

**Monoclonal Mouse**
**Anti-Human**
**Leukaemia, Hairy Cell**

Clone DBA.44

**Code No./ Code/ Code-Nr. M 0880**

Edition/ Ausgabe 19.12.02

**ENGLISH**
**Intended use**

For In vitro diagnostic use.

Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell, Clone DBA.44, is intended for use in immunocytochemistry. The antibody labels more than 97.6% of hairy cell leukaemias (HCL) (1-3) and about 79% of splenic lymphomas with villous lymphocytes (SLVL) (4), and it is a useful tool for the identification of hairy cell leukaemia, particularly in the detection of minimal residual disease (5), and in the differentiation of HCL and SLVL from B-cell chronic lymphocytic leukaemia (2, 4). Differential identification is aided by the results from a panel of antibodies. Interpretation must be made within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.

**Reagent provided**

Monoclonal mouse antibody supplied in liquid form as cell culture supernatant dialysed against 0.05 mol/L Tris/HCl, pH 7.2, and containing 15 mmol/L NaN<sub>3</sub>.

**Clone:** DBA.44 (1). **Isotype:** IgM, kappa.

**Mouse IgM concentration:** see label on vial.

**Immunogen**

DEAU cell line established from a diffuse large-cell lymphoma of centroblastic type (1).

**Specificity**

The DBA.44 antibody recognizes an unknown, fixation-resistant antigen expressed by mantle zone lymphocytes, reactive immunoblasts, monocytoid B cells, and a small proportion of high- and low-grade lymphomas (1, 2).

Western blotting have been unsuccessful in determining the molecular mass of the antigen recognized by the antibody (1).

**Precautions**

1. For professional users.
2. This product contains sodium azide (NaN<sub>3</sub>), a chemical highly toxic in pure form. At product concentrations, though not classified as hazardous, sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive build-ups of metal azides. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent metal azide build-up in plumbing.
3. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used.

**Storage**

Store at 2-8 °C. Do not use after expiration date stamped on vial. If reagents are stored under any conditions other than those specified, the user must verify the conditions. There are no obvious signs to indicate instability of this product. Therefore, positive and negative controls should be run simultaneously with patient specimens. If unexpected staining is observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the antibody is suspected, contact our Technical Services.

**Specimen preparation**

**Paraffin sections:** The antibody can be used for labelling paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin, B5, Bouin's, or Bouin's derivative (1, 2). Pre-treatment of tissues with heat-induced epitope retrieval is required. For tissues fixed in formalin, optimal results are obtained with DakoCytomation Target Retrieval Solution, code No. S 1700, DakoCytomation Target Retrieval Solution, High pH, code No. S 3308, 10 mmol/L citrate buffer, pH 6.0, or 10 mmol/L Tris buffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0. Pre-treatment of tissues with proteinase K was found less efficient. The tissue sections should not dry out during the treatment or during the following immunocytochemical staining procedure.

**Frozen sections and cell preparations:** The antibody can be used for labelling frozen sections (1), and acetone-fixed cell preparations (3).

**Staining procedure**

**Dilution:** Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell, code No. M 0880, may be used at a dilution range of 1:25-1:50 when applied on formalin-fixed, paraffin-embedded sections of human tonsil or sections of bone marrow or spleen from a patient with hairy cell leukaemia and using 20 minutes heat-induced epitope retrieval in DakoCytomation Target Retrieval solution, code No. S 1700, and 30 minutes incubation at room temperature with the primary antibody. Optimal conditions may vary depending on specimen and preparation method, and should be determined by each individual laboratory. The recommended negative control is DakoCytomation Mouse IgM, code No. X 0942, diluted to the same mouse IgM concentration as the primary antibody. Unless the stability of the diluted antibody and negative control has been established in the actual staining procedure, it is recommended to dilute these reagents immediately before use, or dilute in DakoCytomation Antibody Diluent, code No. S 0809. Positive and negative controls should be run simultaneously with patient specimen.

**Visualization:** DAKO LSAB™+/HRP kit, code No. K 0679, and DAKO EnVision™+/HRP kits, code Nos. K 4004 and K 4006, are recommended. For frozen sections and cell preparations, the DakoCytomation APAAP kit, code No. K 0670, is a good alternative if endogenous peroxidase staining is a concern. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit.

