

MultiMix™
Triple-Colour Control Reagent
Rabbit F(ab')₂/FITC
Rabbit F(ab')₂/RPE
Mouse IgG1/RPE-Cy5
Code No./ Réf./ Code-Nr. X0957
ENGLISH

Intended use	For in vitro diagnostic use. X0957 is intended for use in flow cytometry. X0957 has been produced especially as a flow cytometry control reagent for Dako triple-colour rabbit F(ab') ₂ and monoclonal mouse antibodies of isotype IgG1.
Reagent provided	X0957 comprises the following three, carefully matched, fluorescent reagents: F(ab') ₂ fragment of rabbit antibodies, conjugated with fluorescein isothiocyanate isomer 1 (FITC). F(ab') ₂ fragment of rabbit antibodies, conjugated with R-phycoerythrin (RPE). Monoclonal mouse IgG1, Clone DAK-GO1, conjugated with R-phycoerythrin-Cyanine 5 (RPE-Cy5).
Preparation	Rabbit F(ab') ₂ /FITC and Rabbit F(ab') ₂ /RPE have been prepared as follows: <ol style="list-style-type: none"> The rabbit immunoglobulin (Ig) fraction is isolated from serum of healthy, non-immunized rabbits (Danish Whites) by salting out and ion exchange chromatography. The Ig fraction is solid-phase absorbed with human plasma. This reduces the non-specific background, and makes the reagent a better control for solid-phase absorbed antibodies. The immunoglobulin molecules are then degraded by pepsin and the F(ab')₂ fraction isolated by gel filtration. Finally, the F(ab')₂ fraction is conjugated with FITC or RPE. <p>The mouse IgG1 antibody has been produced from purified monoclonal antibody, and conjugated with RPE-Cy5. The mouse antibody 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.</p> <p>X0957 is provided in liquid form in buffer containing 1% bovine serum albumin (BSA) and 15 mmol/L NaN₃, pH 7.2. Each vial contains 50 tests (10 µL of conjugate for up to 10⁶ leucocytes from normal human peripheral blood).</p>
Precautions	<ol style="list-style-type: none"> For professional users. 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. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used.
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. 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.
Dilution guideline	In flow cytometry, X0957 may be used at a volume of 10 µL per test. This is a guideline only. The optimal amount may vary, e.g. depending on the specimen and preparation method, and should be determined by each individual laboratory. As it has been observed that RPE-Cy5-conjugates may bind to monocytes, resulting in background staining (1), X0957 is an especially useful control reagent, since it aids in the discrimination between immunological and non-immunological reactivity of the test conjugate. Note that fluorochrome conjugates are light sensitive, and samples should be protected from light during the staining procedure and until the analysis.

FRANÇAIS

Utilisation prévue	Pour utilisation en diagnostic <i>in vitro</i> . X0957 est destiné pour un usage en cytométrie en flux. Le réactif X0957 a été spécialement produit pour être utilisé comme un réactif de contrôle de la cytométrie en flux pour les anticorps monoclonaux de souris d'isotype IgG1 et les anticorps de lapin F(ab') ₂ tricolores de Dako.
Réactifs fournis	Le réactif X0957 comporte les trois réactifs fluorescents suivants, soigneusement appariés : Fragment F(ab') ₂ d'anticorps de lapin, conjugué à l'isomère 1 de l'isothiocyanate de fluorescéine (FITC). Fragment F(ab') ₂ d'anticorps de lapin, conjugué à la R-phycoérythrine (RPE). Anticorps monoclonal de souris IgG1, clone DAK-GO1, conjugué à la R-phycoérythrine-Cyanine 5 (RPE-Cy5).
Préparation	Le F(ab') ₂ de lapin /FITC et le F(ab') ₂ de lapin /RPE ont été préparés comme suit : <ol style="list-style-type: none"> La fraction des immunoglobulines (Ig) de lapin a été isolée à partir de sérum de lapins sains, non immunisés (Danish Whites) par relargage et chromatographie d'échange d'ions.

2. La fraction d'Ig est absorbée sur phase solide avec du plasma humain. Cela réduit le bruit de fond non spécifique et fait du réactif un meilleur contrôle pour les anticorps absorbés sur phase solide.
3. Les molécules d'immunoglobulines sont ensuite dégradées par de la pepsine et la fraction F(ab')₂ est extraite par gel filtration.
4. Enfin, la fraction F(ab')₂ est conjuguée au FITC ou à la RPE.

L'anticorps IgG1 de souris a été produit à partir d'un anticorps monoclonal purifié et conjugué à la RPE-Cy5. L'anticorps de souris produit par le clone DAK-GO1 est dirigé contre la glucose oxydase d'*Aspergillus niger*, une enzyme qui n'est ni présente ni inducible dans les tissus de mammifères.

Le réactif X0957 est fourni à l'état liquide dans un tampon contenant 1 % d'albumine sérique bovine (BSA) et 15 mmol/L de NaN₃, à pH 7,2. Chaque flacon contient 50 tests (10 µL de conjugué pour jusqu'à 10⁶ leucocytes dans le sang périphérique humain normal).

Précautions d'emploi

1. Pour utilisateurs professionnels.
2. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN₃), un produit chimique hautement toxique sous forme pure. Aux concentrations du produit, bien qu'il ne soit pas classé comme dangereux, l'azide de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations pour former des accumulations d'azides métalliques hautement explosifs. Lors de l'élimination, rincer abondamment à l'eau pour éviter toute accumulation d'azides métalliques dans les canalisations.
3. Comme pour tout produit d'origine biologique, respecter les procédures de manipulation appropriées.

Conservation

Conserver à l'obscurité entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le flacon. Si les réactifs sont conservés dans des conditions autres que celles spécifiées, ces conditions doivent être vérifiées par l'utilisateur. 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 au réactif, contacter notre assistance technique.

