



CMV C10/C11 cocktail

*Mouse monoclonal antibody C10/C11 mix
specific for CMV pp65*

[REF]⁹ VIR-CMVC10-C11 ▽ 200 Tests Product Information File (PIF)

[IVD] CE0344 ***In Vitro Diagnostic medical device***

INTERNATIONAL PRODUCT INFORMATION FILE (PIF) FRANÇAIS – DEUTSCH – ITALIANO –PORTUGUES –ESPAÑOL

Français	2
Deutsch	3
Italiano	4
Portugues	5
Español	6

Anticorps monoclonal de souris C10/C11 dirigés contre la protéine matricielle pp65 du CMV



Dispositif médical de diagnostic in vitro

À l'heure actuelle, le kit CMV Brite™ Turbo conjugué FITC est enregistré comme « dispositif médical de diagnostic in vitro » au Brésil, à Singapour, en Corée du Sud, aux États-Unis d'Amérique et dans les pays appartenant à la Communauté européenne. Dans tous les autres pays, il doit être étiqueté « à usage de recherche uniquement ». Veuillez noter que ce produit n'est pas approuvé pour une utilisation dans les tests (c'est-à-dire le dépistage) des donneurs de sang ou de plasma. Toutes les informations obligatoires et nécessaires telles que spécifiées dans la directive 98/79/CE nécessaires pour utiliser ce produit en toute sécurité et correctement, peuvent être trouvées dans la notice du kit CMV Brite™ Turbo (veuillez consulter www.ipproducts.nl).



Description

Clone C10 : 1-5-12 / C11 : 1-5-17

Isotype IgG1 / IgG1

Spécificité Anti-CMV; antigène pp65

Applications Le mélange de deux anticorps monoclonaux (C10/C11) est dirigé contre la protéine matricielle pp65du CMV, un antigène précoce de la réPLICATION virale, présent en abondance dans les polynucléaires. Le mélange peut être utilisé dans une coloration par immunofluorescence indirecte en combinaison avec le VIR-FITC des préparations de leucocytes du sang périphérique, cytocentrifigés (cytospin).

Utilisation Solution prête à l'emploi.

Coloration par immunofluorescence avec les combinaisons VIR-CMV C10/C11 et VIR-FITC

1. Préparer les lames de la centrifugeuse (conformément aux procédures de laboratoire).
2. Ne pas laisser les préparations sécher pendant la coloration par immunofluorescence.
3. Pour vérifier la coloration par immunofluorescence, utiliser les lames de contrôle (VIR-CMV CS05) d'IQ Products.
4. Réhydrater la lame de contrôle dans du PBS pendant 1 ou 2 minutes.
5. Retirer la lame de la solution de lavage. Sécher soigneusement la zone entourant la tâche cellulaire. (Retirer une lame à la fois afin d'éviter l'assèchement des cellules).
6. Déposer 35 µl de solution d'anticorps monoclonal C10/C11 (VIR-CMV C10/C11) puis laisser incuber 20 minutes à 37 °C en chambre humide.
7. Tremper les lames trois fois dans la solution de lavage au PBS pendant 3 minutes.
8. Retirer une lame à la fois de la solution de lavage. Sécher soigneusement la zone entourant la tâche cellulaire.
9. Déposer 35 µl d'immunoglobulines de mouton anti-IgG de souris conjuguées au FITC dans du bleu Evans (VIR-FITC).
10. Laisser incuber 20 minutes à 37 °C dans une chambre humide.
11. Laver deux fois dans du PBS frais et rincer soigneusement avec de l'eau du robinet (3 fois). Monter dans du milieu de montage et recouvrir d'une lamelle de verre.
12. Effectuer la lecture le plus rapidement possible. Couvrir hermétiquement les lames pour minimiser l'affaiblissement de la coloration.



Manipulation et stockage

Les anticorps sont livrés en flacons de 200 tests (7 mL). Ils sont livrés sous forme de surnageant de culture tissulaire contenant 8% (v/v) de FBSet 0,09% de sodiumazide (NaN₃). Stocker les flacons entre 2 et 8 °C. Les réactifs restent stables pour la période indiquée sur l'étiquette du flacon s'ils sont stockés de façon appropriée.

