

ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis)

Code GM301

ENGLISH	
Intended use	For in vitro diagnostic use. ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis) is intended for use in automated in situ hybridization assays together with the Dako Omnis instrument on formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tissue sections.
Reagent provided	2-Morpholinoethanesulphonic acid (MES) buffered saline solution. The buffer contains a preservative and an inert green color for easy identification and user friendliness. Each bottle contains 175 mL reagent, 20x concentrated. The volume is designed for dilution in one Dako Omnis bulk bottle.
Precautions	<ol style="list-style-type: none"> For professional users. Do not use if there is any evidence of damage to the package, the bottle or to the barcode on the bottle. This product contains sodium azide (NaN₃), a chemical highly toxic in pure form. At product concentration, 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-ups in plumbing. Wear appropriate personal protective equipment to avoid contact with eyes and skin. Unused solution should be disposed of according to local, State and/or Federal regulations. Safety Data Sheet available for professional users on request.
Storage	Store at 2-8 °C. Do not use after expiration date stamped on bottle. Unused diluted solution may be stored at 2-8 °C for one month. Discard solution if cloudy in appearance. The diluted solution can be used within 7 days when stored onboard Dako Omnis. Remaining onboard stability is tracked by the Dako Omnis software. The use of expired reagents will result in a warning by the Dako Omnis instrument, all slides stained with the expired reagent will change state to 'suspicious' and the slide log on the Workstation will show that an expired reagent has been used. If reagents are stored under any conditions other than those specified, the user must verify the reagent performance. If unexpected staining is observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the reagent is suspected, please contact our Dako Technical Support.
Reagent preparation	<p>Prepare a working solution by diluting the ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis) concentrate 1:20 as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> Fill a Dako Omnis 3.5 L bulk bottle, marked PTB (blue label), to the fill line with deionized water (3.325 L). Ensure the bulk bottle is placed on a horizontal surface before filling. Empty one 175 mL ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis) concentrate bottle into the bulk bottle. Transfer the detachable label from the concentrate bottle to the bulk bottle. Fasten the bulk bottle lid and gently invert the bulk bottle 2-3 times. Use the handheld Dako Omnis barcode scanner to identify the reagent (scan the detachable label and the bulk bottle). Immediately load the Bulk bottle onto the Dako Omnis instrument. <p>Note: After cold storage (2-8 °C) of the working solution, ensure to equilibrate the solution to 18 °C before loading onto Dako Omnis.</p>
Procedure	Refer to Dako Omnis User Guide(s) for instructions on loading and registration of the reagent on the Dako Omnis system. Refer to Instructions For Use of the individual Dako Omnis hybridization probe for further instructions for the use of ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis) in the ISH assay, including staining interpretation, on Dako Omnis.

FRANÇAIS	
Utilisation prévue	Pour utilisation diagnostique in vitro. La ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis) est destinée à être utilisée dans les tests d'hybridation in situ automatisés avec l'appareil Dako Omnis sur des coupes de tissus fixées au formol et incluses en paraffine.
Réactif fourni	Solution saline de tampon MES (acide 2-[N-morpholino]éthanesulphonique). Le tampon contient un conservateur et un colorant vert inerte pour faciliter l'identification et l'utilisation. Chaque flacon contient 175 mL de réactif concentré 20x. Ce volume est destiné à être dilué dans une seule bouteille de liquide en gros volume Dako Omnis.
Précautions d'emploi	<ol style="list-style-type: none"> Pour utilisateurs professionnels. Ne pas utiliser si l'emballage, le flacon ou le code à barres figurant sur le flacon sont endommagés. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN₃), produit chimique hautement toxique sous sa forme pure. 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. Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter tout contact avec les yeux et la peau. Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales, nationales et/ou européennes. La fiche de données de sécurité destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.

(124668-001)

P02297EFG_001_GM301/2014.05 p. 1/3

Conservation	Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon. La solution diluée restante peut être conservée entre 2 et 8 °C pendant un mois. Jetez la solution si elle a un aspect trouble. Une fois chargée sur le Dako Omnis, la solution diluée peut être utilisée pendant sept jours. La stabilité restante sur l'appareil est suivie par le logiciel Dako Omnis. En cas d'utilisation de réactifs périmés, l'instrument Dako Omnis affiche un message d'avertissement. Toutes les lames colorées avec le réactif périmé sont signalées comme douteuses et le journal des lames affiché sur la station de travail indique qu'un réactif périmé a été utilisé. Si les réactifs sont conservés dans des conditions autres que celles indiquées, l'utilisateur doit valider les performances du réactif. Si une coloration inattendue est observée, qui ne peut être expliquée par des différences dans les procédures du laboratoire et qu'un problème lié au réactif est suspecté, contacter notre assistance technique Dako.
Préparation des réactifs	<p>Préparez une solution de travail en diluant au 1/20ème la solution concentrée ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis) comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> Remplissez une bouteille en gros volume Dako Omnis de 3,5 L, désignée par une étiquette bleue (tampon PT), jusqu'à la ligne de remplissage avec de l'eau déionisée (3,325 L). Veillez à bien placer la bouteille de liquide sur une surface horizontale avant le remplissage. Videz un flacon de 175 mL de concentré de ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis) dans la bouteille de liquide en gros volume. Transférez l'étiquette détachable depuis le flacon de concentré sur la bouteille de liquide en gros volume. Fermez le couvercle de la bouteille de liquide en gros volume et retournez-la délicatement deux à trois fois. Utilisez le lecteur portatif de code à barres Dako Omnis pour identifier le réactif (scannez l'étiquette détachable et la bouteille de liquide en gros volume). Chargez immédiatement la bouteille en gros volume sur l'instrument Dako Omnis. <p>Remarque : Lorsque la solution de travail est sortie du réfrigérateur (2-8 °C), ramener la solution à 18 °C avant son chargement sur le Dako Omnis.</p>
Procédure	Se référer aux Guides d'utilisation du Dako Omnis pour obtenir les instructions de chargement et d'enregistrement du réactif sur le système Dako Omnis. Se reporter aux Instructions d'utilisation de chaque sonde d'hybridation Dako Omnis pour obtenir davantage d'informations sur l'utilisation de la ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis) dans le cadre de tests HIS sur l'appareil Dako Omnis, y compris pour l'interprétation de la coloration.

