

# IMMUNO CONCEPTS Optional Powder Components

**For In Vitro Diagnostic Use** IVD

**For Professional Use**

**INTENDED USE:** This component is for use in the Immuno Concepts Test Systems.

This component has been tested in the Immuno Concepts Test Systems and found to meet performance requirements; it has not been tested for performance in other manufacturer's test systems.

Use: PBS buffer and Colorzyme® color reagent must be dissolved in deionized or distilled water before use.

Storage: All components can be stored at 2-25 °C.

Stability: All components remain stable at least 12 months from date of manufacture. Do not use any component beyond its expiration date.

**PBS Buffer Powder: Kit Catalog No. 1012 (20)**

**Non-Reactive Component: PBS Buffer Powder, Catalog No. 1011.** Phosphate-buffered saline powder (0.01 M, pH 7.4 ± 0.2). Each pouch contains sufficient buffer powder to make 1 liter. (One pouch of buffer powder is supplied for each five slides in complete test kits.)

**Preparation:** Dissolve one pouch of buffer powder in 1 liter of deionized or distilled water, cover, and store between 2-25 °C for up to four weeks or until signs of contamination or other visible changes occur.

**Color Reagent Powder: Catalog No. 4066 (5)**

**Reactive Component: Color Reagent Powder, Catalog No. 4066.** HRP specific enzyme substrate powder, containing 4 chloro 1-naphthol. Each package contains powder to make 150 ml of self-activating Colorzyme® color reagent.

**Preparation:** Dissolve contents of one pouch in 150 ml of deionized or distilled water. Mix well until completely dissolved. Color reagent is stable for 30 days at room temperature in a closed container. Color reagent may be reused for up to 30 days or until any color change or precipitate is visible. Cloudiness or opalescence, with no visible precipitate upon reuse is normal. Depending on the rate of use, 150 ml of Colorzyme® color reagent can be used with up to twenty slides.

**FOR TECHNICAL ASSISTANCE: 1-800-251-5115 (Toll Free) or e-mail: [technicalsupport@immunoconcepts.com](mailto:technicalsupport@immunoconcepts.com)**

## Français COMPOSANTS OPTIONNELS

**UTILISATION PRÉVUE:** Ce composant doit être utilisé avec le système autoanticorps Immuno Concepts.

Ce composant a été testé avec les systèmes automatiques d'essai Immuno Concepts et a satisfait aux exigences d'exécution ; Son exécution avec des systèmes de constructeurs différents n'a pas été testée.

Utilisation : Tampon PBS et réactif coloré Colorzyme® qui doit être dissous dans de l'eau déminéralisée ou distillée avant utilisation.

Conservation : Tous les composants peuvent être conservés à 2 et 25 °C.

Stabilité : Tous les composants sont stables pendant 12 mois à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser les composants au-delà de leur date de péremption.

**Poudre Tampon PBS : Réf. catalogue 1012 (20).**

**Composant Non Réactif: Poudre tampon PBS, Réf. catalogue 1011.** Solution saline en poudre tamponnée au phosphate (0,01 M, pH 7,4 ± 0,2). Chaque sachet contient une quantité suffisante de poudre tampon pour préparer 1 litre de solution. (Chaque kit de test complet contient un sachet de poudre tampon pour cinq lames.)

**Préparation:** Dissoudre un sachet de poudre tampon dans 1 litre d'eau désionisée ou distillée, couvrir puis conserver entre 2 et 25 °C pendant quatre semaines maximum ou jusqu'à ce que des signes de contamination ou de modifications visibles apparaissent.

**Poudre Réactif Coloré : Réf. catalogue 4066 (5).**

**Composant Réactif: Poudre Réactif Coloré, Réf. catalogue 4066.** Poudre de substrat enzymatique spécifique à la HRP, contenant du 4-chloro-1-naphtol. Chaque paquet contient suffisamment de poudre pour préparer 150 ml de réactif coloré Colorzyme® auto-activant.

**Préparation:** Dissoudre le contenu d'un sachet dans 150 ml d'eau désionisée ou distillée. Bien mélanger jusqu'à dissolution complète. Ce réactif coloré, conservé dans un récipient fermé, est stable pendant 30 jours à température ambiante. Il peut être réutilisé pendant 30 jours ou jusqu'à observation d'un changement de couleur ou d'un précipité. L'aspect trouble ou l'opalescence, si aucun précipité n'est visible lors de la réutilisation, est normal. En fonction de la fréquence d'utilisation, 150 ml de réactif coloré Colorzyme® peuvent être utilisés avec vingt lames maximum.

