



**EnVision FLEX
HRP Magenta Substrate Chromogen System**
(Dako Omnis)

Code / Réf. / Code-Nr. GV925

ENGLISH

Intended use For in vitro diagnostic use.
EnVision FLEX HRP Magenta Substrate Chromogen System (Dako Omnis) is intended for automated laboratory use in qualitative immunohistochemistry together with the Dako Omnis instrument. The high-sensitivity magenta chromogen system is intended for visualization of formed antibody/antigen complexes in combination with the EnVision FLEX HRP Magenta, High pH (Dako Omnis) visualization system (Code GV900). Upon oxidation, EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen forms an insoluble magenta red end-product at the site of the target antigen. The reagent is intended for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections.

Summary and explanation Refer to our *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (PD00730) and the visualization system instructions of IHC procedures for: Principle of Procedure; Materials Required, but Not Supplied; Storage; Specimen Preparation; Staining Procedure; Quality Control; Staining Evaluation; Interfering Substances; General Limitations; Troubleshooting. Available at agilent.com/library/eifu.

Reagent provided The following materials, sufficient for 150 tests, are included:

DM857

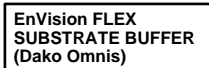


EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen (Dako Omnis)

4 x 22 mL

Buffered solution containing {[2-(2-{2-[(2E)-3-(4-hydroxyphenyl)prop-2-enamido]ethoxy}ethoxy)ethyl]carbonyl)methyl 2-[(3E)-6-(ethylamino)-3-(ethylimino)-2,7-dimethyl-3H-xanthen-9-yl]benzoate and preservative.

DM843



EnVision FLEX Substrate Buffer (Dako Omnis)

1 x 26 mL

Buffered solution containing hydrogen peroxide and preservative.

Materials required, but not supplied Refer to our *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (PD00730) and the visualization system instructions of IHC procedures.

- Precautions**
1. For in vitro diagnostic use.
 2. For professional users.
 3. For prescription use only (Rx Only).
 4. Do not expose EnVision FLEX Substrate Buffer, EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen or EnVision FLEX HRP Magenta Substrate Working Solution to strong light.
 5. EnVision FLEX Substrate Buffer and EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen contain an endocrine disruptor impacting the environment: Unused solution and waste generated containing traces of hazardous substance should be disposed of in accordance with all local, regional, national, and international regulations.
 6. EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen is labeled:



Danger

Contains - 2-Pyrrolidone

H360 May damage fertility or the unborn child.

P201 Obtain special instructions before use.

P280 Wear protective gloves, protective clothing and eye or face protection.

P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice or attention.

P501 Dispose of contents and containers in accordance with all local, regional, national and international regulations.

7. EnVision FLEX Substrate Buffer is labeled:



Danger

Contains imidazole

H360 May damage fertility or the unborn child*.

P201 Obtain special instructions before use.

P280 Wear protective gloves, protective clothing and eye or face protection.

P308+P313 IF exposed or concerned: Get medical advice or attention.

P501 Dispose of contents and containers in accordance with all local, regional, national and international regulations.

*) EU: H360D – May damage the unborn child.

8. Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin.

9. Contact Agilent Pathology Support via www.agilent.com to report any unusual staining. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or the patient is established.

10. Safety data sheets are available on www.agilent.com or on request.

As a general rule, persons under 18 years of age are not allowed to work with this product. Users must be carefully instructed in the proper work procedure, the dangerous properties of the product and the necessary safety instructions. Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) for additional information.

Storage

Store in the dark at 2–8 °C when not in use on Dako Omnis. During storage, the cap should be closed. Onboard stability is 75 hours. Onboard time is tracked by the Dako Omnis software. Do not use after the expiration date printed on bottle. 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, please contact Agilent Pathology Support.

Reagent preparation

The substrate chromogen working solution is prepared onboard by the Dako Omnis instrument. The automated process mixes 17 parts of EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen (DM857) with three parts of EnVision FLEX Substrate Buffer (DM843). The working solution will be prepared for one rack (containing 1–5 slides) at a time. The volumes supplied in GV925 are sufficient for 50 full racks of IHC slides. Any spillage of concentrated chromogen or working solution can be wiped off with 70% ethanol.

