

ENGLISH	
Intended use	For in vitro diagnostic use. Dako Omnis Small Vial, 2 mL and Dako Omnis Large Vial, 30 mL have been designed for use on Dako Omnis. The Small Vial and Large Vial are intended for use in IHC and ISH procedures only.
Summary and explanation	Dako Omnis Small Vial and Dako Omnis Large Vial are designed to allow the use of a custom reagent on the Dako Omnis instrument. Small Vial may be filled to a maximum fill volume of 2 mL (GC201) and Large Vial may be filled to a maximum fill volume of 30 mL (GC202). The Small Vial label and Large Vial label have a pre-defined 2D barcode attached that allows the Dako Omnis instrument to identify the vial, contents, volume and instructions for using the custom reagent based on stored user input in Dako Omnis software.
Materials provided	Small Vial, 2 mL with cap (GC201) or Large Vial, 30 mL with cap (GC202). Each package contains 25 vials and 25 caps.
Storage	Empty, unused Small Vials and Large Vials should be stored at room temperature. If the product is 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. If unexpected performance is observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the product is suspected, contact Dako Technical Support. Small Vial and Large Vial containing custom reagents should be stored with the cap closed under proper conditions established by the user. Proper storage of custom reagents is the responsibility of the user.
General limitations	The Small Vial and Large Vial are designed for use with reagents selected and prepared by the user. IHC and ISH reagents are suitable for use with the Small Vial and the Large Vial. The user must validate the appropriate dilution and staining conditions for the reagent used in the Small Vial and the Large Vial. When user-selected reagents are filled in the Small Vial or the Large Vial, the user must validate the appropriateness of the resulting stain. It is the responsibility of a qualified pathologist, familiar with the antibodies, reagents, and methods used, to interpret the stain. Staining should be performed in a certified licensed laboratory under the supervision of a qualified pathologist who is responsible for reviewing the stained slides and assuring the adequacy of positive and negative controls. The Small Vial and the Large Vial are designed for single use application only. Once the usable volume of reagent entered into the system has been used, the vial will be registered as empty and can no longer be used.
Further information	Refer to the proper Dako Omnis Basic and Advanced User Guides for instructions on registration custom reagents in Dako Omnis software and use of custom reagents on Dako Omnis instrument.








FRANÇAIS	
Utilisation prévue	Pour utilisation diagnostique in vitro. Le petit flacon Dako Omnis, 2 mL et le grand flacon Dako Omnis, 30 mL ont été conçus pour être utilisés sur Dako Omnis. Le petit et le grand flacon sont destinés à être utilisés au cours des procédures IHC et ISH uniquement.
Résumé et explication	Le petit et le grand flacon Dako Omnis sont conçus pour permettre l'utilisation d'un réactif personnalisé sur l'instrument Dako Omnis. Le petit flacon peut être rempli avec un volume maximum de 2 mL (GC201), le grand avec un volume maximum de 30 mL (GC202). Les étiquettes de petit et de grand flacon comportent un code à barres 2D prédéfini, ce qui permet à l'instrument Dako Omnis d'identifier le flacon, le contenu, le volume et les instructions d'utilisation du réactif personnalisé, en fonction des données enregistrées par l'utilisateur dans le logiciel Dako Omnis.
Matériel fourni	Petit flacon, 2 mL, avec bouchon (GC201) ou grand flacon, 30 mL, avec bouchon (GC202). Chaque kit contient 25 flacons et 25 bouchons.
Conservation	Les petits et les grands flacons vides et inutilisés doivent être conservés à température ambiante. Si le produit est conservé dans des conditions autres que celles indiquées, celles-ci doivent être vérifiées par l'utilisateur. Il n'existe pas de signe particulier pour indiquer l'instabilité de ce produit. Si des performances inattendues sont observées, qui ne peuvent être expliquées par un changement des procédures du laboratoire, et en cas de suspicion d'un problème lié au produit, contacter l'assistance technique de Dako. Les petits et les grands flacons contenant des réactifs personnalisés doivent être conservés bien fermés dans les conditions appropriées définies par l'utilisateur. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'assurer la bonne conservation des réactifs personnalisés.
Limites générales	Le petit et le grand flacon sont conçus pour être utilisés avec les réactifs sélectionnés et préparés par l'utilisateur. Les réactifs IHC et ISH peuvent être utilisés avec le petit et le grand flacon. L'utilisateur doit valider la dilution et les conditions de coloration appropriées pour le réactif utilisé dans le petit et le grand flacon. Lorsque des réactifs sélectionnés par l'utilisateur sont versés dans le petit et le grand flacon, l'utilisateur doit valider la coloration obtenue par la suite. L'interprétation de la coloration est sous la responsabilité d'un pathologiste qualifié devant être familiarisé avec les anticorps, les réactifs et les méthodes utilisés. La coloration doit être réalisée dans un laboratoire autorisé et certifié, sous le contrôle d'un pathologiste qualifié, responsable de l'examen des lames colorées et vérifiant la pertinence des contrôles positif et négatif.

