

Polyclonal Rabbit
Anti-Human
Chorionic Gonadotropin
Code No./ Code/ Code-Nr. A 0231
 Edition/ Ausgabe 01.12.02

ENGLISH

Intended use	For in vitro diagnostic use. Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin (hCG), code No. A 0231, is intended for use in immunocytochemistry. The antibody labels hCG-containing cells (1) and may be used for the demonstration of trophoblastic elements, e.g. in germ cell tumours (2). Differential identification is aided by the results from a panel of antibodies.
Introduction	The antibody is also well-suited for pregnancy tests provided their sensitivities are standardized to a level avoiding reaction with luteinizing hormone (LH). This level must be established for each individual test system. An example of using A 0231 in ELISA is given in (3). Interpretation of results must be made within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a certified professional.
Reagent provided	Purified immunoglobulin fraction of rabbit antiserum provided in liquid form. In 0.1 mol/L NaCl, 15 mmol/L NaN ₃ . <u>Protein concentration g/L:</u> See label on vial. The titre variation between different lots of A 0231 as determined by single radial immunodiffusion is less than 10%. This is achieved by adjusting the titre of each individual lot to match the titre of an antibody reference preparation kept at -80 °C.
Immunogen	The isolated beta-chain of hCG.
Specificity	The antibody reacts with hCG, and like most other polyclonal antibodies to beta-hCG it also shows a slight cross-reaction (about 4%) with LH (3). Traces of contaminating antibodies to human plasma proteins have been removed by solid-phase absorption. The specificity of the antibody has been tested as follows: <u>Crossed immunolectrophoresis:</u> Only the hCG precipitation arch appears when using 12.5 µL A 0231 per cm ² gel area against 10 µL of concentrated urine from pregnant women (15th-16th week of gestation). No precipitation is seen when 12.5 µL antibody per cm ² gel area is tested against 10 µL of normal human plasma. Staining: Coomassie Brilliant Blue. As demonstrated by rocket immunolectrophoresis, the antibody cross-reacts with the hCG-equivalent protein in hamster, horse, mouse, musk ox, polecat, swine, and wildebeest (6).
Precautions	1. For professional users. 2. This product contains sodium azide (NaN ₃), 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. 4. The product may be used in different techniques and in combination with different sample types and materials, therefore each individual laboratory should validate the test system applied.
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, relevant controls should be run simultaneously with patient specimens. If unexpected results are observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the antibody is suspected, contact our Technical Services.
Specimen preparation	IMMUNOCYTOCHEMISTRY Paraffin sections: The antibody can be used for labelling paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin. Pre-treatment of tissues with heat-induced epitope retrieval is required. Optimal results are obtained with DakoCytomation Target Retrieval Solution, code No. S 1700, or 10 mmol/L Tris buffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0. Less optimal results are obtained with DakoCytomation Target Retrieval Solution, High pH, code No. S 3308, or 10 mmol/L citrate buffer, pH 6.0 and pre-treatment of tissues with proteinase K. The tissue sections should not dry out during the treatment or during the following immunocytochemical staining procedure.
Staining procedure	Dilution: Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin (hCG), code No. A 0231, may be used at a dilution range of 1:300-1:600 when applied on formalin-fixed, paraffin-embedded sections of human placenta 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 Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed), code No. X 0936, diluted to the same protein concentration as the primary antibody. Unless the stability in the actual test system has been established, it is recommended to dilute the product immediately before use or dilute in DakoCytomation Antibody Diluent, code No. S 0809. Visualization: DAKO LSAB™+/HRP kit, code No. K 0679, and DAKO EnVision™+/HRP kits, code Nos. K 4008 and K 4010, are recommended. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit. Automation: The antibody is well-suited for immunocytochemical staining using automated platforms, such as the DakoCytomation Autostainer.
Performance characteristics	Cells labelled by the antibody display a cytoplasmic staining pattern (1). <u>Normal tissues:</u> In first trimester placenta, the antibody labels plentiful syncytiotrophoblast cytoplasmic granules, some undergoing exocytosis (1).

(102357-001)

A 0231/EFG/KSS/01.12.02 p. 1/4

Abnormal tissues: 189 orchidectomy specimens with germ cell tumours (95 pure seminomas and 94 non-seminomas) were studied with the antibody. hCG was demonstrated in all choriocarcinoma components in the syncytiotrophoblasts and syncytiotrophoblast-like cells in 8% of seminomas and 30% of non-seminomas. Carcinoma-in-situ present in seminiferous tubules adjacent to the tumours was positive for hCG in a few cases (2).

FRANÇAIS

Intérêt	Pour diagnostic <i>in vitro</i> . Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin (hCG), code A 0231, est destiné à un usage en immunocytochimie. L'anticorps marque les cellules contenant de la hGC (1) et peut servir à détecter les éléments trophoblastiques, par exemple les tumeurs des cellules germinales (2). L'identification différentielle s'appuie sur les résultats obtenus à l'aide d'un panel d'anticorps. L'anticorps convient aussi bien pour les tests de grossesse à condition que leur niveau de sensibilité soit normalisé pour éviter une réaction avec l'hormone lutéinisante (LH). Ce niveau doit être établi pour chaque système de test. Un exemple d'utilisation de l'A 0231 en ELISA est donné en (3). L'interprétation doit être entreprise par un professionnel certifié dans le contexte de l'histoire clinique du patient et des autres examens diagnostiques.
Introduction.	L'hCG est une glycoprotéine de 40 kDa composée de deux sous-unités α et β. La sous-unité α est commune à l'hCG, l'hormone lutéinisante, l'hormone folliculo-stimulante, (FSH) et l'hormone thyréostimulante (TSH), alors que la sous-unité β est unique à la hCG, bien que sa séquence d'acides aminés soit partiellement identique à celle de la sous-unité de la LH (3, 4). L'hCG est le marqueur le plus important des cellules gestationnelles trophoblastiques, car elle est présente dans les cellules syncytiotrophoblastiques et les cellules des trophoblastes intermédiaires, mais elle est absente dans les cytotrophoblastes. L'expression de l'hCG a également été démontrée dans certaines tumeurs non trophoblastiques, par exemple chez 14 % des patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire (4). Pendant la grossesse, la concentration sérique en hCG augmente à une vitesse exponentielle tout d'abord, puis se stabilise autour de 100 kIU/l à la dixième semaine après la conception environ. La concentration diminue d'un facteur de dix environ pendant les quelques semaines suivantes et sont alors suivies d'une légère augmentation vers la fin de la grossesse (5).
Réactif fourni	Fraction de l'immunoglobuline purifiée de l'antisérum de lapin à l'état liquide dans 0,1 mol/l NaCl, 15 mmol/l NaN ₃ . <u>Concentration protéinique g/l:</u> Voir l'étiquette sur le flacon de l'échantillon. Le taux de variation du titre de lots variés de 'A 0231, déterminée par immunodiffusion radiale simple, est inférieur à 10 %, obtenu en ajustant le titre de chaque lot afin d'apparier le titre de la préparation du témoin de l'anticorps conservé à -80 °C.
Immunogène	Chaîne bêta isolée de l'hCG.
Spécificité	L'anticorps montre une réaction à l'hCG et, ainsi que la plupart des autres anticorps polyclonaux à la bêta-hCG, il montre aussi une réaction croisée à LH (3) (environ 4 %). Les traces d'anticorps contaminants ont été éliminées par absorption à l'état solide avec les protéines de plasma humain. La spécificité de l'anticorps a été établie comme suit : <u>Immuno-électrophorèse croisée:</u> L'arc de précipitation de l'hCG apparaît seulement lorsque 12,5 µl A 0231 par cm ² de surface du gel est utilisé pour 10µl d'urine concentrée de femmes enceintes (15-16ème semaines de gestation) Aucun arc de précipitation n'apparaît lorsqu'on utilise 12,5µl A 0231 par cm ² de surface du gel pour 10µl de plasma humain normal. Marquage : Bleu de Coomassie. D'après l'immuno-électrophorèse de type « rocket », l'anticorps montre une réaction croisée avec la protéine équivalente de l'hCG de hamster, de cheval, de souris, de boeuf musqué, de putois, de cochon et du gnou (6).
Précautions d'emploi	1. Pour Utilisateurs professionnels. 2. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN ₃), 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'azide métallisé dans la tuyauterie. 3. Comme pour tout dérivé biologique dangereux à manipuler, une précision s'impose. 4. Ce produit peut être utilisé dans des techniques variées et en combinaison avec des échantillons et matériaux variés, par conséquent, chaque laboratoire particulier doit valider le système d'analyse choisi.
Stockage	Stocker entre 2 et 8°C. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le flacon de l'échantillon. 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	IMMUNOCYTOCHIMIE Coupes en paraffine: L'anticorps peut être utilisé pour marquer les coupes de tissus incluses en paraffine, fixées au formol. Le prétraitement des tissus par desquamage de l'épitope par la chaleur est requis. Des résultats optimaux sont obtenus avec DakoCytomation Target Retrieval Solution, code S 1700, tampon Tris 10 mmol/l, EDTA 1 mmol/l, pH 9,0. Des résultats plus faibles sont obtenus avec DakoCytomation Target Retrieval Solution, pH élevé, code S 3308, tampon citrate 10 mmol/l, pH 6,0, ainsi que le prétraitement des tissus avec la protéinase K. Les coupes de tissus ne doivent pas sécher pendant le traitement ou la procédure d'immunomarquage immunocytochimique suivante.
Procédure d'immunomarquage	Dilution: Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin (hCG), code A 0231, peut être dilué entre 1:300 et 1:600 pour une application sur coupes de tissus incluses en paraffine, fixées au formol, pendant 20 minutes dans DakoCytomation Target Retrieval Solution, code S 1700, pendant 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 Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed), code X 0936, dilué à la même concentration protéinique que l'anticorps primaire. A moins que la stabilité du système d'analyse ait été établie, il est recommandé de diluer le produit juste avant son usage ou de diluer dans DakoCytomation Antibody Diluent, code S 0809. Révélation: DAKO LSAB™+/HRP kit, code K 0679, et DAKO EnVision™+/HRP kits, codes K 4008 et K 4010, sont requis. Suivre la procédure inclue avec le kit de révélation choisi. Automatisation: L'anticorps est bien approprié à l'immunomarquage immunocytochimique sur des plates-formes automatisées du type DakoCytomation Autostainer.
Performances	Les cellules marquées par l'anticorps révèlent un modèle d'immunomarquage cytoplasmique (1). Tissus normaux: Sur le placenta du premier trimestre, l'anticorps marque de nombreux granules cytoplasmiques syncytiotrophoblastes dont certains sont exocytés (1).

