostaining to Malignant Pleural Effusion among Lao People in Vientiane Capital, Lao PDR. Asian Pac J Cancer Prev. 2019 Jan 25;20(1):243-248.
- (2) Rochette A, et al. Asporin is a stromally expressed marker associated with prostate cancer progression. Br J Cancer. 2017 Mar 14;116(6):775-784.
- (3) Saho S, et al. Active Secretion of Dimerized S100A11 Induced by the Peroxisome in Mesothelioma Cells. Cancer Microenviron. 2016 Dec;9(2-3):93-105.

 REF	Référence du catalogue		limites de températures	 IVD	dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant	 LOT	code du lot		quantité suffisante pour <N> tests
	Utiliser jusque		consulter les instructions d'utilisation	 EC REP	représentant autorisé dans la communauté européenne
	marquage CE		Pour l'évaluation des performances IVD seulement	 SAMPLE	echantillon

 **NICHIREI BIOSCIENCES INC.**
6-19-20, Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 104-8402, JAPAN
Phone:81-3-3248-2208, Facsimile:81-3-3248-2243

 **EC REP** MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

N-Histofine®
Simple Stain AEC Solution
 Peroxidase Chromogen/Substrate Solution

500 Tests Code: 415182F
1500 Tests Code: 415184F

AMINOETHYLCARBAZOL (AEC) SUBSTRATLÖSUNG

SUBSTRAT FÜR MEERRETTICHPEROXIDASE

I-1. BESCHREIBUNG

N-Histofine® Simple Stain AEC Solution ist als eines der Reagenzien konzipiert worden, um den primären Antigenbindungsantikörper in Gewebeschnitten sichtbar zu machen.

I-2. VERWENDUNGSZWECK

N-Histofine® Simple Stain AEC Solution wurde zur Durchführung immunhistochemischer Tests entwickelt. Das System weist auf Geweben und Zellen primärantikörper nach, die vom Anwender zum Erkennen von Antigenen eingesetzt werden. Das Produkt ist gekennzeichnet durch ein färbendes Reagenz/Substrat zum Färben eines mit Peroxidase markierten Detektionssystemreagenzes. Das Produkt ist eine der spezifischen Chromogen-/Substratlösungen für Peroxidase und entwickelt durch Reaktion mit Peroxidase eine rot gefärbte Ablagerung. Das Ergebnis liefert einen physiologischen oder pathologischen Zustand.

Zur Anwendung in der In-Vitro-Diagnostik. Für manuelle Färbung. Die Färbeergebnisse sind qualitativ. Für formalinfixierte, in Paraffin eingebettete Gewebeschnitte. Für professionelle Anwender.

Die Interpretation der Ergebnisse sollte stets im Zusammenhang mit dem klinischen Bild der Patienten und weiteren diagnostischen Parametern durch einen qualifizierten Pathologen erfolgen.

I-3. TESTPRINZIP

Der Antigen/Antikörper/Universelle Immun-Peroxidase Polymerkomplex kann hergestellt werden, in dem das Reagenz mit einem primärantikörper reagiert, der an ein Antigen auf einem Gewebeschnitt gebunden ist. Die enzymatische Aktivität dieses Komplexes resultiert in einem farbigen Niederschlag, der die Stelle des nachzuweisenden Antigens färbt.

II. KOMPONENTEN

Flüssigkeit. Einsatzbereit.

	[500 Tests]	[1500 Tests]
AEC-Lösung zur Einfach-Färbung	... 17 ml × 3 Flaschen	17 ml × 9 Flaschen

III. VERWENDUNG

N-Histofine® AEC-Lösung zur Einfach-Färbung vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen.

Den Zielgewebeschnitt vorab mit Peroxidase-Konjugat reagieren lassen.

Gleichzeitig wird empfohlen, die Färbung des Negativkontrollobjektträgers mit PBS anstatt mit primären Antikörpern vorzubereiten, um das Ergebnis der Färbung überprüfen zu können.

Zur Farbentwicklung den Gewebeabschnitt auf dem Objektträger mit 1 - 2 Tropfen von **N-Histofine®** AEC-Lösung zur Einfach-Färbung inkubieren lassen, indem Sie dazu eine Tropfflasche bei Raumtemperatur für 5 - 20 bei Raumtemperatur einsetzen.