Le petit et le grand flacon sont exclusivement conçus pour une application unique. Une fois que le volume de réactif utilisable entré dans le système a été utilisé, le flacon est enregistré comme vide et ne peut plus être utilisé.

Informations supplémentaires Pour plus d'informations sur l'enregistrement des réactifs personnalisés dans le logiciel Dako Omnis et leur utilisation sur l'instrument Dako Omnis, se référer au Guide d'utilisation de base et au Guide d'utilisation avancée Dako Omnis.

DEUTSCH	
Verwendungszweck	Zur In-vitro-Diagnostik. Dako Omnis Small Vial, 2 ml, und Dako Omnis Large Vial, 30 ml, wurden zur Verwendung mit Dako Omnis entwickelt. Das Small Vial und das Large Vial sind ausschließlich zur Verwendung bei IHC- und ISH-Verfahren vorgesehen.
Zusammenfassung und Erklärung	Dako Omnis Small Vial und Dako Omnis Large Vial wurden dafür entwickelt, die Verwendung eines anwenderspezifischen Reagenzes mit dem Dako Omnis Gerät zu ermöglichen. Das Small Vial hat ein maximales Füllvolumen von 2 mL (GC201) und das Large Vial ein maximales Füllvolumen von 30 mL (GC202). Die Etiketten des Small Vial und des Large Vial sind mit einem vordefinierten 2D-Barcode versehen, anhand dessen das Dako Omnis Gerät auf der Grundlage der in der Dako Omnis Software gespeicherten Anwendereingaben das Fläschchen, die Inhalte, das Volumen und Gebrauchsanleitungen für das anwenderspezifische Reagenz identifizieren kann.
Mitgelieferte Materialien	Small Vial, 2 mL, mit Deckel (GC201) oder Large Vial, 30 mL, mit Deckel (GC202). Jedes Paket enthält 25 Fläschchen und 25 Deckel.
Lagerung	Leere, nicht verwendete Small Vials und Large Vials sollten bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Wird das Produkt nicht entsprechend den angegebenen Bedingungen aufbewahrt, müssen die Bedingungen vom Anwender geprüft werden. Es gibt keine offensichtlichen Anhaltspunkte für die mögliche Instabilität dieses Produkts. Falls unerwartete Ergebnisse auftreten, die sich nicht durch Unterschiede bei Laborverfahren erklären lassen und auf ein Problem mit dem Produkt hindeuten, ist der technische Kundendienst von Dako zu verständigen. Small Vial und Large Vial mit anwenderspezifischen Reagenzien sollten verschlossen und unter den vom Anwender festgelegten Bedingungen gelagert werden. Die ordnungsgemäße Aufbewahrung von anwenderspezifischen Reagenzien obliegt der Verantwortung des Anwenders.
Allgemeine Beschränkungen	Das Small Vial und das Large Vial wurden für Reagenzien konzipiert, die vom Anwender ausgewählt und vorbereitet werden. IHC- und ISH-Reagenzien sind für die Verwendung mit dem Small Vial und dem Large Vial geeignet. Die entsprechende Verdünnung und die Färbebedingungen für die mit dem Small Vial und dem Large Vial verwendeten Reagenzien müssen vom Anwender validiert werden. Bei Verwendung von anwenderspezifischen Reagenzien mit dem Small Vial und dem Large Vial muss die korrekte Färbung vom Anwender validiert werden. Die Interpretation der Farbeergebnisse muss von einem qualifizierten Pathologen durchgeführt werden, der mit den Antikörpern, Reagenzien und Methoden zur Färbung von Präparaten vertraut sein muss. Die Färbung muss in einem zertifizierten und lizenzierten Labor unter Aufsicht eines qualifizierten Pathologen vorgenommen werden, der für die Prüfung der gefärbten Objektträger und die Zusage der Adäquanz der positiven und negativen Kontrollen verantwortlich ist. Das Small Vial und das Large Vial wurden ausschließlich für den einmaligen Gebrauch entwickelt. Sobald das im System eingegebene anwendbare Volumen des Reagenzes aufgebraucht ist, wird das Fläschchen als leer registriert und kann nicht mehr verwendet werden.
Weitere Informationen	Anleitungen zum Registrieren anwenderspezifischer Reagenzien in der Dako Omnis Software und zur Verwendung anwenderspezifischer Reagenzien mit dem Dako Omnis Gerät finden Sie in den entsprechenden grundlegenden und ausführlichen Dako Omnis Benutzerhandbüchern.

Explanation of symbols/ Explications des symboles/ Erläuterung der Symbole

 REF	Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer	 Σ	Contains sufficient for <n> tests Contenance suffisante pour <n> tests Ausreichend für <n> Tests		Manufacturer Fabricant Hersteller
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 LOT	Batch code Code du lot Chargenbezeichnung		
	Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich		Use by Utiliser avant Verwendbar bis		