

Control Reagent, Rabbit F(ab')₂/APC **Code X0998**
Control Reagent, Rabbit F(ab')₂/FITC **Code X0929**
Control Reagent, Rabbit F(ab')₂/RPE **Code X0930**









ENGLISH	
Intended use	For in vitro diagnostic use. X0998, X0929 and X0930 are intended for use in flow cytometry. These reagents have been produced especially as negative controls for DakoCytomation APC, FITC-, or RPE-conjugated F(ab') ₂ fragments of rabbit antibodies.
Introduction	Negative control reagents for F(ab') ₂ fragments of fluorochrome-conjugated rabbit antibodies measure the amount of antibody binding that is unrelated to the target antigen present on the human cell. This non-immunological binding may be caused by the physico-chemical characteristics of the fluorochrome conjugate.
Reagent provided	X0998, X0929 and X0930 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>Conjugate concentration g/L:</u> See label on vial.
Preparation	<ol style="list-style-type: none"> The 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 allophycocyanin (APC), fluorescein isothiocyanate isomer 1 (FITC), or R-phycoerythrin (RPE).
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.
Application	In flow cytometry, X0998, X0929 and X0930 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 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. X0998, X0929 et X0930 sont destinés pour un usage en cytométrie en flux. Ces réactifs ont été spécialement produits comme témoins négatifs pour DakoCytomation APC, FITC- ou de fragments d'anticorps de lapin F(ab') ₂ conjugués RPE.
Introduction	Les réactifs du témoin négatif pour les fragments d'anticorps de lapin F(ab') ₂ conjugués de fluorochrome mesurent le nombre d'anticorps liés non-affiliés à l'antigène-cible présent sur la cellule humaine. Cette liaison non immunologique peut être due aux caractéristiques physico-chimiques du conjugué de fluorochrome.
Réactif fourni	X0998, X0929 et X0930 sont fournis à l'état liquide en tampon contenant 1% d'albumine de sérum de bœuf (BSA) et 15 mmol/L NaN ₃ , pH 7,2. Chaque flacon contient 100 tests (10 µL de conjugué pour doser jusqu'à 10 ⁶ leucocytes dans le sang périphérique humain normal). <u>Concentration du conjugué g/L:</u> Voir l'étiquette sur le flacon de l'échantillon.
Préparation de l'échantillon	<ol style="list-style-type: none"> La fraction d'immunoglobuline (Ig) est extraite du sérum de lapins sains non immunisés (lapins blancs danois) par relargage et chromatographie à échange d'ions. La fraction d'Ig est absorbée à l'état solide avec du plasma humain. Cela réduit le bruit de fond et fait du réactif un meilleur contrôle pour les anticorps absorbés à l'état solide. Les molécules d'immunoglobulines sont ensuite dégradées par la pepsine et la fraction F(ab')₂ est extraite par filtration sur gel.

Précautions d'emploi	<ol style="list-style-type: none"> Pour utilisateurs professionnels. 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 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. Comme pour tout dérivé biologique dangereux à manipuler, une précision s'impose.
Conservation	Stocké à l'obscurité entre 2° et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le flacon. Dans le cas où les réactifs sont conservés sous d'autres conditions que celles spécifiées, les conditions doivent être vérifiées par l'utilisateur. En cas de résultats imprévus qui ne peuvent pas être expliqués par des changements de procédures de laboratoire et qu'un problème avec le produit est suspecté, contactez nos Services Techniques.
Application	En cytométrie en flux, X0998, X0929 et X0930 peuvent être utilisés à un volume de 10 µL par analyse 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 témoin négatif peut varier, par ex. selon l'échantillon et la méthode de préparation et doivent être déterminés par chaque laboratoire particulier. Noter que les conjugués fluorochromes sont sensibles à la lumière, et les échantillons doivent être protégés de cette dernière pendant la procédure d'immunomarquage et jusqu'à l'analyse.

DEUTSCH	
Zweckbestimmung	Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen. X0998, X0929 und X0930 sind für den durchflusszytometrischen Gebrauch bestimmt. Diese Reagenzien wurden speziell als Negativkontrolle für Dako-Cytomation APC, FITC- oder RPE-konjugierte F(ab') ₂ -Fragmente von Kaninchenantikörpern hergestellt.
Einleitung	Negativkontrollmitten für F(ab') ₂ -Fragmente von Fluorochrom-konjugierten Kaninchenantikörpern messen das Ausmaß der Antikörperbindung, das nicht zum Zielantigen auf der humanen Zelle gehört. Diese nichtimmunologische Bindung kann durch physikalisch-chemische Eigenschaften des Fluorochromkonjugats verursacht werden.
Geliefertes Reagenz	X0998, X0929 und X0930 werden in einer gepufferten Lösung mit 1 % bovinem Serumalbumin (BSA) und 15 mmol/l NaN 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>Konjugat-Konzentration g/l:</u> Siehe Produktetikett.
Präparation	<ol style="list-style-type: none"> Die Immunglobulinfraktion (Ig) wird aus dem Serum gesunder, nicht immunisierter Kaninchen (Danish Whites) durch Aussalzen und Ionenaustauschchromatografie isoliert. Die Ig-Fraktion wurde mit humanem Plasma in der Festphase absorbiert. Dies reduziert die unspezifische Hintergrundfärbung und macht das Reagens zu einem besseren Kontrollmittel für festphasenabsorbierte Antikörper. Die Immunglobulinmoleküle werden dann durch Pepsin abgebaut und die F(ab')₂-Fraktion wird durch Gelfiltration isoliert. Abschließend erfolgt die Konjugation der F(ab')₂-Fraktion mit Allophycocyanin (APC), Fluoreszeinisothiozyanat-Isomer 1 (FITC) oder R-Phycoerythrin (RPE).
Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> Für geschultes Fachpersonal. 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. 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.
Anwendung	In der Durchflusszytometrie können X0998, X0929 und X0930 bei einem Volumen von 10 µL pro Test verwendet werden, wenn die Einstellung auf die gleiche Konjugatkonzentration wie diejenige des Testantikörpers erfolgte. Dies ist nur eine generelle Leitlinie. Die optimale Menge der Negativkontrolle 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/ Légende des symboles/ Erläuterung der Symbole

 REF Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer	 2°C - 8°C Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Use by Utiliser jusque Verwendbar bis
 IVD In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Keep away from sunlight (consult storage section) Conserver à l'écart du soleil (se reporter à la section conservation) Lichtgeschützt lagern (siehe Abschnitt zur Lagerung)	 Manufacturer Fabricant Hersteller
 Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 LOT Batch code Code du Lot Chargenbezeichnung	