Die Reaktionszeit mittels mikroskopischer Beobachtung durch Kontrast mit dem Negativkontrollobjektträger einstellen.

Nach ausreichender Färbung den Objektträger mit Leitungswasser abwaschen.

Diese rote Ablagerung ist in organischem Lösungsmittel löslich. Daher kann der Objektträger nach der Gegenfärbung mit wasserlöslichen Eindeckmitteln eingedeckt werden.

IV. FÄRBEVERFAHREN

Siehe Anweisung* über **N-Histofine®** MAX PO (MULTI) Einfach-Färbung hinsichtlich Richtlinien, erforderliche Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind, Probenvorbereitung, Kontrollobjektträger, Auswertung von Ergebnissen und allgemeine Einschränkungen bei Färbeverfahren. Eine Validierung ist erforderlich, wenn andere Erkennungssysteme, als die oben genannten, verwendet werden.

* Der Download der Anleitung ist auf folgender Website verfügbar:

http://www.nichirei.co.jp/bio/deutsch/products/pdf/CE_MAXPO_MULTI.pdf

V. LAGERUNG, HANDHABUNG UND HALTBARKEIT













1. Bei 2 - 8 °C lagern.
2. Vor dem Gebrauch prüfen, ob das Verfallsdatum auf den Etiketten der Durchstechflasche und des Kartons angegeben ist.
3. Das Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen.
4. Das Produkt nach Gebrauch sofort kühlen.
5. Nach Herstellung ist das Reagenz 18 Monate stabil.

VI. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor Verwendung des Reagenzes bitte die Gebrauchsanweisung lesen.
2. Verfallene Reagenzien dürfen nicht mehr benutzt werden.
3. Nur für professionelle Anwender.
4. Das Reagenz enthält Material tierischen Ursprungs. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass auf Grund der Herstellungsverfahren auch Spuren von Material menschlichen Ursprungs enthalten sind. Wie alle Produkte biologischen Ursprungs muss auch dieses entsprechend gehandhabt werden.
5. Einatmen oder Verschlucken des hochallergischen Formaldehyds ist gesundheitsschädlich. Schutzmaske tragen. Bei Verschlucken Erbrechen induzieren. Bei Haut- oder Augenkontakt gut mit Wasser auswaschen.
6. Organische Reagenzien sind entzündlich, bitte nicht in der Nähe einer offenen Flamme verwenden.
7. Die Reagenzien nie mit dem Mund pipettieren und den Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Kleidung vermeiden.
8. Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, weil diese die Ergebnisse verfälschen könnten.
9. Das Verspritzen von Reagenzien oder das Entstehen von Aerosolen ist zu vermeiden.
10. Die national verbindlichen Arbeitsvorschriften sind zu beachten.
11. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit **N**-Histofine® Simple Stain AEC Solution aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

VII. REFERENZEN

- (1) Vilayvong S, et al. Useful Application of Immunostaining to Malignant Pleural Effusion among Lao People in Vientiane Capital, Lao PDR. Asian Pac J Cancer Prev. 2019 Jan 25;20(1):243-248.
- (2) Rochette A, et al. Asporin is a stromally expressed marker associated with prostate cancer progression. Br J Cancer. 2017 Mar 14;116(6):775-784.
- (3) Saho S, et al. Active Secretion of Dimerized S100A11 Induced by the Peroxisome in Mesothelioma Cells. Cancer Microenviron. 2016 Dec;9(2-3):93-105.

 REF	Katalog-/Codenummer		Temperaturbegrenzungen	 IVD	Medizinische In Vitro Diagnostik Gerät
	HERSTELLER	 LOT	Batch-Code		Enthält ausreichend für <N> Tests
	Zu verbrauchen bis		Anweisungen für die Verwendung konsultieren	 EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-Zeichen, Code der benannte Stelle		Nur für IVD-Leistungsbewertung	 SAMPLE	Muster



NICHIREI BIOSCIENCES INC.
6-19-20, Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 104-8402, JAPAN
Phone:81-3-3248-2208, Facsimile:81-3-3248-2243



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands