

Isotype Reagent	
Mouse IgG1/APC	Code X0968
Mouse IgG1/FITC	Code X0927
Mouse IgG1/PerCP	Code X7909
Mouse IgG1/PerCP-Cy5.5	Code X7914
Mouse IgG1/RPE	Code X0928
Mouse IgG1/RPE-Cy5	Code X0955

ENGLISH

Intended use	For in vitro diagnostic use. X0968, X0927, X7909, X0928, X0955 and X7914 are intended for use in flow cytometry. These reagents have been produced especially as negative controls for Dako fluorochrome-conjugated monoclonal mouse antibodies of isotype IgG1.
Summary and explanation	In flow cytometry, isotype-specific negative control reagents typically are fluorochrome-conjugated monoclonal antibodies directed against non-human antigens. These reagents measure the amount of conjugate binding that is unrelated to the target antigen of the human cell. This non-immunological binding may be caused by Fc receptors on the cells or by the physico-chemical characteristics of the fluorochrome conjugate. A conjugated monoclonal mouse antibody selected as an isotypic control should be of the same isotype as the conjugated monoclonal mouse antibody used as the test reagent and should be conjugated with the same fluorochrome.
Reagent provided	X0968, X0927, X7909, X0928, X0955 and X7914 are all produced from a purified monoclonal mouse antibody clone DAK-GO1, conjugated with fluorescein isothiocyanate 1 (FITC), R-phycoerythrin (RPE), peridinin chlorophyll protein (PerCP), R-phycoerythrin-Cyanine5 (RPE-Cy5), peridinin chlorophyll protein-Cyanine5.5 (PerCP-Cy5.5) or cross-linked allophycocyanin (APC), respectively. The conjugates are provided in liquid form in buffer containing 1% bovine serum albumin (BSA) and 15 mmol/L NaN ₃ , pH 7.2. Each vial contains 100 tests (10 µL of conjugate for up to 10 ⁶ leucocytes from normal human peripheral blood). <u>Isotype:</u> IgG1, kappa. <u>Conjugate concentration mg/L:</u> See label on vial.
Specificity	The antibody specificity of the mouse IgG1 produced by clone DAK-GO1 is directed towards <i>Aspergillus niger</i> glucose oxidase, an enzyme which is neither present nor inducible in mammalian tissues.
Precautions	<ol style="list-style-type: none"> 1. For professional users. 2. This product contains sodium azide (NaN₃), a chemical highly toxic in pure form. At product concentrations, 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-up in plumbing. 3. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used. 4. Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin. 5. Unused solution should be disposed of according to local, State and Federal regulations.
Storage	Store in the dark at 2-8 °C. Do not use after expiration date stamped on vial. If reagents are 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. Therefore, positive and negative controls should be run simultaneously with patient specimens. If unexpected staining is observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the antibody is suspected, contact Dako Technical Support.
Dilution guideline	In flow cytometry, the conjugated negative controls may be used at a volume of 10 µL per test when adjusted to the same conjugate concentration as the test antibody. This is a guideline only. The optimal amount of the negative control conjugate may vary, e.g. depending on the specimen and preparation method, and should be determined by each individual laboratory. Note that fluorochrome conjugates are light sensitive, and samples should be protected from light during the staining procedure and until the analysis.

FRANÇAIS

Intérêt	Pour diagnostic in vitro. X0968, X0927, X7909, X0928, X0955 et X7914 sont destinés pour un usage en cytométrie en flux. Ces réactifs ont été spécialement conçus comme témoins négatifs pour les anticorps monoclonaux murins conjugués au fluorochrome d'isotype IgG1 Dako.
Résumé et explication	En cytométrie en flux, les réactifs du contrôle négatif isotype-spécifiques sont typiquement des anticorps monoclonaux conjugués au fluorochrome dirigés contre les antigènes non-humains. Ces réactifs mesurent le taux de fixation du conjugué qui est non-affiliée à l'antigène-cible de la cellule humaine. Cette fixation non-immunologique peut être causée par les récepteurs Fc sur les cellules, ou par les caractéristiques physico-chimiques du conjugué au fluorochrome. Un anticorps monoclonal de souris conjugué choisi comme témoin isotype doit être du même isotype que l'anticorps monoclonal de souris conjugué, utilisé comme réactif d'analyse et doit être conjugué avec le même fluorochrome.

Réactif fourni	X0968, X0927, X7909, X0928, X0955 et X7914 sont tous produits à partir du clone de l'anticorps monoclonal de souris purifié DAK-GO1, conjugué avec isothiocyanate de fluorescéine 1 (FITC), R-phycoérythrine (RPE), peridinin chlorophylle protéine (PerCP), R-phycoérythrine-Cyanine5 (RPE-Cy5), peridinin chlorophylle protéine-Cyanine5.5 (PerCP-Cy5.5) ou de allophycocyanine de chaîne croisée (APC), respectivement. Les conjugués sont fournis à l'état lyophilisé dans un tampon contenant 1% d'albumine sérique bovine (BSA) et 15 mmol/L de Na ₃ , à 7,2 de pH. Chaque flacon contient 100 tests (10 µL de conjugué pouvant traiter jusqu'à 10 ⁶ de leucocytes provenant de sang périphérique normal humain) <u>Isotype</u> : IgG1, kappa. <u>Concentration du conjugué mg/L</u> : Voir l'étiquette sur le flacon de l'échantillon.
Spécificité	La spécificité immunologique des IgG1 de souris produits par le clone DAK-GO1, est dirigée contre la glucose-oxydase d' <i>Aspergillus niger</i> , une enzyme qui n'est ni présente, ni inductible, dans les tissus de mammifères.
Précautions d'emploi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pour utilisateurs professionnels. 2. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN₃), un produit chimique hautement toxique à l'état pur. Aux concentrations du produit, bien qu'il ne soit pas classé comme étant nuisible, l'azide de sodium peut réagir avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des dépôts hautement explosifs d'azides métallisés. Lors de l'élimination du produit, laisser couler l'eau à flot pour éviter toute accumulation d'azides métallisés dans la tuyauterie. 3. Comme pour tout dérivé biologique dangereux à manipuler, une précision s'impose. 4. Porter un vêtement de protection approprié pour éviter le contact avec les yeux et la peau. 5. Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales et nationales.
Conservation	Stocker à l'obscurité entre 2° et 8°C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon. Si les réactifs sont conservés dans des conditions autres que celles indiquées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur. Il n'y a aucun signe évident indiquant l'instabilité de ce produit. Par conséquent, des contrôles positifs et négatifs doivent être testés en même temps que les échantillons de patient. Si une coloration inattendue est observée, qui ne peut être expliquée par un changement des procédures du laboratoire, et en cas de suspicion d'un problème lié à l'anticorps, contacter l'assistance technique de Dako.
Recommandations de dilution	En cytométrie en flux, les témoins négatifs conjugués peuvent être utilisés à un volume de 10 µl par test quand ajusté à la même concentration du conjugué que l'anticorps d'analyse. Ces informations ne sont délivrées qu'à titre indicatif. La valeur optimale du conjugué du témoin négatif peut varier, selon par ex: l'échantillon et la méthode de préparation, et doit être déterminée par chaque laboratoire particulier. Noter que les conjugués fluorochromes sont sensibles à la lumière, et les échantillons doivent être protégés de cette dernière au cours de la procédure d'immunomarquage et jusqu'à l'analyse.

