

**Code GV804**

**ENGLISH**

**Intended use** For in vitro diagnostic use.  
EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis), is intended for use in immunohistochemistry. The reagent is used for heat-induced epitope retrieval on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections prior to immunohistochemical staining on Dako Omnis instruments.

**Reagent provided** Tris/EDTA buffer, pH 9. Each bottle contains 68 mL reagent, 50x concentrated. The volume is optimized for dilution in Dako Omnis bulk bottles.

**Precautions**

- For professional users.
- Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin.
- Unused solution should be disposed of according to local, State and Federal regulations.
- EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) contains 5-10% trometamol, 1-5% nonylphenol, ethoxylated, and 1-5% acetic acid, (ethylenedinitrilo)tetra-, disodium salt, dehydrate. EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) is labeled:



**Warning**

H319 Causes serious eye irritation.  
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.  
P280 Wear eye or face protection.  
P273 Avoid release to the environment.  
P264 Wash hands thoroughly after handling.  
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
P337 + P313 If eye irritation persists: Get medical attention.  
P501 Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, national and international regulations.

**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. The diluted solution can be used within 7 days when stored on-board the Dako Omnis instrument. Remaining on-board stability is tracked by the Dako Omnis software. Discard if cloudy in appearance. If reagents are stored under any conditions other than those specified, the user must verify the conditions. If unexpected staining is observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the reagent is suspected, contact our Technical Services.

**Reagent preparation** Prepare a working solution by diluting the EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) concentrate 1:50 in distilled or deionized water. The following procedure is recommended:

- Fill a Dako Omnis bulk bottle to the fill line with distilled or deionized water (3.325 L). Ensure to place the bulk bottle on a horizontal surface before filling.
- Empty the 68 mL EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis) concentrate bottle into the bulk bottle.
- Transfer the detachable label from the concentrate bottle and attach it to the bulk bottle.
- Fasten the lid and gently invert the bulk bottle 2-3 times.

**Procedure** Refer to Dako Omnis Basic User Guide for instructions on loading and registration of the reagent on the Dako Omnis instrument. Refer to Dako's *General Instructions for Immunohistochemical Staining* or the visualization system's instructions for use.

**FRANÇAIS**

**Utilisation prévue** Pour utilisation diagnostique in vitro.  
EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis) est destiné à une utilisation en immunohistochimie. Le réactif est utilisé pour la restauration d'épitope induite par la chaleur sur des coupes de tissus fixées au formol et incluses en paraffine avant la coloration immunohistochimique sur les instruments Dako Omnis.

**Réactif fourni** Tampon Tris/EDTA, pH 9. Chaque flacon contient 68 mL de réactif, concentré 50x. Le volume est optimisé pour une dilution dans des bouteilles de liquide de rinçage en gros volume Dako Omnis.

**Précautions d'emploi**

- Pour utilisateurs professionnels.
- 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 et nationales.
- EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) contient 5 - 10 % trométamol, 1 - 5 % nonoxinol, 1 - 5 % acide acétique (éthylenedinitrilo) tétra-, sel disodique dihydraté. EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) est désigné comme :



**Attention**

H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P280	Porter un équipement de protection des yeux ou du visage.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P264	Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P305 + P351 + P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337 + P313	Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
P501	Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.

**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. La solution diluée peut être utilisée pendant sept jours lorsqu'elle est conservée sur l'instrument Dako Omnis. La stabilité restante sur l'appareil est suivie par le logiciel Dako Omnis. Jeter la solution si elle a un aspect trouble. Si les réactifs sont conservés dans des conditions autres que celles indiquées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur. Si une coloration inattendue est observée, ne pouvant être expliquée par un changement des procédures du laboratoire et en cas de suspicion d'un problème avec le réactif, contacter notre service technique.

**Préparation des réactifs**

Préparer une solution de travail en diluant la solution de restauration des cibles EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) concentrée au 1:50ème dans de l'eau distillée ou déionisée. La procédure suivante est recommandée :

- Remplir une bouteille de liquide de rinçage en gros volume Dako Omnis d'eau distillée ou déionisée jusqu'au trait de remplissage (3,325 L). S'assurer que la bouteille repose sur une surface horizontale avant de la remplir.
- Vider le flacon de 68 mL de EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis) concentré dans la bouteille de liquide de rinçage en gros volume.
- Transférer l'étiquette amovible du flacon de concentré sur la bouteille de liquide de rinçage en gros volume.
- Bien fermer le couvercle et retourner délicatement la bouteille de liquide de rinçage en gros volume à 2 ou 3 reprises.

