

**Artisan™
50x Wash Solution****Code AR102****ENGLISH****Intended use**

For In Vitro diagnostic use.

The 50x Wash Solution is intended for laboratory use, as a general wash solution for all staining. The 50x Wash Solution has been optimally prepared for use on Dako's Artisan Staining System and requires diluting and mixing.

Summary and explanation

The 50x Wash Solution is optimized for use on the Artisan Staining System. Wash steps follow all of the procedural staining steps on the Artisan Staining System. Wash Solution is also used as a diluent on the Artisan Staining System.

Refer to Dako's *General Instructions for Immunohistochemical Staining* or the detection system instructions of IHC procedures for: 1) Principle of Procedure, 2) Materials Required, Not Supplied, 3) Storage, 4) Specimen Preparation, 5) Staining Procedure, 6) Quality Control, 7) Troubleshooting, 8) Interpretation of Staining, 9) General Limitations.

Reagent provided

The 50x Wash Solution is sufficient for 40 liters.

4x200 mL of concentrate containing 50x Wash Solution, which consists of 4.86% Brij 35® in deionized water containing 2.5% ProClin® 300.

Dako provides this reagent at optimal dilution for use according to the instructions provided for special stains and immunohistochemistry on prepared tissue sections or cytology preparations. Any deviation from the recommended test procedures may invalidate declared expected results.

Reconstitution, mixing, dilution and titration

In a 10 L carboy or mixing/storage container, add 200 mL of 50x Wash Solution and add a stirring bar. Add 9.8 L of deionized, distilled or purified water to the 10 L carboy and place on the stirplate. Adjust the stirring speed to allow mixing, without creating foam. The foaming is a result of the Brij 35 in the 50x Wash Solution. Mix for approximately 15 minutes.

Materials required, but not supplied

1. 10 L mixing/storage container or carboy
2. Deionized, distilled or purified water

Directions for use

From the 10 L carboy, fill the Bulk Liquid bottles for use on the Artisan Staining System.

Precautions

1. For professional users.
2. Do not substitute Wash Solution from other vendors.
3. Avoid microbial contamination of reagent because results may be compromised.
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.
6. Safety Data Sheet available for professional users on request.

**Danger****Artisan 50x Wash Solution:** 5-10% Dodecan-1-ol, ethoxylated; 0.1-1% 3(2H)-Isothiazolone, 5-chloro-2-

methyl-, mixt. with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

H318 Causes serious eye damage.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

P280 Wear protective gloves. Wear eye or face protection.

P261 Avoid breathing vapor.

P264 Wash hands thoroughly after handling.

P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

P302 + P352 + P362-2 + P363 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. Take off contaminated clothing. Wash contaminated clothing before reuse.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical attention.

P305 + P351 + P338 + P310 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER or physician.

P501 Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, national and international regulations.

Storage Each component should be stored at the temperature indicated on the label. Do not use after expiration date. If reagents are stored under any conditions other than those specified, the conditions must be verified by the user. There are no obvious signs to indicate instability of this product. Therefore, appropriate tissue must be run as controls for such verification. If unexpected staining is observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures or improper storage, contact Dako Technical Support.

Instructions for use The 50x Wash Solution is suitable for use with any human tissue. Dako has determined the optimal dilutions for this reagent.

FRENCH

Intérêt Pour diagnostic in vitro.

La Solution de lavage est destinée à une utilisation en laboratoire comme solution de lavage général pour tous les marquages. La solution de lavage a été préparée de façon optimale pour utilisation avec le Système de marquage Artisan de Dako ; elle nécessite une dilution et un mélange.

Résumé et explication La solution de lavage a été optimisée pour une utilisation avec le Système de marquage Artisan. Des étapes de lavage succèdent à toutes les étapes de la procédure de marquage sur le Système de marquage Artisan. La solution de lavage est également utilisée comme diluant pour le Système de marquage Artisan.

Se référer aux « Instructions générales relatives au marquage immunohistochimique » ou aux instructions du système de détection relatives aux procédures IHC de Dako pour : (1) Principe de procédure, (2) Matériels requis mais non fournis, (3) Conservation, (4) Préparation des échantillons, (5) Procédure de coloration, (6) Contrôle qualité, (7) Dépannage, (8) Interprétation de la coloration, (9) Limites générales.

Réactif fourni La solution de lavage permet de préparer 40 litres de solution.

4 flacons de 200 ml de concentré contenant la Solution de lavage, qui est constituée de Brij 35® à 4,86 % dans de l'eau désionisée contenant 2,5 % de ProClin® 300.

Dako fournit ce réactif à une dilution optimale afin qu'il puisse être utilisé conformément aux instructions relatives aux marquages spéciaux et à l'immunohistochimie sur les coupes tissulaires et les spécimens cytologiques. Toute déviation par rapport aux procédures de test recommandées peut rendre invalide les résultats obtenus.

Reconstitution, mélange, dilution et titrage Dans une bonbonne de 10 litres ou un récipient de mélange/conservation ajouter 200 ml de Solution de lavage et un barreau d'agitateur. Ajouter 9,8 litres d'eau désionisée, distillée ou purifiée à la bonbonne de 10 litres et la placer sur une plaque d'agitation. Régler la vitesse de l'agitation pour mélanger sans qu'il y ait apparition de mousse. L'apparition de mousse est due à la présence de Brij 35 dans la Solution de lavage. Mélanger pendant environ 15 minutes.

Matériels nécessaires mais non fournis

1. Bonbonne de 10 litres ou récipient de mélange/conservation
2. Eau désionisée, distillée ou purifiée

Mode d'emploi A partir de la bonbonne de 10 litres, remplir les flacons de liquide en vrac utilisés avec le Système de marquage Artisan.

Précautions d'emploi

1. Pour utilisateurs professionnels.
2. Ne pas remplacer la Solution de lavage par des produits provenant d'autres distributeurs.
3. Eviter la contamination microbienne du réactif car elle est susceptible de remettre en cause les résultats.
4. Porter des équipements de protection individuels pour éviter tout contact avec la peau et les yeux.
5. Se débarrasser de la solution inutilisée conformément aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.
6. Une fiche toxicologique est disponible pour les utilisateurs professionnels sur demande.



Danger

Artisan 50x Wash Solution: 5-10% Dodecan-1-ol, ethoxylated; 0.1-1% 3(2H)-Isothiazolone, 5-chloro-2-methyl-, mixt. with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

H318 Provoque des lésions oculaires graves.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

P280 Porter des gants de protection. Porter un équipement de protection du visage ou des yeux.

P261 Éviter de respirer les vapeurs.

P264 Se laver soigneusement les mains après manipulation.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P302 + P352 + EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.

P362-2 + P363 Enlever les vêtements contaminés. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.
 P305 + P351 + EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant
 P338 + P310 plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent
 être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE
 ANTIPOISON ou un médecin.
 P501 Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales,
 régionales, nationales, et internationales.

Conservation Chaque composant doit être conservé à la température indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser après la date de péremption. Si les réactifs sont conservés dans des conditions autres que celles indiquées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur. Il n'y a aucun signe évident indiquant l'instabilité de ce produit. Par conséquent, un tissu approprié doit être testé comme contrôle pour permettre une telle vérification. Si une coloration inattendue est observée, ne pouvant être expliquée par un changement des procédures du laboratoire ou une mauvaise conservation, contacter l'assistance technique de Dako.

Instructions d'utilisation La Solution de lavage 50x est adaptée à une utilisation avec tous les types de tissus humains. Dako a déterminé les dilutions optimales de ce réactif.

GERMAN

Zweckbestimmung Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen.

Die 50x Waschlösung ist für die Verwendung als allgemeine Waschlösung bei allen Färbungen vorgesehen. Die 50x Waschlösung wurde für die Verwendung auf dem Dako Artisan Staining System optimiert und muss verdünnt und gemischt werden.

Zusammenfassung und Erläuterung Die 50x Waschlösung ist für die Verwendung auf dem Artisan Staining System optimiert. Waschschritte verfolgen all die Verfahrensschritte beim Färbung auf dem Artisan Staining System. Die Waschlösung wird auch als Verdünnungsmedium auf dem Artisan Staining System verwendet.

Folgende Angaben bitte den *Allgemeinen Richtlinien zur immunhistochemischen Färbung* von Dako oder den Anweisungen des Detektionssystems für IHC-Verfahren entnehmen: 1) Verfahrensprinzip, 2) Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien, 3) Aufbewahrung, 4) Vorbereitung der Probe, 5) Färbeverfahren, 6) Qualitätskontrolle, 7) Fehlersuche und -behebung, 8) Auswertung der Färbung, 9) Allgemeine Beschränkungen.

Geliefertes Reagenz Die 50x Waschlösung ist für 40 Liter ausreichend.