Garantie Les produits vendus sont garantis afin d'obéir à la quantité et aux contenus indiqués sur l'étiquette au moment de la livraison au client. Aucune garantie, explicite ou implicite, ne s'étend au-delà de la description de l'étiquette du produit. IQ Products ne peut être tenu responsable des dommages, des blessures ou des pertes économiques provoqués par le produit.

Caractérisation

Afin d'assurer la constante qualité supérieure des réactifs, chaque lot d'anticorps monoclonal est testé afin de vérifier sa conformité aux caractéristiques d'un réactif standard.



Avertissement

Tous les produits contiennent du sodiumazide. Ce produit chimique est toxique et dangereux. Sa manipulation est réservée au seul personnel formé.

Monoklonale Antikörper, Mix von C10/C11 gegen das CMV Lower Matrix Protein pp65,



In Vitro Diagnostikum

Derzeit ist das FITC-Konjugat - CMV Brite™ Turbo Kit in Brasilien, Singapur, Südkorea, den Vereinigten Staaten von Amerika und den Ländern der Europäischen Gemeinschaft als „In-vitro-Diagnostikum“ registriert. In allen anderen Ländern sollte es mit der Aufschrift „Nur für Forschungszwecke“ gekennzeichnet sein. Bitte beachten Sie, dass dieses Produkt nicht für Tests (d. h. Screening) von Blut- oder Plasmaspendern zugelassen ist. Alle obligatorischen und erforderlichen Informationen gemäß Richtlinie 98/79/EG, die für die sichere und ordnungsgemäße Verwendung dieses Produkts erforderlich sind, finden Sie in der Packungsbeilage des CMV Brite™ Turbo Kits (siehe www.iqproducts.nl).



Beschreibung

Klon C10 : 1-5-12 / C11 : 1-5-17

Isotype IgG1 / IgG1

Spezifität Anti-CMV; pp65 Antigen

Anwendungen

Der Cocktail aus zwei monoklonalen Antikörpern (C10/C11) richtet sich gegen das Untere-Matrix-Protein pp65 (CMV), ein frühes Antigen in der Virusreplikation, das im positiv polymorphkernigen Antigen reichlich vorhanden ist. Der Cocktail kann in einer indirekten Immunfluoreszenzfärbung in Kombination mit VIR-FITC oder Zytospin-Präparaten peripherer Blutleukozyten verwendet werden.

Verwendung Zur sofortigen Verwendung

Immunfluoreszenzfärbung mit VIR-CMV C10/C11 und VIR-FITC

1. Präparation der Zytocentrifugen-Objektträger (gemäß der Methoden im Labor).
2. Während der Immunfluoreszenzfärbung dürfen die Zellpräparate (Objektträger) nicht austrocknen.
3. Zur Kontrolle der Immunfluoreszenzfärbung können die Kontroll-Objektträger (VIR-CMV CS05), hergestellt durch IQ Products, verwendet werden.
4. Kontroll-Objektträger 1-2 Minuten in PBS rehydrieren.
5. Den Objektträger aus der Waschlösung nehmen. Den Bereich um die Zellen vorsichtig trocknen. (Immer nur einen Objektträger entnehmen, um die Zellen vor Austrocknung zu schützen.)
6. 35 µl der C10/C11 monoklonalen Antikörperlösung (VIR-CMV C10/C11) hinzugeben und 20 Minuten bei 37 °C in einer feuchten Kammer inkubieren.
7. Objektträger dreimal für 3 Minuten in Waschlösung (PBS) tauchen.
8. Immer nur jeweils einen Objektträger aus der Waschlösung entnehmen. Den Bereich um die Zellen vorsichtig trocknen.
9. 35 µl der FITC-konjugierten Anti-Maus-Immunglobuline v. Schaf mit Evans Blue (VIR-FITC) hinzugeben.
10. 20 Minuten bei 37 °C in einer feuchten Kammer inkubieren.
11. Objektträger zweimal mit frischem PBS waschen und vorsichtig mit frischem Leitungswasser abspülen (dreimal). Abdecken mit Einschlussmedium und Deckglas.
12. Baldmöglichst auswerten. Objektträger dicht abdecken, um eine Abschwächung der Fluoreszenz zu verhindern.