**Product-specific limitations**

In normal non-lymphoid tissues, the antibody shows cross-reactivity with lung alveolar lining cells, kidney tubules, some endothelial cells and salivary duct cells (1).

**Performance characteristics**

Cells labelled by the antibody display a staining confined to the cell membrane, but a dot-like paranuclear reaction is observed in immunoblasts (1, 2).

**Normal tissues:** In lymph nodes the antibody labelled endothelial cells, the cytoplasm of a few macrophages which had phagocytized antigen, and, in some cases, a few germinal centre cells. In thymus, only scarce medullary lymphocytes were labelled. In reactive lymph nodes and spleen, the antibody labelled cytoplasmic membranes of the mantle zone cells and some immunoblasts outside lymphoid follicles. In non-lymphoid tissues the antibody labelled lung alveolar cells, kidney tubules, some endothelial cells, and salivary duct cells (1).

**Abnormal tissues:** Of hairy cell leukaemias, 41/42, 238/241, and 41/41 showed a strong positive labelling of surface membrane hairy features with the antibody (1-3). Of splenic lymphomas with villous lymphocytes, 19/24 were labelled by the antibody (4). HCL and SLVL could be distinguished by their cytological features (4). Among B-cell chronic lymphocytic leukaemias, 0/8, 2/42, and 1/21 were positive (1, 2, 4).

In a range of T-cell lymphomas, 3/83 were positive with the antibody, but the staining was restricted to the paranuclear area in only a few large cells (2). In a panel representing 25 different non-lymphoid tumours, the antibody demonstrated weak staining of a small number of cells in 1/4 carcinoid tumours and 1/2 adenocarcinomas of colon and rectum (1).

**FRANÇAIS**
**Intérêt**

Pour diagnostic in vitro.

Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell, Clone DBA.44, est destiné pour un usage en immunocytochimie. L'anticorps marque plus de 97,6% leucémies à tricholeucocytes (HCL) (1-3) et environ 79% des lymphomes spléniques à lymphocytes villos (SLVL) (4), et il constitue un instrument pratique pour l'identification des leucémies à tricholeucocytes, en particulier pour la détection de la présence de maladie résiduelle maligne (5), et pour la différenciation de la HCL et de la SLVL des leucémies lymphocytaires chroniques à cellules B (2,4). L'identification différentielle s'appuie sur les résultats obtenus à l'aide d'un panel d'anticorps. L'interprétation des résultats doit être entreprise dans le contexte de l'histoire clinique du patient et des autres examens diagnostiques.

**Réactif fourni**

Anticorps monoclonal de souris à l'état liquide utilisé comme surnageant de la culture cellulaire, dialysé dans 0,05 mol/L Tris/HCl, pH 7,2, et contenant 15 mmol/L de NaN<sub>3</sub>.

**Clone:** DBA.44 (1). **Isotype:** IgM, kappa.

**Concentration en IgM de souris:** Voir l'étiquette sur le flacon de l'échantillon.

**Immunogène**

Lignée cellulaire DEAU établie à partir d'un lymphome diffus à grandes cellules de type centroblastique (1).

**Spécificité**

L'anticorps DBA 44 reconnaît un antigène inconnu, résistant à la fixation, qui est exprimé par les lymphocytes de la zone en mantelet, les immunoblastes réactifs, les cellules B monocytoïdes, et une faible proportion des lymphomes de grade de malignité élevé et réduit (1,2). L'immunoblot de type Western n'a pas permis de déterminer la masse moléculaire de l'antigène qui est reconnu par l'anticorps (1).

**Précautions d'emploi**

1. Pour utilisateurs professionnels.
2. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN<sub>3</sub>), un produit chimique hautement毒ique à l'état pur. Aux concentrations du produit, bien qu'il ne soit pas classé comme étant nuisible, l'azide de sodium peut réagir avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des dépôts hautement explosifs d'azides métallisés. Lors de l'élimination du produit, laisser couler l'eau à flot pour éviter toute accumulation d'azides métallisés dans la tuyauterie.
3. Comme pour tout dérivé biologique dangereux à manipuler, une précision s'impose.

