

ENGLISH

Intended use	For in vitro diagnostic use. X0931 is intended for use in flow cytometry and immunocytochemistry. X0931 has been produced especially as a negative control for Dako monoclonal mouse antibodies of isotype IgG1 and provided as cell culture supernatants.
Summary and explanation	Mouse isotype-specific negative control reagents are typically monoclonal antibodies directed against non-human antigens. These reagents measure the amount of primary antibody 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. The isotypic control should be of the same isotype as the monoclonal mouse antibody used as the test reagent.
Reagent provided	X0931 is a monoclonal mouse antibody, clone DAK-GO1, provided in liquid form as cell culture supernatant (RPMI 1640 medium, containing calf serum), dialysed against 0.05 mol/L Tris/HCl, pH 7.2, and containing 15 mmol/L NaN ₃ . <u>Isotype:</u> IgG1, kappa. <u>Mouse IgG1 concentration mg/L:</u> See label on vial.
Specificity	The 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. The antibody does stain prostate epithelial cells at high concentrations and as such should not be used at concentrations higher than 1:100 in this tissue. The antibody does stain pancreas cells at high concentrations and as such should not be used at concentrations higher than 1:200 in this tissue.
Precautions	1. For professional users. 2. This product contains sodium azide (NaN ₃), 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 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 antibody is suspected, contact Dako Technical Support.
Dilution guidelines	IMMUNOCYTOCHEMISTRY X0931, should be adjusted to the same mouse IgG1 concentration as the test antibody. Unless the stability of the diluted negative control has been established in the actual staining procedure, it is recommended to dilute the reagent in Dako background reducing Antibody Diluent, Code S3022.
Dilution guidelines	FLOWCYTOMETRY X0931 may be used at a volume of 10 µL when adjusted to the same mouse IgG1 concentration as the test antibody. Optimal conditions may vary depending on specimen and preparation method, and should be determined by each individual laboratory.

FRANÇAIS

Intérêt	Pour diagnostic in vitro. Le réactif X0931 est destiné pour un usage en cytométrie en flux et en immunocytochimie. Le réactif X0931 a été produit spécialement pour être utilisé comme contrôle négatif pour les anticorps monoclonaux de souris Dako d'isotype IgG1, il est fourni sous la forme de surnageant de culture cellulaire.
Résumé et explication	Les réactifs tenant lieu de contrôles négatifs, spécifiques d'un isotype, sont des anticorps monoclonaux de souris dirigés contre des antigènes non-humains. Ces réactifs permettent de mesurer la quantité de liaison avec l'anticorp primaire sans rapport avec l'antigène cible des cellules humaines. Cette liaison non immunologique peut être provoquée par les récepteurs Fc à la surface des cellules. Le contrôle isotypique doit être du même isotype que l'anticorps monoclonal de souris utilisé en tant que réactif de test.
Réactif fourni	Le réactif X0931, clone DAK-GO1, est un anticorps monoclonal de souris, fourni à l'état liquide en tant que surnageant de culture cellulaire (milieu RPMI 1640, contenant du sérum de veau) dialysé contre du Tris/HCl 0,05 mol/L, à 7,2 de pH, et contenant du NaN ₃ à 15 mmol/L. <u>Isotype:</u> IgG1, kappa. <u>Concentration de l'IgG1 de souris mg/L:</u> Voir l'étiquette sur le flacon de l'échantillon.
Spécificité	L'anticorps produit par le clone DAK-GO1 est dirigé contre la glucose oxydase de l' <i>Aspergillus niger</i> , une enzyme qui n'est ni présente ni inducible dans les tissus de mammifères.

(102432-002)

X0931/EFG/KIA/2010.12.15 p. 1/3

Précautions d'emploi

1. Pour utilisateurs professionnels.
2. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN₃), un produit chimique hautement毒ique 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.
3. Comme pour tout produit d'origine biologique, des procédures de manipulation appropriées doivent être utilisées.
4. Porter un équipement de protection approprié pour éviter tout contact avec les yeux et la peau.
5. Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales et nationales.

Conservation

Stocker entre 2° et 8°C. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le flacon. Si les réactifs ont été conservés dans d'autres conditions que celles spécifiées, ces 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, contacter l'assistance technique Dako.

IMMUNOCYTOCHIMIE

Le réactif X0931 doit être ajusté à la même concentration en IgG1 de souris que l'anticorps d'analyse. A moins que la stabilité du système d'analyse ait été établie, il est recommandé de diluer le réactif dans le Dako Antibody Diluent de réduction du bruit de fond, réf. S3022.