Handhabung und Lagerung

Antikörper werden mit 200 Tests pro Ampulle geliefert (7 mL). Sie werden als Zellkulturüberstand mit 8 % (v/v) FBS 0,09 % Natriumazid (NaN_3) geliefert. Reagenzien sind bei richtiger Lagerung (2-8 °C) im auf der Ampulle angezeigten Zeitraum stabil.

Garantie Für die verkauften Produkte gilt eine Garantie nur für die Menge und den Inhalt, der auf der Ampulle zum Zeitpunkt der Lieferung an den Kunden angegeben ist. Über die Beschreibung auf der Produktbeschriftung hinaus, wird keine ausdrückliche oder implizierte Garantie erteilt. IQ Products ist nicht für Sachschäden, Personenschäden oder wirtschaftliche Verluste verantwortlich, die durch das Produkt entstanden sind.

Beschreibung

Um die gleichbleibend hohe Qualität der Reagenzien zu bewahren, wird jede Lieferung von monoklonalen Antikörpern auf die Charakteristika eines Standardreagenzes getestet.



Warnung Alle Produkte enthalten Natriumazid. Dieser chemische Stoff ist giftig und gefährlich. Er sollte ausschließlich von geschultem Personal verwendet werden.

Anticorpi Monoclonali C10/C11 diretti contro la proteina pp65 della matrice virale del CMV



Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Al momento, il coniugato FITC - CMV Brite™ Turbo Kit è registrato come "dispositivo medico diagnostico in vitro" in Brasile, Singapore, Corea del Sud, Stati Uniti d'America e nei paesi che appartengono alla Comunità Europea. In tutti gli altri paesi dovrebbe essere etichettato come "solo per uso di ricerca". Si prega di notare che questo prodotto non è approvato per l'uso nei test (ad es. screening) di donatori di sangue o plasma. Tutte le informazioni obbligatorie e necessarie come specificato nella Direttiva 98/79/CE necessarie per utilizzare questo prodotto in modo sicuro e corretto, possono essere trovate nel foglietto illustrativo del kit CMV Brite™ Turbo (vedere www.iqproducts.nl).

	Descrizione
Clone	C10 : 1-5-12 / C11 : 1-5-17
Isotipo	IgG1 / IgG1
Specificità	Anti CMV; antigene pp65
Applicazioni	Il mix di due anticorpi monoclonali (C10/C11) è diretto contro la proteina di matrice inferiore pp65 del CMV, un antigene in replicazione virale abbondantemente presente nel polimorfonucleare positivo degli antigeni. Il mix può essere utilizzato nella colorazione immunofluorescente indiretta in combinazione con VIR-FITC di preparazioni citospine di leucociti di sangue periferico.
Utilizzo	Soluzione pronta per l'uso
Colorazione immunofluorescente con VIR-CMV C10/C11 e VIR-FITC	
1. Preparare i vetrini per la citocentrifuga (come da procedure di laboratorio). 2. Nel corso della colorazione immunofluorescente non lasciar seccare le preparazioni cellulari. 3. Per il controllo della colorazione immunofluorescente è possibile usare i vetrini di controllo (VIR-CMV CS05) prodotti da IQ Products. 4. Reidratare il vetrino di controllo in PBS per 1-2 minuti. 5. Rimuovere il vetrino dalla soluzione di lavaggio. Asciugare con cura l'area che circonda lo spot di cellule. (Rimuovere un vetrino alla volta per evitare che le cellule si essicchino). 6. Applicare 35 µl di soluzione di anticorpi monoclonali (MoAB) C10/C11 (VIR-CMV C10/C11) e incubare a 37 °C per 20 minuti in una camera umida. 7. Immergere i vetrini 3 volte per 3 minuti nella soluzione PBS di lavaggio. 8. Rimuovere un vetrino alla volta dalla soluzione di lavaggio. Asciugare con cura l'area che circonda lo spot di cellule. 9. Applicare 35 µl di immunoglobuline antitopo di pecora coniugate con FITC con Evans Blue (VIR-FITC). 10. Incubare a 37 °C per 20 minuti in una camera umida. 11. Lavare due volte in PBS fresco e sciacquare abbondantemente con acqua di rubinetto (3 volte). Montare con strumento di supporto e vetro copri oggetto per vetrino da microscopio. 12. Procedere alla lettura appena possibile. Coprire accuratamente i vetrini per ridurre al minimo il calo del colore.	