**Conservation**

Stocker entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le flacon. Dans le cas où les réactifs sont conservés sous d'autres conditions que celles spécifiées, les conditions doivent être vérifiées par l'utilisateur. Il n'existe pas de signe particulier pour indiquer l'instabilité de ce produit. Par conséquent, les contrôles doivent être opérés simultanément avec les échantillons du patient. En cas de résultats imprévus qui ne peuvent pas être expliqués par des changements de procédures de laboratoire et qu'un problème avec le produit est suspecté, contactez nos Services Techniques.

**Préparation de l'échantillon**

**Coupes en paraffine:** L'anticorps peut être utilisé pour marquer les coupes de tissus incluses en paraffine, fixées au formol, le fixateur B5, le fixateur de Bouin ou le dérivé de Bouin (1,2). Le prétraitement des tissus par démasquage de l'épitope induite par la chaleur est requis. Pour les tissus fixés au formol, des résultats optimaux sont obtenus avec DakoCytomation Target Retrieval Solution, pH Elevé, code S 3308, ou 10 mmol/L tampon citrate, pH 6.0 ou 10 mmol/L tampon tris, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0. Le prétraitement des tissus par la Protéinase K diminue l'efficacité du dosage. Les coupes de tissus ne doivent pas sécher pendant le traitement ou la procédure d'immunomarquage immunocytochimique suivante.

**Coupes congelées et préparations cellulaires:** L'anticorps peut être utilisé pour marquer les coupes congelées (1) et des préparations de cellules fixées à l'acétone (3).

**Procédure d'immunomarquage**

**Dilution:** Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell, code M 0880, peut être dilué entre 1:25 et 1:50 pour une application des coupes de tissus incluses en paraffine, fixées au formol de l'amygdale humaine ou coupes de la moelle osseuse ou de la rate d'un patient atteint de leucémie à tricholeucocytes par démasquage de l'épitope induite par la chaleur pendant 20 minutes dans DakoCytomation Target Retrieval Solution, code S 1700, et 30 minutes d'incubation à température ambiante avec l'anticorps primaire. Les conditions optimales peuvent varier selon l'échantillon et la méthode de préparation, et doivent être déterminées par chaque laboratoire particulier. Le contrôle négatif requis est DakoCytomation Mouse IgM, code X 0942, dilué à la même concentration en IgM de souris que celle de l'anticorps primaire. A moins que la stabilité de l'anticorps dilué et du contrôle négatif ait été établie dans la procédure d'immunomarquage, il est recommandé de diluer ces réactifs juste avant leur emploi; ou de les diluer dans DakoCytomation Antibody Diluent, code S 0809. Les contrôles positifs et négatifs doivent être opérés simultanément avec l'échantillon du patient.

**Révélation:** DAKO LSAB™+/HRP kit, code K 0679, et DAKO EnVision™+/HRP kits, codes K 4004 et K 4006, sont requis. Pour les coupes en congélation et préparations cellulaires, DakoCytomation APAAP kit, code K 0670, est une alternative valable si le marquage endogène peroxydase est à craindre. Suivre la procédure inclue avec le kit de révélation choisi.

Dans les tissus non-lymphoïdes normaux, l'anticorps montre une réaction croisée aux cellules du revêtement alvéolaire alvéolaire pulmonaire, les cellules des tubules rénaux, certaines cellules endothéliales et les cellules des canaux salivaires (1).

Les cellules marquées par l'anticorps montrent un marquage confiné à la membrane cellulaire, mais une réaction paranucléaire sous forme de points est observée dans les immunoblastes (1,2).

**Tissus normaux:** Dans les ganglions lymphatiques, l'anticorps marque les cellules endothéliales, le cytoplasme des quelques macrophages qui avaient phagocyté l'antigène, et, dans certains cas, quelques cellules du centre germinal. Dans le thymus, seul de rares lymphocytes médullaires sont marqués. Dans les ganglions lymphatiques réactifs, et la rate, l'anticorps marque les membranes cytoplasmiques des cellules de la zone en mantelet et certaines immunoblastes à l'extérieur des follicules lymphoïdes. Dans les tissus non-lymphoïdes, l'anticorps marque les cellules alvéolaires pulmonaires, les cellules des tubules rénaux, certaines cellules endothéliales et les cellules des canaux salivaires (1).

