

# HISTOFLUOR® Rodent LKS Fluorescent Antibody Optional Components

For in vitro diagnostic use **IVD**

## Component, Composant, Componente, Komponente:

Control Sera / Sérum de Contrôle / Sieri di Controllo Sueros de Control / Kontrollseren / Kontrollsera:	<b>12021-02</b>	<b>12022-02</b>	<b>12023-02</b>	<b>12031</b>
	<b>12261-02</b>	<b>12262-02</b>	<b>12263-02</b>	

Fluorescent Antibody Reagent / Réactif immunofluorescent Reagente anticorpale coniugato con fluoresceina Reactivo de anticuerpos fluorescentes / Fluoreszenz-Antikörperreagens Fluorescerande antikropsreagens:	<b>12009-02</b>	<b>12075-02</b>
--	-----------------	-----------------

**INTENDED USE:** This component is for use in the Immuno Concepts Histofluor® Rodent LKS Fluorescent Antibody Test Systems.

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

Use: All components come ready to use with no aliquoting or reconstitution required, except the Titratable Control Serum which is treated as an undiluted patient sample.

Storage: All components can be stored under refrigeration at 2-10°C.

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

## PRECAUTIONS

1. All human source materials used for this product have been tested and found to be negative (not repeatedly reactive) for antibodies to Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV-1), Human Immunodeficiency Virus-2 (HIV-2), hepatitis C virus (HCV) and for hepatitis B surface antigen (HBsAg) by FDA approved methods. However, no test method can offer complete assurance that HIV-1, HIV-2, hepatitis C, hepatitis B, or other infectious agents are absent. Therefore, all kit materials should be handled in the same manner as potentially infectious material.

2. Sodium azide (0.09%) is used as a preservative. When disposing of reagents, flush with ample volumes of tap water to prevent potential residues in plumbing. Sodium azide is a poison and may be toxic if ingested.

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

## Français Autoanticorps Composants Optionnels

**UTILISATION PRÉVUE:** Ce composant doit être utilisé avec le Concepts Immuno Histofluor® Rongeur FRE systèmes de test d'anticorps fluorescents.

Ce composant a été testé avec les Concepts Immuno Histofluor® Rongeur FRE systèmes de test d'anticorps fluorescents et a satisfait aux exigences d'exécution; Son exécution avec des systèmes de constructeurs différents n'a pas été testée.

Utilisation : Tous les composants sont prêts à l'emploi et ne requièrent ni aliquotage ni reconstitution, sauf pour le Sérum de Contrôle Titrable, qui doit être traité comme un échantillon patient pur (non dilué).

Conservation : Tous les composants doivent être conservés au réfrigérateur entre 2 et 10 °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.

## PRÉCAUTIONS

1. Tous les matériaux d'origine humaine utilisés dans la composition de ce produit ont été testés et se sont révélés négatifs (non-réactivité répétée) vis-à-vis des anticorps des virus de l'immunodéficience humaine 1 et 2 (VIH 1 et 2), de l'anticorps du virus de l'hépatite C (HCV) et de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), selon les méthodes approuvées par la FDA. Néanmoins, aucune méthode de test ne peut assurer totalement l'absence de VIH-1, VIH-2, HCV, HBV ou d'autres agents infectieux. Par conséquent, tous les matériaux du kit doivent être manipulés de la même manière que des matériaux considérés comme potentiellement infectieux.

2. L'azide de sodium (0,09%) est utilisé comme conservateur. Lors de l'élimination des réactifs, rincer abondamment les canalisations avec de l'eau afin d'éviter toute accumulation de résidus. L'azide de sodium est un poison et peut être toxique en cas d'ingestion.

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

## Italiano Componenti Opzionali Autoanticorpi

**USO PREVISTO:** Questo componente è concepito per l'uso negli Immuno Concepts Histofluor® Roditore FRS fluorescente anticorpo sistemi di test.

Questo componente è stato testato negli Immuno Concepts Histofluor® Roditore FRS fluorescente anticorpo sistemi di test e si è riscontrato che risponde alle prestazioni richieste; le sue prestazioni non sono state testate nei sistemi di prova dell'altro fornitore.

USO: Tutti i componenti sono forniti pronti per l'uso senza bisogno d'aliquotare o di ricostituire le soluzioni, tranne Siero di Controllo Titolabile da considerarsi un campione non diluito.

CONSERVAZIONE: Tutti i componenti possono essere conservati a temperature comprese tra 2 e 10°C.

STABILITÀ: Tutti i componenti rimangono stabili almeno per 12 mesi dalla data di produzione. Non usare alcun componente oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

## PRECAUZIONI

1. Tutti i materiali di origine umana usati per questo prodotto sono stati analizzati e trovati negativi (non ripetutamente reattivi) per gli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana tipo 1 (HIV-1), del virus della immunodeficienza umana tipo 2 (HIV-2), del virus dell'epatite C (HCV) e per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) con metodi approvati dalla FDA. Nessun metodo di analisi può garantire con completa sicurezza che siano assenti HIV-1, HIV-2, epatite C, epatite B o altri agenti infettivi. Quindi, tutti i materiali del kit vanno maneggiati secondo le stesse modalità utilizzate per materiale potenzialmente infettivo.

2. Il sodio azide (0,09%) viene usato come conservante. Quando si eliminano i reagenti, far scorrere grandi quantità di acqua del rubinetto per evitare la formazione di potenziali residui nelle tubature. Il sodio azide è un veleno e può essere tossico se ingerito.