**POUR L'ASSISTANCE TECHNIQUE : +1 916-363-2649 ou courrier électronique : [technicalsupport@immunoconcepts.com](mailto:technicalsupport@immunoconcepts.com)**

**Italiano COMPONENTI OPZIONALI**

**USO PREVISTO:** Questo componente è concepito per l'uso negli Immuno Concepts Test Systems.

Questo componente è stato testato negli Immuno Concepts Test Systems e si è riscontrato che risponde alle prestazioni richieste; le sue prestazioni non sono state testate nei sistemi di prova dell'altro fornitore.

Uso: Tampone PBS e il reagente colorato Colorzyme® essere disciolto in acqua deionizzata o distillata prima dell'uso.

Conservazione: Tutti i componenti possono essere conservati a 2-25 °C.

Stabilità: tutti i componenti restano stabili per almeno 12 mesi dalla data di produzione. Non usare alcun componente oltre la data di scadenza.

**Tampone impregnato di polvere PBS: numero di catalogo 1012 (20).** Polvere salina tamponata al fosfato (0,01 M, pH 7,4 ± 0,2).

**Componenti Non Reattivi: Tampone impregnato di polvere PBS, numero di catalogo 1011.** Ciascuna busta contiene polvere tamponata sufficiente a fare 1 litro. (Nei kit di analisi completi, viene fornita una busta di polvere tamponata per cinque vetrini).

**Preparazione:** sciogliere una bustina di polvere tamponata in un (1) litro di acqua deionizzata o distillata, coprire, e conservare in ad una temperatura di 2-25 °C per massimo quattro settimane o fino a che compaiano segni di contaminazione o altri cambiamenti visibili.

**Reagente colorato: numero di catalogo 4066 (5).**

**Componenti Reattivi: Reagente colorato, numero di catalogo 4066.**

Polvere di substrato enzimatico specifico dell'HRP, contenente 4 cloro 1-naftolo. Ogni confezione contiene polvere per preparare 150 ml di reagente colorato Colorzyme® autoattivante.

**Preparazione:** sciogliere il contenuto di una busta in un litro di acqua deionizzata o distillata. Mescolare bene fino al completo dissolvimento. Questo reagente colorato è stabile per 30 giorni a temperatura ambiente in un contenitore chiuso. Questo reagente colorato può essere riutilizzato fino a 30 giorni o fino a che non è visibile un cambiamento di colore o un precipitato. Torbidità o opalescenza, senza alcun precipitato visibile al momento del riutilizzo, sono normali. A seconda della frequenza d'uso, è possibile utilizzare fino a venti vetrini con 150 ml di reagente colorato Colorzyme®.

**PER ASSISTENZA TECNICA: +1 916-363-2649 o a mezzo di e-mail: [technicalsupport@immunoconcepts.com](mailto:technicalsupport@immunoconcepts.com)**

**Español COMPONENTES OPCIONALES**

**USO PREVISTO:** Este componente se ha creado para uso en los sistemas de prueba Immuno Concepts.

Este componente se ha probado en los sistemas de prueba Immuno Concepts y se ha encontrado para responder a los requisitos de funcionamiento; no se ha probado para el funcionamiento en los sistemas de prueba de otro fabricante.

Utilización: Tampón PBS y el reactivo Colorzyme® color debe ser disuelto en agua desionizada o destilada antes de su uso.

Conservación: Todos los componentes se pueden almacenar a 2-25 °C.

Estabilidad: Todos los componentes son estables al menos durante 12 meses a partir de la fecha de fabricación. No utilice los componentes pasada la fecha de caducidad.

**Polvo tampón PBS: N° de catálogo 1012 (20)**

**Componente NO Reactivo: Polvo tampón PBS, N° de catálogo 1011.** Polvo salino tamponado con fosfato (0,01 M, pH 7,4 ± 0,2). Cada bolsa contiene polvo tampón suficiente para formar 1 litro. (Los kits de análisis completos llevan una bolsa de polvo tampón por cada cinco portaobjetos).

**Preparación:** Disuelva una bolsa de polvo tampón en 1 litro de agua desionizada o destilada, tápelo y consérvelo a 2-25 °C durante 4 semanas como máximo, o hasta que aparezcan signos de contaminación u otros cambios visibles.