DEUTSCH	
Verwendungszweck	Zur In-vitro-Diagnostik. ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis) ist zur Verwendung in automatisierten In-situ-Hybridisierungs-Assays in Verbindung mit dem Dako Omnis Gerät auf formalinfixierten, paraffineingebetteten (FFPE) Gewebeschnitten bestimmt.
Geliefertes Reagenz	2-Morpholinoethansulphonsäure (MES)-gepufferte Kochsalzlösung. Der Puffer enthält ein Konservierungsmittel und einen inerten grünen Farbstoff zur einfachen Identifizierung und für Benutzerfreundlichkeit. Jede Flasche enthält 175 mL 20fach konzentriertes Reagenz. Das Volumen ist zur Verdünnung in einer Dako Omnis Spülflasche bestimmt.
Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> Für geschultes Fachpersonal. Nicht verwenden bei Beschädigung der Verpackung, der Flasche oder des Barcodes auf der Flasche. Dieses Produkt enthält Natriumazid (NaN₃), eine in reiner Form äußerst giftige Chemikalie. Bei der in diesem Produkt verwendeten Konzentration kann Natriumazid, 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-Anreicherungen in den Leitungen zu vermeiden. Um einen Kontakt mit Augen und Haut zu vermeiden, ist angemessene persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend den örtlichen, staatlichen und/oder EU-rechtlichen Bestimmungen zu entsorgen. Auf Anfrage ist für Fachpersonal ein Sicherheitsdatenblatt erhältlich.
Lagerung	Bei 2-8 °C lagern. Nach Ablauf des auf der Flasche aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Unverbrauchte verdünnte Lösung kann bei 2-8 °C einen Monat lang aufbewahrt werden. Angesetzte Lösung mit getrübttem Aussehen muss entsorgt werden. Die verdünnte Lösung ist 7 Tage lang verwendbar, wenn sie im Dako Omnis Gerät aufbewahrt wird. Die verbleibende Stabilität im Gerät wird von der Dako Omnis Software protokolliert. Bei Verwendung abgelaufener Reagenzien wird vom Dako Omnis Gerät eine Warnung ausgegeben, alle mit dem abgelaufenen Reagenz eingefärbten Objektträger ändern ihren Status auf "Suspicious" (Verdächtig), und das Objektträger-Protokoll auf der Arbeitsstation zeigt an, dass ein abgelaufenes Reagenz verwendet wurde. Werden die Reagenzien nicht unter den genannten Bedingungen aufbewahrt, muss deren Verwendbarkeit vom Anwender verifiziert werden. Falls es zu einer unerwarteten Färbung kommt, die sich nicht durch Unterschiede bei Laborverfahren erklären lässt und auf ein Problem mit dem Reagenz hindeutet, ist der technische Kundendienst von Dako zu verständigen.
Vorbereitung der Reagenzien	<p>Eine Arbeitslösung durch Verdünnen der konzentrierten ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis) im Verhältnis von 1:20 wie folgt herstellen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Eine Dako Omnis 3,5-L-Spülflasche mit PTB-Zeichen (blaues Etikett) bis zur Fülllinie mit entionisiertem Wasser füllen (3,325 Liter). Dabei muss die Spülflasche auf eine gerade Oberfläche gestellt werden, bevor sie gefüllt wird. Eine 175-mL-Flasche mit konzentrierter ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis) in die Spülflasche leeren. Das abnehmbare Etikett von der Konzentratflasche auf die Spülflasche kleben. Den Deckel der Spülflasche festdrehen und die Spülflasche vorsichtig 2 bis 3 Mal umdrehen. Mit dem tragbaren Dako Omnis Barcode-Lesegerät das Reagenz identifizieren (das abnehmbare Etikett und die Spülflasche scannen). Die Spülflasche sofort in das Dako Omnis Gerät laden. <p>Hinweis: Nach Aufbewahrung von Arbeitslösung im Kühlschrank (2-8 °C) muss diese erst auf eine Temperatur von 18 °C gebracht werden, bevor sie in das Dako Omnis Gerät geladen wird.</p>








(124668-001)

P02297EFG_001_GM301/2014.05 p. 2/3

Verfahren

Anweisungen zum Laden und Registrieren des Reagenz im Dako Omnis System finden Sie im/in den Dako Omnis Benutzerhandbuch/Benutzerhandbüchern. Weitere Anweisungen für die Verwendung der ISH Pre-Treatment Solution (20x) (Dako Omnis) im ISH Assay, einschließlich Auswertung der Färbung auf dem Dako Omnis, finden Sie in der Gebrauchsanleitung der jeweiligen Dako Omnis Hybridisierungssonde.

Explanation of symbols/ Explication des symboles /Erläuterung der Symbole

 REF	Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer	 2°C - 8°C	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 Réf. du lot Chargenbezeichnung		
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten		Use by Utiliser avant Verwendbar bis		