DEUTSCH

Verwendungszweck	Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen. X0968, X0927, X7909, X0928, X0955 und X7914 sind für den durchflusszytometrischen Gebrauch bestimmt. Diese Reagenzien wurden speziell als Negativkontrolle für Dako fluorochromkonjugierte, monoklonale murine Antikörper des Isotyps IgG1 hergestellt.
Zusammenfassung und Erklärung	Bei den in der Durchflusszytometrie eingesetzten Isotyp-spezifischen Reagenzien für die Negativkontrolle handelt es sich typischerweise um gegen Antigene nicht humanen Ursprungs gerichtete, fluorochromkonjugierte monoklonale Antikörper. Diese Reagenzien bestimmten den Ausprägungsgrad der Konjugatbindung, die in keinem Zusammenhang mit dem Target-Antigen der humanen Zelle steht. Diese nicht immunologische Bindung kann durch Fc-Rezeptoren auf den Zellen oder durch die physikalisch-chemischen Charakteristika des Fluorochromkonjugats bedingt sein. Ein als isotypische Kontrolle gewählter monoklonaler Maus-Antikörper sollte dem gleichen Isotyp angehören wie der als Testreagenz genutzte, konjugierte monoklonale Mausantikörper und sollte mit dem gleichen Fluorochrom konjugiert sein .
Geliefertes Reagenz	X0968, X0927, X7909, X0928, X0955 und X7914 wurden alle aus einem gereinigten monoklonalen Maus-Antikörper, Clone DAK-GO1, hergestellt, der mit Fluorescein-Isothiocyanat-Isomer-1 (FITC), R-Rhycoerythrin (RPE), peridinin Chlorophyll-Protein (PerCP), R-Phycoerythrin-Cyanin 5 (RPE-Cy5), peridinin Chlorophyll-Protein-Cyanin5.5 (PerCP-Cy5.5) beziehungsweise kreuzvernetztem Allophycocyanin (APC) konjugiert wurde. Die Konjugate werden in einer gepufferten Lösung mit 1 % bovinem Serumalbumin (BSA) und 15 mmol/l Na ₃ , pH 7,2, geliefert. Jedes Fläschchen ist ausreichend für 100 Tests (10 µL des Konjugats sind für bis 10 ⁶ Leukozyten aus normalem, menschlichem peripheren Blut ausreichend). <u>Isotyp</u> : IgG1, Kappa. <u>Konjugat-Konzentration mg/L</u> : Siehe Produktetikett.
Spezifität	Die Antikörperspezifität des durch Clone DAK-GO1 produzierten murinen IgG1 ist gegen die Glukoseoxidase von <i>Aspergillus niger</i> gerichtet, ein in Säugetiergeweben weder vorliegendes noch induzierbares Enzym.
Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Für geschultes Fachpersonal. 2. Dieses Produkt enthält Natrium-Azid (NaN₃), eine in reiner Form hochtoxische chemische Verbindung. Bei den in diesem Produkt verwendeten Konzentrationen kann Natrium-Azid, 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-Anreicherung zu vermeiden. 3. Wie bei allen aus biologischen Materialien gewonnenen Produkten müssen die ordnungsgemäßen Handhabungsverfahren eingehalten werden. 4. Geeignete Schutzkleidung tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden. 5. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend örtlichen, bundesstaatlichen und staatlichen Richtlinien zu entsorgen.









Lagerung

Im Dunkeln bei 2–8 C lagern. Nach Ablauf des auf dem Fläschchen aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwenden. Werden die Reagenzien unter anderen als den angegebenen Bedingungen aufbewahrt, müssen diese Bedingungen vom Benutzer validiert werden. Es gibt keine offensichtlichen Anzeichen für eine eventuelle Produktinstabilität. Positiv- und Negativkontrollen sollten daher zur gleichen Zeit wie die Patientenproben getestet werden. Falls es zu einer unerwarteten Färbung kommt, die sich nicht durch Unterschiede bei Laborverfahren erklären lässt und auf ein Problem mit dem Antikörper hindeutet, ist der technische Kundendienst von Dako zu verständigen.

Richtwerte für die Verdünnung

In der Durchflusszytometrie können die konjugierten Negativkontrollen bei einem Volumen von 10 µL pro Test verwendet werden, wenn die Einstellung auf die gleiche Konjugatkonzentration wie der Testantikörper erfolgte. Dies ist nur eine generelle Leitlinie. Die optimale Menge des Negativkontrollkonjugats kann variieren, und zwar je nach Probe und Methode der Vorbereitung und sollte von jedem einzelnen Labor bestimmt werden. Es ist zu beachten, dass Fluorochromkonjugate lichtempfindlich sind und dass die Proben während der Färbeprozedur und bis zur Durchführung der Analyse vor Licht geschützt werden müssen.

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole

 Catalogue number Référence du catalogue Katalognummer	 Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Use by Utiliser avant Verwendbar bis
 In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum	 Batch code Réf. du lot Chargenbezeichnung	 Manufacturer Fabricant Hersteller
 Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Authorized representative in the European Community Représentant agréé dans la Communauté européenne Autorisierte Vertretung 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 2020.11