**Reactivo de color: N° de catálogo 4066 (5).**

**Componente Reactivo: Reactivo de color, N° de catálogo 4066.**

Polvo de sustrato enzimático específico de HRP, que contiene 4 cloro 1-naftol. Cada envase contiene polvo para formar 150 ml de reactivo de color Colorzyme® autoactivable.

**Preparación:** Disuelva el contenido de una bolsa en 150 ml de agua desionizada o destilada. Mezcle bien hasta que se disuelva por completo. Este reactivo de color es estable durante 30 días a temperatura ambiente en un envase cerrado. Este reactivo de color puede ser reutilizado durante 30 días como máximo, o hasta que se aprecie un cambio de color o alguna precipitación. Es normal que al volverlo a utilizar presente turbidez u opalescencia, sin precipitado visible. Dependiendo de la frecuencia de utilización, se pueden utilizar 150 ml de reactivo de color Colorzyme® con un máximo de 20 portaobjetos.

**ASISTENCIA TÉCNICA: 916-363-2649 o correo electrónico: [technicalsupport@immunoconcepts.com](mailto:technicalsupport@immunoconcepts.com)**

**Deutsch OPTIONAL KOMPONENTEN**

**BEABSICHTIGTER VERWENDUNGSZWECK:** Diese Komponente ist zur Verwendung mit den Immuno Concepts Test-Systemen bestimmt.

Diese Komponente wurde mit den Immuno Concepts Test-Systemen geprüft und entsprach den Leistungsanforderungen; die Leistungsfähigkeit mit Testsystemen anderer Hersteller wurde nicht geprüft.

Verwendung: PBS-Puffer und Colorzyme® Farbreagens, müssen in deionisiertem oder destilliertem Wasser vor der Verwendung aufgelöst werden.

Aufbewahrung: Alle Komponenten können in der 2-25 °C gespeichert werden.

Stabilität: Alle Komponenten sind bis mindestens 12 Monate nach Herstellungsdatum stabil. Keine Komponenten nach Überschreiten des Verfallsdatums verwenden.

**PBS-Waschpuffer: Katalognummer 1012 (20)**

**Nicht Reaktive Komponente: PBS-Waschpuffer, Katalognummer 1011.** Phosphat-gepuffertes Kochsalzpulver (0,01 M, pH 7,4 ± 0,2). Jeder Beutelinhalt reicht für 1 Liter gebrauchsfertigen Puffer. (Ein Beutel Pufferpulver für je fünf Objektträger ist im Lieferumfang des Testkits enthalten).

**Herstellung:** Einen Beutel Pufferpulver in 1 Liter deionisiertem oder destilliertem Wasser auflösen und gekühlt bei 2-25 °C bis zu 4 Wochen aufbewahren, oder bis Anzeichen von Kontamination oder andere sichtbare Veränderungen zu erkennen sind.

**Farbreagens: Katalognummer 4066 (5).**

**Reaktive Komponente: Farbreagens, Katalognummer 4066.** HRP-spezifisches Enzym-Substratpulver, enthält 4 Chloro 1-Naphthol. Jede Packung enthält Pulver für 150 ml selbstaktivierendes Colorzyme® Farbreagens.

**Herstellung:** Inhalt eines Beutels mit 150 ml deionisiertem oder destilliertem Wasser auflösen. Gut durchmischen, bis das Pulver völlig aufgelöst ist. Dieses Farbreagens ist 30 Tage stabil, wenn es bei Raumtemperatur in einem geschlossenen Behälter aufbewahrt wird. Dieses Farbreagens kann bis zu 30 Tage lang, oder bis eine Farbänderung oder Ausfällung zu beobachten ist, wiederverwendet werden. Trübungen oder Schimmern bei Wiederverwendung, ohne sichtbare Ausfällungen, sind normal. Je nach Gebrauchshäufigkeit können 150 ml Colorzyme® Farbreagens mit bis zu 20 Objektträgern verwendet werden.

**TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG: +1-916-363-2649, oder via E-Mail: [technicalsupport@immunoconcepts.com](mailto:technicalsupport@immunoconcepts.com)**

**Svenska ÖVRIGA KOMPONENTER**

**AVSEDD ANVÄNDNING:** Denna komponent är avsedd för användning i Immuno Concepts analysystem.

Komponenten har testats i Immuno Concepts analysystem och visat sig uppfylla prestandakraven. Dess prestanda har inte testats i system från andra tillverkare.