**Tissus anormaux:** Parmi les leucémies à tricholeucocytes, 41 sur 42, 238 sur 241 et 41 sur 41 ont montré un fort marquage positif des caractéristiques chevelues de la surface membranaire par l'anticorps (1-3). Parmi les lymphomes spléniques à lymphocytes villos, 19 sur 24 ont été marqués par l'anticorps (4). HCL et SLVL peuvent être distingués par leurs caractéristiques cytologiques (4). Parmi les leucémies lymphocytaires chroniques à cellules B, 0 sur 6, 2 sur 42 et 1 sur 21 ont été positives (1,2,4).

Sur un éventail de lymphomes à cellules T, 3 sur 83 étaient positifs à l'anticorps, mais le marquage s'est limité à la zone paranucléaire de quelques grandes cellules seulement (2). Sur un panel représentant 25 tumeurs non-lymphoïdes différentes, l'anticorps a montré un faible marquage d'un petit nombre de cellules dans 1 tumeur carcinomateuse sur 4 et dans 1 adénocarcinome du colon et du rectum sur 2 (1).

**DEUTSCH**
**Zweckbestimmung**

Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen.

Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell, Clone DBA.44, ist für den immunzytochemischen Gebrauch bestimmt. Der Antikörper markiert mehr als 97,6% der Haarzell-Leukämien (HCL) (1-3) und circa 79% der Milzlymphome mit villösen Lymphozyten (splenic lymphomas with villous lymphocytes, SLVL) (4). Er erweist sich als nützlich für die Identifizierung der Haarzell-Leukämie,

insbesondere für den Nachweis minimaler Krankheitsresiduen (5) und für die Abgrenzung der HCL und SLVL von einer B-Zell-CLL (2, 4). Die differentielle Identifizierung wird durch die mit einem Antikörper-Panel erhaltenen Resultate unterstützt. Die Interpretation muss unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren durch einen erfahrenen Pathologen erfolgen.

#### Geliefertes Reagenz

Der monoklonale Mausantikörper wird in flüssiger Form als Zellkulturüberstand geliefert, wurde gegen 0,05 mol/L Tris/HCl, pH-Wert 7,2 dialysiert und enthält 15 mmol/L NaN<sub>3</sub>.

Klon: DBA.44 (1). Istotyp: IgM, Kappa.

Maus-IgM-Konzentration: Siehe Produktetikett.

#### Immunogen

Anhand eines diffusen großzelligen Lymphoms des zentroblastischen Typs etablierte DEAU-Zelllinie (1).

#### Spezifität

Der DBA.44-Antikörper erkennt ein unbekanntes, gegen Fixierung resistentes Antigen, das von Mantelzonenlymphozyten, reaktiven Immunoblasten, monozytoiden B-Zellen und einem kleinen Anteil von Lymphomen hoher und niedriger Malignität exprimiert wird (1, 2). Western-Blot-Verfahren waren erfolglos bei der Erhebung der Molekülmasse des durch den Antikörper erkannten Antigens (1).

#### Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Für geschultes Fachpersonal.
2. Dieses Produkt enthält Natrium-Azid (NaN<sub>3</sub>), eine in reiner Form hochtoxische chemische Verbindung. Bei den in diesem Produkt verwendeten Konzentrationen kann Natrium-Azid, obwohl nicht als gefährlich klassifiziert, mit in Wasserleitungen vorhandenem Blei oder Kupfer reagieren und zur Bildung von hochexplosiven Metall-Azid-Anreicherungen führen. Nach der Entsorgung muss mit reichlich Wasser nachgespült werden, um Metall-Azid-Anreicherung zu vermeiden.
3. Wie bei allen aus biologischen Materialien gewonnenen Produkten müssen die ordnungsgemäß Handhabungsverfahren eingehalten werden.