4x200 ml des die 50x Waschlösung enthaltenden Konzentrats besteht aus 4,86% Brij 35[®] in entionisiertem Wasser und enthält 2,5% ProClin[®] 300.

Dako liefert dieses Reagenz als optimale Verdünnung für die Verwendung gemäß den mit den für Spezialfärbungen und Immunhistochemie auf vorbereiteten Gewebeschnitten oder zytologischen Vorbereitungen gelieferten Gebrauchsanweisungen. Abweichungen von den empfohlenen Testverfahren können veranschlagte Testergebniserwartungen ungültig machen.

Rekonstitution, Mischen, Verdünnung und Titrierung In einen 10 l Glasballon oder Misch-/Lagerungsbehälter 200 ml 50x Waschlösung sowie einen Mischstab zugeben. 9,8 l entionisiertes, destilliertes oder gereinigtes Wasser in den 10 l Glasballon geben und auf eine Mischplatte stellen. Die Mischgeschwindigkeit so einstellen, dass ohne Schaumbildung gemischt wird. Die Schaumbildung tritt infolge von Brij 35 in der 50x Waschlösung auf. Ungefähr 15 Minuten mischen.

Zusätzlich benötigte Reagenzien und Zubehör (außerhalb des Lieferumfangs)

1. 10 l Misch-/Lagerungsbehälter oder Glasballon
2. Entionisiertes, destilliertes oder gereinigtes Wasser

Gebrauchsanweisung Vom 10 l Glasballon die Sammelflüssigkeitsflaschen für die Verwendung auf dem Artisan Staining System befüllen.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur für Fachpersonal bestimmt.
2. Die Waschlösung nicht mit Produkten anderer Hersteller ersetzen.
3. Die mikrobielle Kontamination des Reagenz vermeiden, da die Ergebnisse beeinträchtigt werden könnten.
4. Entsprechende Schutzkleidung tragen, um Kontakt mit Augen und Haut zu vermeiden.
5. Nicht verwendete Lösung sollte entsprechend der örtlich, staatlich oder bundesstaatlich anwendbaren Vorschriften entsorgt werden.
6. Ein Sicherheitsdatenblatt ist für Fachpersonal auf Anfrage erhältlich.



Gefahr

Artisan 50x Wash Solution: 5-10% Dodecan-1-ol, ethoxylated; 0.1-1% 3(2H)-Isothiazolone, 5-chloro-2-methyl-, mixt. with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
P280 Schutzhandschuhe tragen. Augen- oder Gesichtsschutz tragen.
P261 Einatmen von Dampf vermeiden.
P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P302 + P352 + P362-2 + P363 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P305 + P351 + P338 + P310 BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P501 Inhalt und Behälter gemäß lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Lagerung

Jede Komponente muss bei der auf dem Etikett angegebenen Temperatur aufbewahrt werden. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Werden die Reagenzien nicht entsprechend den angegebenen Bedingungen aufbewahrt, müssen die Bedingungen vom Anwender geprüft werden. Es gibt keine offensichtlichen Anzeichen für eine eventuelle Produktinstabilität. Positiv- und Negativkontrollen sollten daher zur gleichen Zeit wie die Patientenproben getestet werden. Falls es zu einer unerwarteten Färbung kommt, die sich nicht durch Unterschiede bei Laborverfahren oder unsachgemäße Lagerung erklären lässt, ist der technische Kundendienst von Dako zu verständigen.

Gebrauchsanleitung

Die 50x Waschlösung eignet sich für die Verwendung auf allen humanen Geweben. Dako hat für dieses Reagenz die optimalen Verdünnungen bestimmt.

| | | | |
|---|---|--|---|
| Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer | Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich | In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum | Dako North America, Inc. 6392 Via Real Carpinteria, California 93013 USA |
| Manufacturer Fabricant Hersteller | Batch code Code du lot Chargenbezeichnung | Contains sufficient for <N> tests Contenu suffisant pour <n> tests Inhalt ausreichend für „n“ Ansätze | Dako Denmark A/S Produktionsvej 42 DK-2600 Glostrup Denmark |
| Use by Utiliser jusque Verwendbar bis | Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten | Authorized representative in the European Community Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne Autorisierter Repräsentant in der EU | Tel 805 566 6655 Fax 805 566 6688 Technical Support 800 424 0021 Customer Service 800 235 5763 Tel +45 4485 9500 Fax +45 4485 9595 www.dako.com |

Edition 08/15