Användning: PBS-buffert och Colorzyme® färgreagensen måste lösas upp i avjoniserat eller destillerat vatten före användning.

Förvaring: Alla komponenter kan förvaras vid 2-25 °C.

Stabilitet: Alla komponenter är stabila i minst tolv månader från tillverkningsdatum. Använd ingen komponent efter dess utgångsdatum.

**PBS buffertpulver Katalog nr 1012 (20)**

**Icke Reaktiv Komponent: PBS buffertpulver, Katalog nr 1011.** Fosfatbuffrat saltlösningpulver (0,01 M, pH 7,4 ± 0,2). Varje påse innehåller tillräckligt med buffertpulver för att ge 1 liter. (En påse med buffertpulver levereras för vart femte objektglas i kompletta testsatser).

**Preparering:** Lös upp en påse buffertpulver i 1 liter avjoniserat eller destillerat vatten, täck och förvara avkyllt i 2-25 °C i upp till fyra veckor, eller tills det syns tecken på kontamination eller andra synliga förändringar.

**Färgreagens: Katalog nr 4066 (5)**

**Reaktiv Komponent: Färgreagens, Katalog nr 4066.** HRP-specifikt enzymsubstratpulver innehållande 4-kloro 1-naftol. Varje förpackning innehåller pulver för framställning av 150 ml självaktiverande Colorzyme® färgreagens.

**Framställning:** Lös upp innehållet i en påse i 150 ml avjoniserat eller destillerat vatten. Blanda väl tills preparatet har lösts upp helt och hållet. Denna färgreagens är stabil i 30 dagar i rumstemperatur i försluten behållare. Färgreagensen kan återanvändas under högst 30 dagar, eller tills det syns någon färgförändring eller fällning. Grumling eller opalescens utan synlig fällning vid återanvändning är normalt. Beroende på användningstakten kan 150 ml Colorzyme® färgreagens användas med maximalt tjugo objektglas.

**TEKNISK HJÄLP: +1-916- 363-2649, eller e-mail: [technicalsupport@immunoconcepts.com](mailto:technicalsupport@immunoconcepts.com)**

**In the event of damage to the protective packaging, please contact Immuno Concepts prior to use.**

**Si l'emballage de protection est endommagé, veuillez contacter Immuno Concepts avant toute utilisation.**

**In caso di danni all'imballaggio protettivo, contattare Immuno Concepts prima dell'uso.**

**En caso de daños al envoltorio protector, póngase en contacto con Immuno Concepts antes de usar el producto.**

**Im Falle der Beschädigung der Schutzverpackung treten Sie vor Gebrauch bitte mit Immuno Concepts in Verbindung.**

**Kontakta Immuno Concepts innan du använder produkten om skyddsförpackningen är skadad.**



Manufacturer  
Constructeur  
Fornitore  
Fabricante  
Hersteller  
Fabrikant



In Vitro Diagnostic Medical Device  
Dispositif Médical Diagnostique In vitro  
Dispositivo Medico Diagnostico In vitro  
Dispositivo Médico De diagnóstico In vitro  
In-vitroMedizinische Diagnoseeinheit  
In Vitro diagnostiska medicinapparat



Authorized Representative in the European Community  
Représentant autorisé dans le Communauté européen  
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  
Representante autorizado en la Comunidad Europea  
Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft  
Auktoriserad Representant europeiska unionen



Temperature Limitation/  
Limitation de la Température  
Limitazione Di Temperatura  
Limitación De la Temperatura  
Temperatur-Beschränkung  
Temperatur begränsning



Contains Sufficient for <n> tests  
Contient suffisamment pour <n> essais  
Contiene sufficiente per <n> test  
Contiene suficiente para <n> pruebas  
Enthält genügendes für <n> Tests  
Innehåller tillräckligt för <n> test



Consult Instructions for Use  
Consultez les instructions pour l'usage  
Leggere le istruzioni per l'uso  
Consulte las instrucciones de uso  
Beachten Sie die Anwendungsvorschriften  
Se instruktionerna



**MDSS GmbH**  
**Schiffgraben 41**  
**D-30175 Hannover, Germany**



**9825 Goethe Road, Ste. 350**  
**Sacramento, CA. 95827**