

DE

Information: Gebrauchsinformation

Mastermixe/Magnesiumchlorid für HISTO SPOT® SSO Kits

Testkits zur Typisierung von HLA Allelen auf molekulargenetischer Basis

IVD

CE 0123

- REF 726080: HISTO SPOT® Mastermix A** (für HISTO SPOT® A 4D, **REF** 726010)
- REF 726081: HISTO SPOT® Mastermix B** (für HISTO SPOT® B 4D, **REF** 726020)
- REF 726083: HISTO SPOT® Mastermix C** (für HISTO SPOT® C 4D, **REF** 726030)
- REF 726084: HISTO SPOT® Mastermix DRB1** (für HISTO SPOT® DRB1 4D, **REF** 726040)
- REF 726204: HISTO SPOT® Mastermix DRB3/4/5** (für HISTO SPOT® DRB3/4/5, **REF** 726045)
- REF 726082: HISTO SPOT® Mastermix DQ** (für HISTO SPOT® DQB1 4D/ DQA1, **REF** 726051)
- REF 726086: HISTO SPOT® Mastermix DPB1** (für HISTO SPOT® DPB1, **REF** 726060, 726061)
- REF 726203: HISTO SPOT® Mastermix Coeliac Disease** (für HISTO SPOT® Coeliac Disease, **REF** 726071)
- REF 726087: HISTO SPOT® Magnesium Chloride** (für alle HISTO SPOT Typing Kits)

Mastermix I X 1100 µl Mastermix, gebrauchsfertig, enthält biotinylierte Primer für den jeweiligen Genort, dNTPs, Taq Polymerase, Reaktionspuffer, 0,05% Natriumazid

MgCl₂ Magnesiumchlorid, 6 mM, gebrauchsfertig, enthält 0,001% Proclin® 300

X = A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1, DQ, DPB1 oder Coeliac

Die Mastermixe und das Magnesiumchlorid sind nur für den Einsatz mit HISTO SPOT® SSO-Kits geeignet. Die Gebrauchsinformation für HISTO SPOT® SSO-Kits muss beachtet werden.

Die Gebrauchsinformation liegt jedem HISTO SPOT® SSO Kit auf einer CD bei und kann auch aus dem Internet unter <http://www.bag-healthcare.com/de/Diagnostika/Downloads/> heruntergeladen werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Mastermixe und das Magnesiumchlorid bei 2...8°C lagern. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben und gilt für das ungeöffnete Reagenz. Das Reagenz sollte nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen werden.

WARN- UND ENTSORGUNGSHINWEISE




HISTO SPOT® ist für den Gebrauch als In vitro Diagnostikum konzipiert und sollte nur von speziell ausgebildetem, qualifiziertem Personal verwendet werden. Die Magnesiumchlorid-Lösung enthält als Konservierungsmittel ProClin®300. in einer Konzentration von 0,001%. Die Mastermixe enthalten das Konservierungsmittel Natriumazid. Die Reagenzien enthalten < 0,1% Natriumazid. Diese Konzentration wird nicht als schädlich eingestuft. Trotzdem den Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und explosive Metallsalze bilden. Daher sollte bei der Entsorgung im Abguss mit viel Wasser nachgespült werden. Bei allen Arbeiten mit den Reagenzien sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden. Beim Umgang mit den Reagenzien sollte Augenschutz, ein Laborkittel und Schutzhandschuhe getragen werden. Kontakt der Reagenzien mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Berührung sofort mit viel Wasser waschen.

Wenn Reagenzien verschüttet werden, vor dem Aufwischen mit Wasser verdünnen.

Die Entsorgung sollte entsprechend der Gesetzgebung des jeweiligen Landes und der lokalen Behörden erfolgen.

Sicherheitsdatenblätter (SDS) können unter www.bag-healthcare.com heruntergeladen werden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN

IVD	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis	LOT	Lot-Nr.
	Lagertemperatur	REF	Bestell-Nr.		Gebrauchsinformation beachten
Mastermix A	Mastermix zur Amplifikation des HLA-A Genorts				
Mastermix B	Mastermix zur Amplifikation des HLA-B Genorts				
Mastermix C	Mastermix zur Amplifikation des HLA-C Genorts				
Mastermix DRB1	Mastermix zur Amplifikation des HLA-DRB1 Genorts				
Mastermix DRB3/4/5	Mastermix zur Amplifikation der HLA-DRB3/4/5 Genorte				
Mastermix DQ	Mastermix zur Amplifikation des HLA-DQB1 und DQA1 Genorts				
Mastermix DPB1	Mastermix zur Amplifikation des HLA-DPB1 Genorts				
Mastermix Coeliac	Mastermix zur Amplifikation spezifischer HLA-DQ Genorte				
MgCl₂	Magnesiumchlorid-Lösung				