CYTOMETRIE EN FLUX

Un volume de 10 µl de réactif X0931 quand ajusté à la même concentration en IgG1 de souris que l'anticorps de test. Les conditions optimales peuvent varier selon l'échantillon et la méthode de préparation, et doivent être déterminées par chaque laboratoire particulier.

DEUTSCH
Zweckbestimmung

Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen.

X0931 ist für den Gebrauch in der Durchflusszytometrie und Immunzytochemie bestimmt. X0931 wurde besonders als Negativkontrolle für Dako monoklonale Maus-Antikörper des Isotyps IgG1 hergestellt und liegt als Zellkultur-Überstand vor.

Die Maus-isotypspezifischen Negativkontrollreagenzien sind typischerweise monoklonale Antikörper, welche gegen Antigene nicht-humaner Herkunft gerichtet sind. Diese Reagenzien messen den Ausprägungsgrad der Bindung des primären Antikörpers, welche mit dem Zielantigen der menschlichen Zelle in keiner Beziehung steht. Diese nicht immunologische Bindung wird möglicherweise durch auf den Zellen vorliegende Fc-Rezeptoren verursacht. Die isotypische Kontrolle muss vom gleichen Isotyp sein wie der als Testreagenz verwendete monoklonale Antikörper.

X0931 ist ein monoklonaler Maus-Antikörper, Clone DAK-GO1, wird in flüssiger Form als Zellkulturüberstand (Medium: RPMI 1640 mit Kalbsserum), dialysiert gegen 0,05 mol/L Tris/HCl bei pH 7,2, geliefert und enthält 15 mmol/L NaN₃.

Isotyp: IgG1, Kappa. Mouse IgG1-Konzentration mg/L: Siehe Produktetikett.

Der durch Clone DAK-GO1 produzierte Antikörper ist gegen die Glukoseoxidase von *Aspergillus niger* gerichtet, ein in Säugetiergebenen weder vorliegendes noch induzierbares Enzym.

Der Antikörper färbt Prostataepithelzellen in hohen Konzentrationen und sollte daher in diesem Gewebe nicht in Konzentrationen über 1:100 verwendet werden. Der Antikörper färbt Pankreaszellen in hohen Konzentrationen und sollte daher in diesem Gewebe nicht in Konzentrationen über 1:200 verwendet werden.

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 Wasserleitungen vorhandenen 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 Kontakt mit Augen und Haut zu vermeiden.
5. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend örtlichen, bundesstaatlichen und staatlichen Richtlinien zu entsorgen.

Lagerung

Bei 2-8 °C lagern. Nicht nach dem auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum verwenden. Falls die Reagenzien unter anderen Bedingungen als den beschriebenen aufbewahrt werden, so müssen diese vom Anwender verifiziert werden. Wenn unerwartete Verfärbung beobachtet wird, welche durch Änderungen in den Labormethoden nicht erklärt werden kann und falls Verdacht auf ein Problem mit dem Antikörper besteht, ist bitte Kontakt mit dem technischen Kundendienst von Dako aufzunehmen.

IMMUNZYTOCHEMIE

X0931 muss auf die gleiche Maus-IgG1-Konzentration wie der Test-Antikörper eingestellt werden. Solange mit dem eigentlichen Testsystem die Stabilität der verdünnten Negativkontrolle nicht sichergestellt ist, wird empfohlen, das Reagenz mit der Hintergrundfärbung verminderndem Dako Antibody Diluent, Code S3022 zu verdünnen.

(102432-002)

X0931/EFG/KIA/2010.12.15 p. 2/3

DURCHFLUSSZYTOMETRIE

Richtwerte für die Verdünnung

X0931 kann bei einem Volumen von 10 µL verwendet werden, wenn die Einstellung auf die gleiche Maus-IgG1-Konzentration wie diejenige des Testantikörpers erfolgte. Die optimalen Bedingungen schwanken je nach Probe und Methode der Probenvorbereitung und sollten von jedem einzelnen Labor bestimmt werden.

Explanation of symbols/ Légende des symboles/ Erläuterung der Symbole

REF	Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer		Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich		Manufacturer Fabrictant Hersteller
IVD	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	LOT	Batch code Code du Lot Chargenbezeichnung		
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten		Use by Utiliser jusque Verwendbar bis		