#### Lagerung

Bei 2 – 8 °C lagern. Nicht nach dem auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum verwenden. Sollten die Reagenzien unter anderen Bedingungen als den beschriebenen aufbewahrt werden sein, so müssen diese vom Anwender verifiziert werden. Es gibt keine offensichtlichen Anhaltspunkte für die mögliche Instabilität dieses Produktes. Es sollten daher die Positiv- und Negativkontrollen gleichzeitig mit den Patientenproben mitgeführt werden. Wenn unerwartete Verfärbung beobachtet wird, welche durch Änderungen in den Labormethoden nicht erklärt werden kann und falls Verdacht auf ein Problem mit dem Antikörper besteht, ist bitte Kontakt mit unserem technischen Kundendienst aufzunehmen.

#### Probenvorbereitung

Paraffinschnitte: Der Antikörper kann für die Markierung von paraffineingebeutelten, in Formalin, B5, Bouin-Fixativ oder Bouin-Derivat fixierten histologischen Schnitten genutzt werden (1, 1). Eine Vorbehandlung der Gewebe mit hitzeinduzierter Epitopdemaskierung ist erforderlich. Für formalinfixierte Gewebschnitt werden optimale Resultate erzielt mit DakoCytomation Target Retrieval Solution, pH 6,1, Code-Nr. S 1700, DakoCytomation Target Retrieval Solution, pH 9,9, Code-Nr. S 3308, 10 mmol/L Citratpuffer, pH 6,0, oder 10 mmol/L Trispuffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9,0. Die Vorbehandlung der Gewebe mit Proteinase K hat sich als weniger effizient erwiesen. Während der Gewebevorbehandlung oder während der sich anschließenden immunzytochemischen Färbepräzedenz dürfen die Gewebschnitte nicht austrocknen.

Gefrierschnitte und zytologische Präparate: Der Antikörper kann für das Markieren eingefrorener Schnitte (1) und Aceton-fixierter Zellausstriche (3) genutzt werden.

#### Färbepräzedenz

Verdünnung: Monoclonal Mouse Anti-Human Leukaemia, Hairy Cell, Code-Nr. M 0880, kann bei einem Verdünnungsbereich von 1:25-1:50 eingesetzt werden, wenn es für formalinfixierte, paraffineingebeutelte Schnitte der menschlichen Tonsillen, Knochenmark - oder Milzschnitte eines an Haar-Zell-Leukämie erkrankten Patienten genutzt wird und wenn 20 Minuten lang das Hitze-induzierte Epitope-Retrieval mit DakoCytomation Target Retrieval Solution, pH 6,1, Code-Nr. S 1700, gefolgt von 30 Minuten Inkubation mit dem primären Antikörper bei Raumtemperatur, durchgeführt wird. Die optimalen Bedingungen schwanken je nach Probe und Methode der Probenvorbereitung und sollten von jedem einzelnen Labor bestimmt werden. Die empfohlene Negativkontrolle ist DakoCytomation Mouse IgM, Code-Nr. X 0942, das auf dieselbe murine IgM-Konzentration wie der primäre Antikörper verdünnt wurde. Solange mit dem eigentlichen Testsystem die Stabilität des verdünnten Antikörpers und der Negativkontrolle nicht sichergestellt ist, wird empfohlen, diese Reagenzien unmittelbar vor Gebrauch zu verdünnen oder die Verdünnung mit DakoCytomation Antibody Diluent, Code-Nr. S 0809, vorzunehmen. Es sollten die Positiv- und Negativkontrollen gleichzeitig mit den Patientenproben mitgeführt werden.

Visualisierung: Folgende Kits werden empfohlen: DAKO LSAB™+/HRP-Kit, Code-Nr. K 0679 und DAKO EnVision™+/HRP-Kits, Code-Nr. K 4004 und K 4006. Falls bei Gefrierschnitten und Zellpräparaten Probleme mit endogener Peroxidasefärbung auftreten, bietet der DakoCytomation APAAP Kit, Code-Nr. K 0670, eine gute Alternative. Es ist dem Verfahren zu folgen, das in den Anleitungen des genutzten Kits für die Visualisierung erläutert wird.