Procedure

If the EnVision FLEX HRP Magenta product information is not available in the product library of the Dako Omnis system, it can be downloaded from Dako Omnis Protocol Updates at www.agilent.com.

EnVision FLEX HRP Magenta can be used in single staining procedures as well as in sequential double staining procedures. Please refer to the staining procedure for the individual primary antibody or the EnVision FLEX HRP Magenta, High pH (Dako Omnis) visualization system (Code GV900). The recommended incubation time for the Substrate Chromogen Working Solution on the Dako Omnis instrument is 5 minutes. Use of Hematoxylin (Dako Omnis) (Code GC808) as counterstain reagent should be included to obtain satisfactory signal-to-background ratios by removing unspecific binding of unpolymerized HRP Magenta Chromogen.

The stained tissue sections should be mounted with either aqueous or organic-solvent based mounting medium.

Quality control

Positive and negative control tissues as well as negative control reagent should be run simultaneously using the same protocol as used for the patient specimens.

Staining evaluation

EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen produces a magenta red color at the site of the target antigen recognized by the primary antibody. The staining should be present on the positive control specimen at the expected localization of the target antigen, according to the specificity of the primary antibody used as positive control. If present, nonspecific staining will be recognized as a rather diffuse staining on the slides incubated with the negative control reagent.

Limitations

1. The EnVision FLEX HRP Magenta visualization system has been optimized for use on the Dako Omnis instrument. Any deviation from the recommended test procedures must be validated by the user.
2. For use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections only. The product has not been validated for use with frozen sections or cell smears.
3. Changes in the procedure may have impact on the number of tests provided with the kit.
4. EnVision FLEX HRP Magenta has been validated for visualization of antigens with the recommended staining procedures and reagents. Any deviation from the recommended procedures must be validated by the user. Appropriate controls must be employed.
5. The use of EnVision FLEX HRP Magenta in a sequential double staining procedure is not applicable for co-localized targets.

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Pour utilisation en diagnostic in vitro.

Le système EnVision FLEX HRP Magenta Substrate Chromogen System (Dako Omnis) est destiné à une utilisation automatisée en laboratoire en immunohistochimie qualitative avec les appareils Dako Omnis. Le DAB+ liquide magenta à haute sensibilité est destiné à la visualisation de complexes anticorps/antigène formés, en association avec le système de visualisation EnVision FLEX HRP Magenta, High pH (Dako Omnis) (réf. GV900). Lors de l'oxydation, l'EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen forme un produit final rouge magenta insoluble sur le site de l'antigène cible. Le réactif est destiné à être utilisé sur des coupes de tissus incluses en paraffine et fixées au formol.

Résumé et explication

Consulter notre document *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (PD00730) (Instructions générales de coloration immunohistochimique) et les instructions du système de visualisation pour obtenir les procédures IHC : Principe de la procédure, Matériels requis mais non fournis, Conservation, Préparation des échantillons, Procédure de coloration, Contrôle qualité, Évaluation de la coloration, Substances interférentes, Limites générales, Dépannage. Disponible sur le site agilent.com/en/library/eifu.

Réactifs fournis

Les matériaux suivants, en quantité suffisante pour 150 tests, sont fournis :

DM857

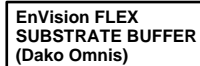


EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen (Dako Omnis)

4 x 22 mL

Solution tampon contenant du {[2-(2-{2-[(2E)-3-(4-hydroxyphényl)prop-2-énamide]éthoxy)éthoxyéthyl]carbamoyl)méthyl 2-[(3E)-6-(éthylamino)-3-(éthylimino)-2,7-diméthyl-3H-xanthen-9-yl]benzoate et un agent conservateur.