Manipolazione e conservazione

Gli anticorpi sono forniti come fiala per 200 test (7 mL). Sono forniti come surnatante per cultura tissutale contenente l'8% (v/v) di FBS e lo 0,09% di sodio azide (NaN₃). Conservare le fiale a 2-8 °C. I reagenti sono stabili per il periodo indicato sull'etichetta della fiala, se conservati correttamente.

Garanzia La sola garanzia offerta è di conformità a quantità e contenuti indicati sull'etichetta al momento della fornitura al cliente. Non vengono concessi altri tipi di garanzia, espresi o impliciti, che esulino dalla descrizione riportata sull'etichetta del prodotto. IQ Products non sarà responsabile di danni alla proprietà, ferite personali o perdite economiche causate dal prodotto.

Caratterizzazione

Per garantire un livello qualitativo costantemente elevato, ciascun lotto di anticorpi monoclonali è testato circa la conformità con le caratteristiche di un reagente standard.



Attenzione Tutti i prodotti contengono sodio azide, sostanza chimica velenosa e pericolosa. L'uso sarà consentito esclusivamente a operatori specializzati.

Anticorpo monoclonal, Mistura de C10/C11 contra proteína pp65 de matriz inferior.



Dispositivos médicos de diagnóstico in Vitro

Atualmente, o conjugado FITC - CMV Brite™ Turbo Kit está registado como "dispositivo médico de diagnóstico in vitro" no Brasil, Singapura, Coreia do Sul, Estados Unidos da América e nos países que pertencem à Comunidade Europeia. Em todos os outros países, deve ser rotulado como "apenas para utilização em investigação". Esteja ciente de que este produto não está aprovado para utilização em testes (ou seja, rastreio) de dadores de sangue ou plasma. Todas as informações obrigatórias e necessárias, conforme especificado na Diretiva 98/79/CE, necessárias para utilizar este produto de forma segura e correta, podem ser consultadas no folheto informativo do kit CMV Brite™ Turbo (consulte www.iqproducts.nl).



Descrição

Clone C10 : 1-5-12 / C11 : 1-5-17

Isotipo IgG1 / IgG1

Especificidade Anti-CMV; antigénio pp65

Aplicações

O cocktail de dois anticorpos monoclonais (C10/C11) é dirigido contra a pp65 (proteína da matriz inferior do CMV), um antigénio precoce na replicação de vírus, de presença abundante nos polimorfonucleares positivos para o antigénio. O cocktail pode ser utilizado numa coloração de imunofluorescência indirecta combinada com VIR-FITC de preparações de Cytospin de leucócitos de sangue periférico.