#### Produktspezifische Beschränkungen

Bei gesunden, nicht dem lymphatischen System entstammenden Geweben zeigt der Antikörper Kreuzreaktivität mit die Alveolen auskleidenden Zellen, Tubuli der Niere, einigen Endothelzellen und Zellen des Speichelgangs (1).

#### Leistungseigenschaften

Durch den Antikörper markierte Zellen zeigen eine auf die Zellmembran begrenzte Färbung, während bei Immunoblasten jedoch eine punktartige paranukleäre Reaktion beobachtet wird (1, 2).

Normalgewebe: Der Antikörper markierte bei Lymphknoten Endothelzellen, das Zytoplasma einiger weniger, über phagozytiertes Antigen verfügende Makrophagen und in einigen Fällen einige wenige dem Reifungszentrum entstammende Zellen. Beim Thymus wurden nur selten medulläre Lymphozyten markiert. Bei reaktiven Lymphknoten und Milz markierte der Antikörper zytoplasmatische Membranen der Mantelzone sowie einige Immunoblasten außerhalb der lymphoiden Follikel. Bei nicht dem lymphatischen System entstammenden Geweben markierte der Antikörper die Alveolen auskleidenden Zellen, Tubuli der Niere, einigen Endothelzellen und Zellen des Speichelgangs (1).

Anomales Gewebe: Von den Haarzell-Leukämien zeigten 41/42, 238/241 und 41/41 eine ausgeprägte positive Markierung der haarförmigen Charakteristika der Oberflächenmembran durch den Antikörper (1-3). Von den Milzlymphomen mit villösen Lymphozyten wurden 19/24 durch den Antikörper markiert (4). Anhand ihrer zytologischen Merkmale konnte die Differenzierung zwischen HCL und SLVL geleistet werden (4). Von den B-Zell-CLL testeten 0/8, 2/42 und 1/21 positiv (1, 2, 4).

Aus einer Reihe von T-Zell-Lymphomen zeigten 3/83 eine positive Reaktion mit dem Antikörper, die Färbung war jedoch bei nur wenigen Großzellen auf den paranukleären Bereich begrenzt (2). Bei einem 25 unterschiedliche, nicht lymphatische Tumore repräsentierenden Panel erbrachte der Antikörper schwache Färbung einer niedrigen Anzahl von Zellen bei 1/4 karzinoiden Tumoren und 1/2 Adenokarzinomen des Kolons und Rektums (1).

#### References/ Références/ Literatur

1. Al Saati T, Caspar S, Brousset P, Chittal S, Caverivière P, Hounieu H, et al. Production of anti-B monoclonal antibodies (DBB.42, DBA.44, DNA.7, and DND.53) reactive on paraffin-embedded tissues with a new B-lymphoma cell line grafted into athymic nude mice. Blood 1989;74:2476-85.

2. Hounieu H, Chittal SM, Al Saati T, De Mascarel A, Sabattini, E, Pileri S, et al. Hairy Cell Leukemia. Diagnosis of bone marrow involvement in paraffin-embedded sections with monoclonal antibody DBA.44. Am J Clin Pathol 1992;98:26-33.
3. Hoyer JD, Li C-Y, Yam LT, Hanson CA, Kurtin PJ. Immunohistochemical demonstration of acid phosphatase isoenzyme 5 (tartrate-resistant) in paraffin sections of hairy cell leukemia and other hematologic disorders. Am J Clin Pathol 1997;108:308-15.
4. Salomon-Nguyen F, Valensi F, Troussard X, Flandrin G. The value of the monoclonal antibody, DBA44, in the diagnosis of B-lymphoid disorders. Leukaemia Research 1996;20:909-13.
5. Wheaton S, Tallmann MS, Hakimian D, Peterson L. Minimal residual disease may predict bone marrow relapse in patients with hairy cell leukaemia treated with 2-chlorodeoxyadenosine. Blood 1996;87:1556-60.

#### Explanation of symbols/ Légende des symboles/ Erläuterung der Symbole

	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		Batch code Code du Lot Chargenbezeichnung	
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten		Use by Utiliser jusque Verwendbar bis	