DM843



EnVision FLEX Substrate Buffer (Dako Omnis)

1 x 26 mL

Solution tamponnée contenant du peroxyde d'hydrogène et un agent conservateur.

Matériels requis mais non fournis

Consulter notre document *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (PD00730) (Instructions générales de coloration immunohistochimique) et les instructions du système de visualisation pour les procédures IHC.

Précautions d'emploi

1. Pour utilisation en diagnostic in vitro.
2. Pour utilisateurs professionnels.
3. Sur prescription uniquement (Rx Only).
4. Ne pas exposer les produits EnVision FLEX Substrate Buffer, EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen ou EnVision FLEX HRP Magenta Substrate Working Solution à une lumière intense.
5. Les produits EnVision FLEX Substrate Buffer et EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen contiennent un perturbateur endocrinien ayant un impact sur l'environnement : La solution non utilisée et les déchets générés contenant des traces de substances dangereuses doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.
6. Le produit EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen porte les mentions suivantes :



Danger

Contient de la -2-pyrrolidone

H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection et/ou un équipement de protection des yeux et du visage.

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu et le récipient conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

7. Le produit EnVision FLEX Substrate Buffer porte les mentions suivantes :



Danger

Contient de l'imidazole

H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus*.

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection et/ou un équipement de protection des yeux et du visage.

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu et le récipient conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.


*) UE : H360D – Peut nuire au fœtus.

8. Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter tout contact avec les yeux et la peau.
9. Contacter l'assistance Agilent relative aux problèmes pathologiques via le site www.agilent.com pour faire part de toute coloration inhabituelle. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
10. Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur le site www.agilent.com ou sur demande.

En règle générale, les personnes âgées de moins de 18 ans ne sont pas autorisées à manipuler ce produit. Les utilisateurs doivent être formés aux procédures de travail adéquates, aux propriétés dangereuses du produit et aux instructions de sécurité nécessaires. Se reporter à la fiche de données de sécurité pour plus d'informations.

Conservation	Conserver entre 2 et 8 °C lorsqu'il n'est pas utilisé sur Dako Omnis. Pendant la conservation, le bouchon doit être fermé. La stabilité sur l'appareil est de 75 heures. Le temps passé dans l'appareil est suivi par le logiciel Dako Omnis. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur le flacon. 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, qui ne peut être expliquée par des variations de procédures de laboratoire, et en cas de suspicion d'un problème lié au réactif, veuillez contacter l'assistance Agilent relative aux problèmes pathologiques.
Préparation des réactifs	La solution de travail de substrat chromogène est préparée sur l'appareil Dako Omnis. Le processus automatisé mélange 17 volumes d'EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen (DM857) avec 3 volumes d'EnVision FLEX Substrate Buffer (DM843). La solution de travail doit être préparée pour un portoir (contenant 1 à 5 lames) à la fois. Les volumes fournis dans le GV925 sont suffisants pour 50 portoirs complets de lames IHC. Tout déversement de solution de travail ou de chromogène concentrée peut être essuyé avec un chiffon imbibé d'éthanol à 70%.
Procédure	<p>Si les informations sur le produit EnVision FLEX HRP Magenta ne sont pas disponibles dans la bibliothèque de produits du système Dako Omnis, vous pouvez les télécharger depuis la section Dako Omnis Protocol Updates (Mises à jour de protocole) du site www.agilent.com.</p> <p>L'EnVision FLEX HRP Magenta peut être utilisé dans le cadre de procédures de coloration simple et de double coloration séquentielle. Veuillez vous reporter à la procédure de coloration pour les différents anticorps primaires ou le système de visualisation EnVision FLEX HRP Magenta, High pH (Dako Omnis) (réf. GV900). La durée d'incubation recommandée pour la solution de travail de substrat chromogène sur l'appareil Omnis Dako est de 5 minutes. L'utilisation du produit Hematoxylin (Dako Omnis) (réf. GC808) comme réactif de contre-coloration permet d'obtenir un rapport signal sur bruit de fond satisfaisant grâce à l'élimination des liaisons non spécifiques du HRP Magenta Chromogen non polymérisé.</p> <p>Les coupes de tissus colorés doivent être montées soit avec un milieu de montage aqueux, soit avec un milieu de montage organique à base de solvant.</p>
Contrôle qualité	Les tissus de contrôle positifs et négatifs, ainsi que le réactif de contrôle négatif doivent être testés en parallèle selon le même protocole que pour les échantillons de patients.
Évaluation de la coloration	L'EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen produit une couleur rouge magenta sur le site de l'antigène cible reconnu par l'anticorps primaire. La coloration doit être présente sur l'échantillon de contrôle positif là où l'antigène cible est attendu, en fonction des spécificités de l'anticorps primaire utilisé comme contrôle positif. Si une coloration non spécifique est présente, elle sera reconnue comme une coloration diffuse sur les lames incubées avec le réactif de contrôle négatif.
Limites	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le système de visualisation EnVision FLEX HRP Magenta a été optimisé pour une utilisation sur l'appareil Dako Omnis. Toute modification par rapport aux procédures de test recommandées doit être validée par l'utilisateur. 2. Réservé à une utilisation sur des coupes de tissus fixées au formol et incluses en paraffine uniquement. Le produit n'a pas été validé pour une utilisation avec des coupes congelées ou des frottis de cellules. 3. Des modifications apportées à la procédure peuvent avoir une influence sur le nombre de tests que le kit permet d'effectuer. 4. Le produit EnVision FLEX HRP Magenta a été validé pour la visualisation des antigènes avec les procédures de coloration et les réactifs recommandés. Toute modification par rapport aux procédures recommandées doit être validée par l'utilisateur. Les contrôles appropriés doivent donc être utilisés. 5. L'utilisation de l'EnVision FLEX HRP Magenta dans une procédure de double coloration séquentielle n'est pas applicable aux cibles co-localisées.