Utilização Solução pronta a utilizar

Coloração de imunofluorescência com VIR-CMV C10/C11 e VIR-FITC

1. Preparar lâminas de citocentrífugação (de acordo com os procedimentos laboratoriais).
2. Durante a coloração de imunofluorescência não permitir a secagem das preparações de células.
3. Para controlar a coloração de imunofluorescência, é possível utilizar lâminas de controlo (VIR-CMV CS05) produzidas pela IQ Products.
4. Hidratar novamente a lâmina de controlo em PBS durante 1 - 2 minutos.
5. Remover a lâmina da solução de lavagem. Secar cuidadosamente a área em torno das células. (Remover uma lâmina de cada vez para evitar a secagem das células.)
6. Aplicar 35 µl de solução MoAb C10/C11 (VIR-CMV C10/C11) e incubar durante 20 minutos a 37 °C numa câmara húmida.
7. Mergulhar as lâminas 3 vezes numa solução de lavagem PBS durante 3 minutos.
8. Remover uma lâmina de cada vez da solução de lavagem. Secar cuidadosamente a área em torno da célula.
9. Aplicar 35 µl de imunoglobulinas de ovelha anti-rato conjugadas com FITC e Azul de Evans (VIR-FITC).
10. Incubar durante 20 minutos a 37 °C numa câmara húmida.
11. Lavar duas vezes em PBS novo e lavar cuidadosamente com água da torneira (3 vezes). Colocar num suporte para lâminas e colocar uma lamela.
12. Efectuar a leitura assim que possível. Cobrir bem as lâminas para minimizar a descoloração.



Instruções e Armazenamento

Os anticorpos são fornecidos em 200 testes por frasco (7 mL). São fornecidos como sobrenadante de cultura de tecidos contendo 8% (v/v) de FBS e 0.09% de azida de sódio (NaN_3). Os frascos devem ser armazenados entre 2-8 °C. Os reagentes permanecem estáveis durante o período indicado no rótulo do frasco, desde que sejam correctamente armazenados.

Garantia A garantia dos produtos vendidos ao abrigo da mesma abrange apenas a quantidade e os conteúdos mencionados no rótulo aquando da entrega ao cliente. Não existem quaisquer garantias, expressas ou implícitas, que abranjam mais do que o descrito no rótulo do produto. A IQ Products não é responsável por quaisquer danos de propriedade, danos pessoais ou perdas económicas causadas pelo produto.

Caracterização

Para garantir a consistência de reagentes de alta qualidade, cada lote de anticorpos monoclonais é testado em conformidade com as características de um reagente padrão.



Aviso

Todos os produtos contêm azida de sódio. Este químico é venenoso e perigoso. O manuseamento deve ser efectuado apenas por pessoal técnico qualificado.

Anticuerpo monoclonal de ratón C10/C11, la combinación de anticuerpos monoclonales de ratón frente a la proteína de matriz de bajo peso molecular del CMV pp65



Producto sanitario para diagnóstico in vitro

En este momento, el kit CMV Brite™ Turbo conjugado FITC está registrado como "dispositivo médico de diagnóstico in vitro" en Brasil, Singapur, Corea del Sur, Estados Unidos de América y en los países que pertenecen a la Comunidad Europea. En todos los demás países debe estar etiquetado como "solo para uso en investigación". Tenga en cuenta que este producto no está aprobado para su uso en pruebas (es decir, detección) de donantes de sangre o plasma. Toda la información obligatoria y necesaria, tal como se especifica en la Directiva 98/79/EC, necesaria para utilizar este producto de forma segura y adecuada, se puede encontrar en el prospecto del kit CMV Brite™ Turbo (consulte www.iqproducts.nl).



Descripción

Clon C10: 1-5-12 / C11: 1-5-17

Tipo de iso IgG1 / IgG1

Especialidad Anti-CMV; pp65 antígeno

Aplicaciones

El cóctel de dos anticuerpos monoclonales (C10/C11) está dirigido contra la proteína de matrix menor CMV pp65, un antígeno temprano en reaplicación de virus que está presente en gran número en antígenos positivos polimorfonucleares. El cóctel se puede utilizar en un tintado inmunofluorescente indirecto en combinación con preparaciones de citospin en VIR-FITC de leucocitos sanguíneos periféricos.

Uso Solución lista para su uso.