**Procédure**

Se reporter au Guide d'utilisation de base du Dako Omnis pour les instructions de chargement et d'enregistrement du réactif sur l'instrument Dako Omnis. Se référer aux *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (Instructions générales de coloration immunohistochimique) de Dako ou aux instructions d'utilisation du système de visualisation.

**DEUTSCH**

**Verwendungszweck**

Zur In-vitro-Diagnostik.  
EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis) ist für die Verwendung in der Immunhistochemie bestimmt. Das Reagenz wird für die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung von mit Formalin fixierten, paraffineingebetteten Gewebeschichten vor der immunhistochimischen Färbung in Dako Omnis Geräten verwendet.

**Geliefertes Reagenz**

Tris/EDTA-Puffer, pH 9. Jede Flasche enthält 68 mL 50fach konzentriertes Reagenz. Das Volumen ist optimiert für die Verdünnung in Dako Omnis Spülflaschen.

**Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Für geschultes Fachpersonal.
- Entsprechende Schutzkleidung tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden.
- Nicht verwendete Lösung ist entsprechend der örtlichen, staatlichen und EU-rechtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) enthält 5 - 10% Trometamol, 1 - 5% Nonoxinol, 1 - 5% Essigsäure (Ethylenedinitrilo) Tetra-, Dinatriumsalz-Dihydrat. EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) ist wie folgt gekennzeichnet:



**Achtung**

H319	Verursacht schwere Augenreizungen.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
P280	Augenschutz oder Gesichtsschutz tragen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P264	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P305 + P351 + P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P337 + P313	Bei anhaltender Augenreizung: ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501	Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit allen lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Gesetzen entsorgen.

**Lagerung**

Bei 2-8 °C aufbewahren. Nach Ablauf des auf der Flasche aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Nicht verbrauchte angesetzte Lösung kann einen Monat lang bei 2-8 °C aufbewahrt werden. Die verdünnte Lösung kann bei Lagerung im Dako Omnis Gerät 7 Tage lang gebraucht werden. Die verbleibende Stabilität im Gerät wird von der Dako Omnis Software protokolliert. Angesetzte Lösung mit getrübtem Aussehen muss entsorgt werden. Sollten die Reagenzien unter anderen Bedingungen als den beschriebenen aufbewahrt worden sein, so müssen diese 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 unser technischer Kundendienst zu verständigen.

**Vorbereitung der Reagenzien**

Eine Arbeitslösung durch Verdünnen der konzentrierten EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) mit destilliertem oder entionisiertem Wasser im Verhältnis 1:50 herstellen. Empfohlen wird folgendes Verfahren:

1. Eine Dako Omnis Spülflasche bis zur Fülllinie mit destilliertem oder entionisiertem Wasser befüllen (3,325 L). Spülflasche vor dem Befüllen auf eine ebene Oberfläche stellen.
2. Die 68-mL-Flasche konzentrierte EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Dako Omnis) in die Spülflasche füllen.
3. Ablösbare Kennzeichnung von der Konzentratflasche auf die Spülflasche übertragen.
4. Deckel aufsetzen und Spülflasche vorsichtig zwei bis drei Mal umdrehen.

**Verfahren**

Anweisungen zum Laden und Registrieren des Reagenz im Dako Omnis Gerät sind im Dako Omnis Benutzerhandbuch Basiswissen zu finden. Siehe Dakos *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (Allgemeine Richtlinien zur immunhistochemischen Färbung) oder die Anweisungen des Detektionssystems.

**Explanation of symbols/ Explication des symboles/ Erläuterung der Symbole**

<b>REF</b>	Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer		Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich		Use by Utiliser avant Verwendbar bis
<b>IVD</b>	In vitro diagnostic medical device Dispositif medical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum		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	<b>LOT</b>	Batch code Code du lot Chargenbezeichnung		GHS pictogram (consult precautions section) GHS pictogramme (voir la section Précautions d'emploi) GHS-Piktogramm (siehe Abschnitt zu Vorsichtsmaßnahmen)