

DEUTSCH

Verwendungszweck Zur In-vitro-Diagnostik.

Das EnVision™ FLEX DAB+ Substrate Chromogen System (Dako Omnis) ist für die Verwendung in der Immunhistochemie in Verbindung mit Dako Omnis Geräten bestimmt. Es handelt sich um ein hochempfindliches DAB-System für die Verwendung in Zusammenhang mit dem EnVision™ FLEX+ Detektionssystem (Code-Nr. GV800/GV823). Nach der Oxidierung bildet DAB an der Stelle des Zielantigens ein braunes Endprodukt. Das Reagenz ist zur Verwendung auf formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitten vorgesehen.

Geliefertes Reagenz Folgende Materialien sind enthalten:

DM847

EnVision™ FLEX DAB+ CHROMOGEN
--

EnVision™ FLEX DAB+ Chromogen (Dako Omnis)
2 x 1 mL
3,3'-Diaminobenzidin-Tetrahydrochlorid in organischem Lösungsmittel.
Farbschwankungen bei diesem Reagenz (kräftig violett bis farblos) haben keinerlei Einfluss auf die Leistung der Detektionsreaktion.

DM843	EnVision™ FLEX SUBSTRATE BUFFER EnVision™ FLEX Substrate Buffer (Dako Omnis) 4 x 26 mL Gepufferte Lösung mit Wasserstoffperoxid und Konservierungsmittel.
-------	--

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen	1. Für geschultes Fachpersonal. 2. Entsprechende Schutzkleidung tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden. 3. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend der örtlichen, staatlichen und EU-rechtlichen Bestimmungen zu entsorgen. 4. EnVision™ FLEX DAB+ Chromogen enthält 1 - 5% Biphenyl-3,3',4,4'-tetrayltetraammoniumtetra-chlorid und ist wie folgt gekennzeichnet:
--	--



H350	Kann Krebs erzeugen.
H341	Steht im Verdacht, genetische Defekte zu verursachen.
P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202	Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
P280	Schutzhandschuhe tragen. Augenschutz oder Gesichtsschutz tragen. Schutzkleidung tragen.
P308+ P313	BEI Exposition oder falls betroffen Ärztliche Hilfe anfordern.
P405	Unter Verschluss aufbewahren.
P501	Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit allen lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Gesetzen entsorgen.

Als Hauptregel ist die Arbeit mit diesem Produkt Personen unter 18 Jahren untersagt. Der Benutzer ist in der Ausführung der Arbeit den gefährlichen Eigenschaften dieses Produktes sowie den notwendigen Sicherheitsmaßnahmen gründlich zu unterweisen. Weitere Informationen entnehmen Sie dem Sicherheitsdatenblatt (SDB).

Lagerung Im Dunkeln bei 2-8 °C aufbewahren. Während der Lagerung ist der Deckel geschlossen zu halten. Die Stabilität im Gerät beträgt 75 Stunden. Die verbleibende Stabilität im Gerät wird von der Dako Omnis Software protokolliert. Nach Ablauf des auf der Flasche aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden. 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 Daie DAB-haltige EnVision™ FLEX Substrate Working Solution wird im Dako Omnis Gerät vorbereitet. Bei dem automatischen Prozess wird ein Teil von EnVision™ FLEX DAB+ Chromogen (DM847) mit 50 Teilen EnVision™ FLEX Substrate Buffer (DM843) gemischt. Substratarbeitslösung wird immer für einen Halter (mit 1-5 Objektträgern) gleichzeitig vorbereitet. Die bereitgestellten Volumen reichen für das Bestücken von 50 Haltern.

Verfahren Siehe Färbeverfahren für den spezifischen primären Antikörper oder das EnVision™ FLEX+ Detektionssystem.

Auswertung der Färbung Die Diaminobenzidin enthaltende Substrat-Arbeitslösung erzeugt am Ort des vom primären Antikörper erkannten Zielantigens ein braunes Endprodukt. Die Braunfärbung muss am erwarteten Ort des Zielantigens auf der Positivkontrolle vorhanden sein. Eine unspezifische Färbung stellt sich als eher diffuse Braunfärbung dar, die mit dem Negativkontrollreagenz behandelten Objektträger dar.

Explanation of symbols/ Explication des symboles /Erläuterung der Symbole			

REF Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer	 Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	LOT 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)
IVD In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum	 Store in the dark Conserver à l'abri de la lumière Im Dunkeln aufbewahren	 Use by Utiliser avant Verwendbar bis	
 Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Contains sufficient for <n> tests Contenance suffisante pour <n> tests Ausreichend für <n> Tests	 Manufacturer Fabricant Hersteller	