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

## Español Componentes Opcionales de Autoanticuerpos

**USO PREVISTO:** Este componente es para su uso en los de Immuno Concepts Histofluor® Roedor HRE sistemas de prueba de anticuerpos fluorescentes.

Este componente se ha probado en los de Immuno Concepts Histofluor® Roedor HRE sistemas de prueba de anticuerpos fluorescentes 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: Todos los componentes se entregan listos para su empleo, sin necesidad de fragmentarlos ni prepararlos, excepto Suero de Control Titulable, que que será tratado como si fuera una muestra de paciente sin diluir.

Conservación: Todos los componentes se pueden conservar en refrigerador entre 2 y 10 °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.

## PRECAUCIONES

1. Todos los materiales de procedencia humana utilizados en este producto han sido analizados en busca de anticuerpos con el virus de la inmunodeficiencia humana-1 (VIH-1), el virus de la inmunodeficiencia humana-2 (VIH-2), el virus de la hepatitis C (VHC) y el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAG) con métodos homologados por la FDA, obteniendo resultados negativos (no reactivos en varias ocasiones) en todos los casos. Pero no existe ningún método de análisis que pueda

garantizar por completo la ausencia de VIH-1, VIH-2, hepatitis C, hepatitis B u otros agentes infecciosos. Por eso, todos los materiales del kit deben ser manipulados como si fueran infecciosos.

2. Se emplea azida sódica (0,09%) como conservante. Al eliminar los reactivos, lavar con grandes volúmenes de agua del grifo para evitar que queden residuos en las tuberías. La azida sódica es venenosa y puede ser tóxica en caso de ingestión.

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

## **Deutsch Autoantikropps Optional Komponenten**

**BEABSICHTIGTER VERWENDUNGSZWECK:** Diese Komponente ist zur Verwendung mit den Immuno Concepts Histofluor® Nagetier LNM Fluoreszenz-antikörper-testsystem. Diese Komponente wurde mit dem Immuno Concepts Histofluor® Nagetier LNM Fluoreszenz-antikörper-testsystem geprüft und entsprach den Leistungsanforderungen; die Leistungsfähigkeit mit Testsystemen anderer Hersteller wurde nicht geprüft.

Verwendung: Sämtliche Komponenten werden gebrauchsfertig geliefert, ohne dass Aliquotieren oder eine Rekonstitution erforderlich sind, mit Ausnahme die Titrierbares Kontrollserum, zur unverdünnten Verwendung als Patientenprobe.

Aufbewahrung: Alle Komponenten können gekühlt bei 2-10 °C aufbewahrt werden.

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

### **SICHERHEITSHINWEISE**

1. Sämtliche für dieses Produkt verwendeten Materialien menschlichen Ursprungs wurden nach von der FDA anerkannten Methoden negativ (nicht wiederholt reaktiv) auf Antikörper gegen HIV-1, HIV-2, Hepatitis-C (HCV) und Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAG) getestet. Keine Testmethode kann jedoch mit absoluter Sicherheit nachweisen, dass keine HIV-1, HIV-2, Hepatitis-C oder Hepatitis-B-Viren oder andere infektiöse Agenten vorhanden sind. Daher sollten alle Kitbestandteile wie potenziell infektiöse Materialien gehandhabt werden.

2. Einige Reagenzien enthalten Natriumazid (0,09%) als Konservierungsmittel. Beim Entsorgen der Reagenzien mit reichlich Leitungswasser nachspülen, damit im Abfluss keine Rückstände verbleiben. Natriumazid ist giftig und kann bei Verschlucken toxisch wirken.

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

## **Svenska Autoantikropps Valfria Komponenter**

**AVSEDD ANVÄNDNING:** Denna komponent är avsedd för användning i Immuno Concepts Histofluor® Gnagare LNM fluorescerande antikroppstestsystem.

Komponenten har testats i Immuno Concepts Histofluor® Gnagare LNM fluorescerande antikroppstestsystem och visat sig uppfylla prestandakraven. Dess prestanda har inte testats i system från andra tillverkare.

Användning: Alla komponenter levereras bruksfärdiga utan krav på delning eller rekonstitution, förutom Titriertbart Kontrollserum som skall behandlas som ett outspätt patientprov.

Förvaring: Alla komponenter kan kylförvaras i 2-10 °C.

Stabilitet: Alla komponenter förblir stabila i minst tolv månader från tillverkningsdatum. Använd inte någon komponent efter dess utgångsdatum.

### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Allt material av human ursprung som använts i denna produkt har testats med FDA-godkända metoder och visat sig vara negativt (inte uppreatt reaktivt) för antikropper mot human immunbristvirus-1 (HIV-1), human immunbristvirus-2 (HIV-2), hepatitis C-virus (HCV) och hepatitis B-yt抗igen (HBsAg). Ingen testmetod kan emellertid helt garantera att det inte förekommer HIV-1, HIV-2, hepatitis-C, hepatitis-B eller andra smittämnen. Därför skall allt satsmaterial hanteras som potentiellt smittsamt.

2. Natriumazid (0,9 %) används som konserveringsmedel. När reagenserna kasseras skall man spola med rikliga mängder kranvattnen för att skölja bort eventuella rester i avloppssystemen. Natriumazid är ett gift och kan vara toxiskt vid förtäring.

**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 Diagnóstico In vitro  
Dispositivo Médico De diagnóstico In vitro  
In-vitroMedizinische Diagnoseeinheit  
In Vitro diagnostika medicinapparat



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



Temperatur 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 suficiente per <n> test  
Contiene suficiente para <n> pruebas  
Enthält genügend 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

**immuno**  
**concepts**  
9825 Goethe Rd. #350  
Sacramento, CA 95827