Tintado inmunofluorescente con VIR-CMV C10/C11 y VIR-FITC

1. Prepare las láminas círcicas (de acuerdo con los procedimientos de laboratorio).
2. No deje que las preparaciones de las células sequen durante el tintado inmunofluorescente.
3. Para controlar el tintado inmunofluorescente usted puede utilizar láminas de control (VIR-CMV CS05) producidas por IQ Products.
4. Rehidrate la lámina de control en PBS durante 1-2 minutos.
5. Retire la lámina de la solución de limpieza. Seque con cuidado la zona alrededor del lugar de la célula. (Retire cada lámina una a una para evitar que se sequen las células.)
6. Aplique 35 µl de solución Mab (anticuerpo monoclonal) C10/C11 (VIR-CMV C10/C11) e incúbelo durante 20 minutos en una cámara húmeda a 37 °C.
7. Sumerja las láminas 3 veces en una solución de lavado PBS durante tres minutos.
8. Retire cada lámina una a una de la solución de limpieza. Seque con cuidado la zona alrededor del lugar de la célula.
9. Aplique 35 µl de inmunoglobulinas anti-ratón de ovejas conjugadas FITC con Evans Blue (VIR-FITC).
10. Incube durante 20 minutos a 37 °C en una cámara húmeda.
11. Lávelo dos veces en una solución PBS recién hecha y enjuáguelo con cuidado con agua del grifo (3 veces). Montelo con dispositivo de montaje y cristal de microscopio.
12. Efectúe la lectura tan pronto como sea posible. Ajuste bien la cubierta de las láminas para que no se disuelva.



Tratamiento y almacenaje

Se suministran los anticuerpos con 200 pruebas por frasco (7mL). Se entregan como sobrenadante de cultivo de tejido contenido 8% FBS (v/v), azida de sodio (NaN_3) 0.09%. Guarde los frascos a 2-8 °C. Los reactivos son estables durante el periodo mostrado en la etiqueta del frasco si se almacenan como es debido.

Garantía

Los productos que se venden a continuación tienen una garantía conforme a la cantidad y los contenidos que se establecen en la etiqueta en el momento de la entrega al cliente. No existen garantías, explícitas o implícitas que se extiendan más allá de la descripción de la etiqueta del producto. IQ Products no se responsabiliza de cualquier daño personal o material o pérdida económica causada por el uso del producto.

Caracterización

Para asegurar unos reactivos consistentes y de alta calidad, se pone a prueba cada serie de anticuerpos monoclonales para la conformidad con las características de un reactivo estándar.



Aviso

Todos los productos contienen azida de sodio. Este compuesto químico es venenoso y peligroso. Solamente un personal entrenado debería trabajar con él.

IQ Products BV
 Rozenburglaan 13a, 9727 DL Groningen, The Netherlands
 ☎ +31 (0)50 57 57 000
 ↗ Information marketing@iqproducts.nl
 ↗ Orders orders@iqproducts.nl
 ↗ Tech support techsupport@iqproducts.nl
 ↗ www.iqproducts.nl

Explanation of used symbols

	Consult instructions for use
	Catalogue number
	Sufficient for
	In Vitro Diagnostic medical device
	Caution, consult accompanying document
	Keep away from (sun)light
	Biological risks
	Temperature limitation (°C)
	For Research Use Only
	Batch code
	Use by yyyy-mm-dd
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	Conformité Européenne (European Conformity)

Current version + release date	Version 1 (content equal to PIF-T.VIR-CMVC10-C11 – EU – 3) January 2025
Previous version	PIF-T.VIR-CMVC10-C11 – EU – 2
Changes	<ol style="list-style-type: none"> Attachment Package Insert CMV Brite Turbo (CMV-Kit) and the reference to this attachment was removed. Reference to the CMV-Kit package insert on IQ Products website was added. Fax number was deleted. Added that the product is not approved for use in testing (i.e. screening) of blood or plasma donors. Replaced sentence on 'RUO' labeling by the following sentence: At this time, the Control slides - CMV Brite™ Turbo Kit is registered as "in vitro diagnostic medical device" in Brasil, Singapore, South Korea, the United States of America and in the countries that belong to the European Community. In all other countries it should be labeled "for research use only". English translation deleted.
Justification	<ol style="list-style-type: none"> Prevention of the attached package insert is not the currently active version. Fax number is no longer used. Required for registration in Singapore. Mention the same information as in the Package Insert of the CMV-Kit. English translation available in PIF-T.VIR-CMVC10-C11 – EU – 3 that is added to the product. This WEB version with translations is available on IQ Products website.