Recommandations de dilution

En cytométrie de flux, un volume de 10 µL par analyse de réactif X0957 peut être utilisé. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif. La quantité optimale peut varier, selon l'échantillon et la méthode de préparation, et doit être déterminée par chaque laboratoire individuellement. Comme il a été observé que les conjugués RPE-Cy5 pouvaient se lier aux monocytes et provoquer un marquage qui n'est pas spécifique (1), le réactif X0957 constitue un réactif de contrôle particulièrement utile, car il favorise la discrimination entre la réactivité immunologique et non-immunologique du conjugué du test. Noter que les conjugués fluorochromes sont sensibles à la lumière, et les échantillons doivent être protégés de cette dernière au cours de la procédure de coloration et jusqu'à l'analyse.

DEUTSCH

Zweckbestimmung

Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen.

X0957 ist für die durchflusszytometrische Anwendung bestimmt. X0957 wurde spezifisch als durchflusszytometrisches Kontrollreagenz für die Dako-Dreifarboreagenzien, Kaninchen F(ab')₂ und monoklonale murine-Antikörper des Isotyps IgG1 hergestellt.

Geliefertes Reagenz

X0957 enthält folgende drei sorgfältig aufeinander abgestimmte fluoreszierende Reagenzien:
 Fluorescein-Isothiocyanat Isomer-1 (FITC) markiertes F(ab')₂-Fragment von Kaninchen-Antikörpern.
 R-Phycoerythrin (RPE) markiertes F(ab')₂-Fragment von Kaninchen-Antikörpern.
 R-Phycoerythrin-Cyanin 5 (RPE-Cy5) markiertes monoklonales Maus-IgG1, Klon DAK-GO1

Vorbereitung

Kaninchen-F(ab')₂/FITC und Kaninchen- F(ab')₂/RPE wurden wie folgt hergestellt:

1. Die Kaninchen-Immunglobulin-Fraktion (Ig) wurde aus dem Serum gesunder, nicht immunisierter Kaninchen (Danish Whites) anhand der Aussalz- und Ionenaustausch-Chromatographie isoliert.
2. Es erfolgte die Festphasenabsorption der Ig-Fraktion mit humanem Plasma. Hierdurch wird die nicht spezifische Hintergrundfärbung herabgesetzt und das Reagenz wird zu einer besseren Kontrolle für festphasenabsorbierte Antikörper.
3. Daraufhin erfolgte der Abbau der Immunglobulinmoleküle mit Pepsin und das F(ab')₂-Fraktion wurde anhand der Gelfiltration isoliert.
4. Abschließend wurde die Konjugation der F(ab')₂-Fraktion mit FITC oder RPE durchgeführt..

Der Maus-IgG1-Antikörper wurde aus gereinigtem monoklonalem Antikörper hergestellt und mit RPE-Cy5 konjugiert. Der durch Klon DAK-GO1 produzierte murine Antikörper ist gegen die Glukoseoxidase von *Aspergillus niger* gerichtet, ein in Säugetiergeweben weder vorliegendes noch induzierbares Enzym.

X0957 wird in einer gepufferten Lösung mit 1% bovinem Serumalbumin (BSA) und 15 mmol/L NaN₃, pH 7,2 geliefert. Jedes Fläschchen ist für 50 Tests ausreichend (10 µl des Konjugats für bis 10⁶ Leukozyten aus normalem, menschlichem peripheren Blut).

Hinweise und

Vorsichtsmaßnahmen

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.

Lagerung

Im Dunkeln bei 2–8 °C lagern. Nicht nach dem auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum verwenden. Falls die Reagenzien unter anderen Bedingungen als den beschriebenen aufbewahrt werden, so müssen diese vom Anwender verifiziert werden. Wenn unerwartete Anfärbung beobachtet wird, welche durch Änderungen in den Labormethoden nicht

erklärt werden kann und falls Verdacht auf ein Problem mit dem Produkt besteht, ist bitte Kontakt mit unserem technischen Kundendienst aufzunehmen.










Richtwerte für die Verdünnung

X0957 kann in der Flowzytometrie bei einem Volumen von 10 µL je Test verwendet werden. Dies ist nur eine generelle Leitlinie. Die optimale Menge kann variieren, und zwar je nach Probe und Methode der Vorbereitung und sollte von jedem einzelnen Labor bestimmt werden. Es wurde die mögliche Bindung von RPE-Cy5-Konjugaten an Monozyten festgestellt, die in einer Hintergrundfärbung resultiert (1). X0957 ist als Kontrollreagenz besonders nützlich, da es bei der Unterscheidung zwischen immunologischer und nicht immunologischer Reaktivität des zur Untersuchung anstehenden Konjugats behilflich ist. 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.

References/ Références/ Literatur

1. van Vugt MJ, van den Herik-Oudijk IE, van de Winkle JGJ. Binding of PE-CY5 conjugates to the human high-affinity receptor for IgG (CD64). Blood 1996; 88(6): 2358-61.

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole

 <p>Catalogue number Référence du catalogue Katalognummer</p>	 <p>Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich</p>	 <p>Use by Utiliser avant Verwendbar bis</p>
 <p>In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum</p>	 <p>Keep away from sunlight (consult storage section) Conserver à l'abri de la lumière (voir la section Conservation) Vor Sonnenlicht schützen (siehe Abschnitt Aufbewahrung)</p>	 <p>Manufacturer Fabricant Hersteller</p>
 <p>Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten</p>	 <p>Batch code Réf. du lot Chargenbezeichnung</p>	 <p>Authorized representative in the European Community Représentant agréé dans la Communauté européenne Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft</p>



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