DEUTSCH

Verwendungszweck	Zur In-vitro-Diagnostik. EnVision FLEX HRP Magenta Substrate Chromogen System (Dako Omnis) ist für den automatisierten Laboreinsatz in der qualitativen Immunhistochemie in Verbindung mit Dako Omnis Geräten bestimmt. Das hochempfindliche Magenta-Chromogen-System ist für den Nachweis von gebildeten Antikörper-/Antigen-Komplexen in Kombination mit dem Nachweissystem EnVision FLEX HRP Magenta, High pH (Dako Omnis) (Code-Nr. GV900) bestimmt. EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen bildet bei der Oxidation am Ort des Zielantigens ein unlösliches magentarotes Endprodukt. Das Reagenz ist zur Verwendung auf formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitten vorgesehen.
Zusammenfassung und Erklärung	Folgende Angaben den <i>Allgemeinen Richtlinien zur immunhistochemischen Färbung</i> (PD00730) und den Anweisungen des Nachweissystems für IHC-Verfahren entnehmen: Verfahrensprinzipien; erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien; Lagerung; Probenvorbereitung; Färbeverfahren; Qualitätskontrolle; Auswertung der Färbung; Störsubstanzen; allgemeine Beschränkungen; Fehlerbehandlung. Verfügbar unter agilent.com/library/eifu .
Geliefertes Reagenz	Folgende Materialien, ausreichend für 150 Tests, sind enthalten: DM857  EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen (Dako Omnis) 4 x 22 mL Gepufferte Lösung mit {[2-(2-{2-[(2E)-3-(4-Hydroxyphenyl)prop-2-enamido]ethoxy}ethoxy)ethyl]carbonyl}methyl-2-[(3E)-6-(ethylamino)-3-(ethylimino)-2,7-dimethyl-3H-xanthen-9-yl]benzoat und Konservierungsmittel.