Version: 6/2014 Änderungen gegenüber Version 5/2014 sind markiert

Stand: 2014-10

EN

Information: Instructions for Use

Mastermixes / Magnesium Chloride for HISTO SPOT[®] SSO Kits

Test kits for tissue typing of HLA alleles on a molecular genetic basis

IVD

CE 0123

- REF 726080: HISTO SPOT[®] Mastermix A** (for HISTO SPOT[®] A 4D, **REF 726010**)
REF 726081: HISTO SPOT[®] Mastermix B (for HISTO SPOT[®] B 4D, **REF 726020**)
REF 726083: HISTO SPOT[®] Mastermix C (for HISTO SPOT[®] C 4D, **REF 726030**)
REF 726084: HISTO SPOT[®] Mastermix DRB1 (for HISTO SPOT[®] DRB1 4D, **REF 726040**)
REF 726204: HISTO SPOT[®] Mastermix DRB3/4/5 (for HISTO SPOT[®] DRB3/4/5, **REF 726045**)
REF 726082: HISTO SPOT[®] Mastermix DQ (for HISTO SPOT[®] DQB1 4D/ DQA1, **REF 726051**)
REF 726086: HISTO SPOT[®] Mastermix DPB1 (for HISTO SPOT[®] DPB1, **REF 726060**, **726061**)
REF 726203: HISTO SPOT[®] Mastermix Coeliac Disease (for HISTO SPOT[®] Coeliac Disease, **REF 726071**)
REF 726087: HISTO SPOT[®] Magnesium Chloride (for all HISTO SPOT Typing Kits)

Mastermix I X 1100 µl **Mastermix**, ready to use, contains biotinylated primers for the chosen locus, dNTPs, Taq polymerase, reaction buffer, 0.05% sodium azide

MgCl₂ **Magnesium Chloride**, 6 mM, ready to use, contains 0.001 % Proclin[®] 300

X = A, B, C, DRB1, **DRB3/4/5**, DQB1, DQ, **DPB1** or **Coeliac**

The Mastermixes and the magnesium chloride are only suitable for use with HISTO SPOT[®] SSO-Kits. The Instructions for Use for HISTO SPOT[®] SSO-Kits must be observed. The Instructions for Use is in each HISTO SPOT[®] SSO kit on CD and can be downloaded from <http://www.bag-healthcare.com/en/Diagnostika/Downloads/>

STORAGE

The mastermixes and the magnesium chloride should be stored at 2...8°C. The expiry date is indicated on the label and is valid for the originally sealed reagent. The opened reagent should be used within 3 months.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

HISTO SPOT[®] is designed for in vitro diagnostic use and should be used by properly trained, qualified staff. The magnesium chloride solution contains ProClin[®]300 in a concentration of 0.001% as preservative. The mastermixes contain the preservative sodium azide. The reagents contain < 0.1% sodium azide which is not considered to be a harmful concentration. Nevertheless avoid contact with the skin and mucous membranes. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form explosive metal azides. While disposing of sodium azide containing solutions down laboratory sinks, flush the drains with a large volume of water to prevent azide build-up.







All work with reagents should be handled with the appropriate precautions. Wear eye protection, laboratory coats and disposable gloves when handling the reagents. Avoid contact of these materials with the skin, eyes or mucous membranes. If contact does occur, immediately wash with large amounts of water.

If spills of reagents occur, dilute with water before wiping dry.

Disposal should be in accordance with country, federal, state and local regulations.

Material Safety Data Sheets (MSDS) are available to download at www.bag-healthcare.com.

EXPLANATION OF SYMBOLS USED ON LABELING

	For in vitro diagnostic use		Use by		Batch code
	Storage temperature		Catalogue number		Consult instructions for use
Mastermix A	Mastermix for amplification of the HLA-A locus				
Mastermix B	Mastermix for amplification of the HLA-B locus				
Mastermix C	Mastermix for amplification of the HLA-C locus				
Mastermix DRB1	Mastermix for amplification of the HLA-DRB1 locus				
Mastermix DRB3/4/5	Mastermix for amplification of the HLA-DRB3/4/5 loci				
Mastermix DQ	Mastermix for amplification of the HLA-DQB1 and DQA1 locus				
Mastermix DPB1	Mastermix for amplification of the HLA-DPB1 locus				
Mastermix Coeliac	Mastermix for amplification of specific HLA-DQ loci				
MgCl₂	Magnesium chloride solution				

Version: 6/2014

Changes to version 5/2014 are highlighted

Issued: 2014-10