DM843

EnVision FLEX
SUBSTRATE BUFFER
(Dako Omnis)

EnVision FLEX Substrate Buffer (Dako Omnis)

1 x 26 mL

Gepufferte Lösung mit Wasserstoffperoxid und Konservierungsmittel.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe *Allgemeine Richtlinien zur immunhistochemischen Färbung* (General Instructions for Immunohistochemical Staining) (PD00730) und Richtlinien des Detektionssystems für IHC-Verfahren.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Zur In-vitro-Diagnostik.
2. Für Fachpersonal.
3. Verschreibungspflichtig (Rx Only).
4. EnVision FLEX Substrate Buffer, EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen oder EnVision FLEX HRP Magenta Substrate Working Solution keinem starken Lichteinfall aussetzen.
5. EnVision FLEX Substrate Buffer und EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen enthalten einen endokrinen Disruptor, der die Umwelt belastet: Nicht verwendete Lösung und Abfälle, die Spuren gefährlicher Substanzen enthalten, sind gemäß allen geltenden lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Bestimmungen zu entsorgen.
6. EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen ist wie folgt gekennzeichnet:



Gefahr

Enthält - 2-Pyrrolidon

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280 Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz oder Gesichtsschutz tragen.

P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501 Inhalt und Behälter gemäß lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

7. EnVision FLEX Substrate Buffer ist wie folgt gekennzeichnet:



Gefahr

Enthält Imidazol

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen*.

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280 Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz oder Gesichtsschutz tragen.

P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501 Inhalt und Behälter gemäß lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

*) EU: H360D – Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

8. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden.
9. Bei allen ungewöhnlichen Färbungen ist der Pathologie-Kundendienst von Agilent unter www.agilent.com zu verständigen. Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.
10. Sicherheitsdatenblätter sind auf www.agilent.com zu finden oder auf Anfrage erhältlich.

In der Regel ist es Personen unter 18 Jahren nicht gestattet, mit diesem Produkt zu arbeiten. Alle Anwender müssen sorgfältig in das richtige Arbeitsverfahren, die gefährlichen Eigenschaften des Produkts und die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen eingewiesen werden. Zusätzliche Informationen bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDS) entnehmen.

Lagerung

Im Dunklen bei 2-8 °C lagern, wenn nicht auf Dako Omnis in Gebrauch. Während der Lagerung ist der Deckel geschlossen zu halten. Die Stabilität im Gerät beträgt 75 Stunden. Die Zeitdauer im Gerät wird durch die Dako Omnis Software erfasst. Nach dem auf der Flasche aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Werden die Reagenzien unter anderen als den angegebenen Bedingungen aufbewahrt, müssen diese Bedingungen vom Benutzer überprüft 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 Pathologie-Kundendienst von Agilent zu verständigen.

Vorbereitung der Reagenzien

Die Substratchromogen-Arbeitslösung wird im Dako Omnis Gerät zubereitet. Es werden automatisch 17 Teile EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen (DM857) mit drei Teilen EnVision FLEX Substrate Buffer (DM843) gemischt. Pro Vorgang wird Arbeitslösung für einen Objektträgerhalter (mit 1–5 Objektträgern) zubereitet. Die in GV925 zur Verfügung stehenden Mengen sind ausreichend für das Laden von 50 vollen Objektträgerhaltern mit IHC-Objektträgern. Verschüttetes Chromogenkonzentrat oder verschüttete Arbeitslösung kann mit 70%igem Ethanol abgewischt werden.

Verfahren

Sollten die Produktinformationen zu EnVision FLEX HRP Magenta nicht in der Produktbibliothek des Dako Omnis Systems verfügbar sein, können sie im Bereich „Dako Omnis Protocol Updates“ auf www.agilent.com heruntergeladen werden.

EnVision FLEX HRP Magenta kann sowohl für einfache Färbeverfahren als auch für sequenzielle Doppelfärbeverfahren verwendet werden. Die Angaben dem Färbeverfahren für den jeweiligen primären Antikörper oder dem Detektionssystem EnVision FLEX HRP Magenta, High pH (Dako Omnis) (Code-Nr. GV900) entnehmen. Für die Substrate Chromogen

Working Solution im Dako Omnis Gerät wird die Inkubationszeit von 5 Minuten empfohlen. Es wird empfohlen, für zufriedenstellende Signal-Hintergrund-Verhältnisse Hematoxylin (Dako Omnis) (Code-Nr. GC808) als Gegenfärbungsreagenz zu verwenden, da so die unspezifische Bindung von nicht-polymerisiertem HRP Magenta Chromogen entfernt wird.

Zum Eindecken der gefärbten Gewebeschnitte eignen sich sowohl Eindeckmedien auf wässriger Basis als auch auf Basis organischer Lösungsmittel.

Qualitätskontrolle

Positiv- und Negativkontrollgewebe sowie Negativkontrollreagenz sollten zur gleichen Zeit und mit demselben Protokoll wie die Patientengewebe getestet werden.













Auswertung der Färbung

EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen erzeugt am Ort des vom primären Antikörper erkannten Zielantigens eine magentafarbene Farbe. Die Färbung muss am erwarteten Ort des Zielantigens auf der Positivkontrolle vorhanden sein, gemäß der Spezifität des als Positivkontrollgewebes benutzten primären Antikörpers. Falls vorhanden, stellt sich eine unspezifische Färbung als eher diffuse Färbung der mit dem Negativkontrollreagenz inkubierten Objektträger dar.

Einschränkungen

- Das Detektionssystem EnVision FLEX HRP Magenta wurde zur Verwendung mit dem Dako Omnis Gerät optimiert. Jegliche Abweichung von den empfohlenen Testverfahren muss vom Anwender validiert werden.
- Nur zur Benutzung mit formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitten. Das Produkt wurde nicht für die Verwendung mit Gefrierschnitten oder Zellabstrichen validiert.
- Änderungen des Arbeitsablaufes können Auswirkungen auf die Anzahl der im Kit mitgelieferten Tests haben.
- EnVision FLEX HRP Magenta ist zur Detektion von Antigenen mit den empfohlenen Färbeverfahren und Reagenzien validiert. Jegliche Abweichung vom empfohlenen Verfahren muss vom Anwender validiert werden. Es müssen angemessene Kontrollen verwendet werden.
- Die Verwendung von EnVision FLEX HRP Magenta in einem sequenziellen Doppelfärbeverfahren ist nicht anwendbar für kolokalisierte Ziele.

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole

 Catalogue number Référence catalogue Artikelnummer	 2°C - 8°C Temperature limitation Limites de température Temperaturbegrenzung	 Batch code Réf. du lot Chargenbezeichnung	 Use by Utiliser avant Verwendbar bis
 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	 Caution Attention Vorsicht	 GHS pictogram (<i>consult precautions section</i>) Pictogramme SGH (<i>voir la section Précautions d'emploi</i>) GHS-Piktogramm (<i>siehe Abschnitt mit Vorsichtsmaßnahmen</i>)
 Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Contains sufficient for <n> tests Contenance suffisante pour <n> tests Ausreichend für <n> Prüfungen	 Manufacturer Fabricant Hersteller	 Authorized representative in the European Community Représentant agréé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.
No. 1 Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
Tel. +44 161 492 7050
www.agilent.com

Revision / Révision / Revision [07]

Date of issue / Date de publication / Ausgabedatum: 2022.06

Changes since last revision	
Revision [06]	Revised in accordance with EU IVD Regulation.
Revision [07]	Revised precautions for EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen and EnVision FLEX Substrate Buffer in accordance with Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP / GHS).

Modifications apportées depuis la dernière révision	
Révision [06]	Révision conforme au règlement sur le DIV de l'UE.
Révision [07]	Révision des précautions d'emploi pour les produits EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen et EnVision FLEX Substrate Buffer conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP/SGH).

Änderungen seit letzter Revision	
Revision [06]	Überarbeitet gemäß IVD-Verordnung der EU.
Revision [07]	Vorsichtsmaßnahmen für EnVision FLEX HRP Magenta Chromogen und EnVision FLEX Substratpuffer in Übereinstimmung mit Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) überarbeitet.