(102357-001)

A 0231/EFG/KSS/01.12.02 p. 2/4

Tissus anormaux: 189 spécimens d'orchidectomie avec des tumeurs des cellules germinales (95 séminomes pures et 94 non séminomes) ont été étudiés avec l'anticorps. L'hCG a été démontrée dans tous les composants des choriocarcinomes dans les syncytiotrophoblastes et les cellules similaires aux syncytiotrophoblastes dans 8 % des séminomes et 30 % des non séminomes. Les carcinomes in situ présents dans les tubules séminifères adjacents aux tumeurs étaient positifs pour l'hCG dans quelques cas (2).

DEUTSCH

Zweckbestimmung

Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen.

Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Code-Nr. A 0231, ist für den immunzytochemischen Gebrauch bestimmt. Der Antikörper markiert Zellen, die hCG enthalten (1) und kann für den Nachweis von trophoblastischen Elementen, z.B. in Keimzelltumoren (2), verwendet werden. Die differentielle Identifizierung wird durch die mit einem Antikörper-Panel erhaltenen Resultate unterstützt.

Der Antikörper eignet sich gut für Schwangerschaftstests, vorausgesetzt dass deren Sensitivitäten auf ein Niveau standardisiert sind, auf dem eine Reaktion mit dem luteinisierenden Hormon (LH) vermieden wird. Dieses Niveau muss für jedes einzelne Testsystem bestimmt werden. Ein Beispiel für die Verwendung von A 0231 im ELISA wird in (3) gezeigt.

Die Befunde müssen unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren von einem zertifizierten Facharzt interpretiert werden.

Einleitung

hCG ist Glykoprotein mit 40 kDa, das aus zwei Untereinheiten, α und β , besteht. Die α -Untereinheit ist identisch für hCG, LH, das follikelstimulierende Hormon (FSH) und das thyroideastimulierende Hormon (TSH), während die β -Untereinheit für hCG einzigartig ist, obwohl seine Aminosäuresequenz teilweise mit derjenigen der β -Untereinheit von LH identisch ist (3, 4). hCG ist der wichtigste Marker der trophoblastischen Schwangerschaftszellen und findet sich in synzytiotrophoblastischen Zellen und Zellen der intermediären Trophoblasten, ist jedoch nicht in Zytotrophoblasten vorhanden. Die hCG-Expression wurde ebenfalls in einigen nicht trophoblastischen Tumoren nachgewiesen, z.B. bei 14 % der Patienten mit hepatozellulärem Karzinom (4). Während der Schwangerschaft steigt die hCG-Konzentration des Serums anfänglich mit einer exponentiellen Rate an und erreicht ihren Spitzenwert bei ca. 100 kU/l ungefähr zehn Wochen nach der Empfängnis. Während der darauf folgenden Wochen sinkt die Konzentration nahezu auf ein Zehntel ab, woraufhin gegen den Geburtszeitpunkt eine kleine Erhöhung folgt (5).

Geliefertes Reagenz

In flüssiger Form vorliegende gereinigte Immunglobulinfraktion des Kaninchen-Antiserums. In 0,1 mol/l NaCl, 15 mmol/l NaN₃.

Protein-Konzentration g/l: Siehe Produktetikett.

Titervariationen zwischen verschiedenen Chargen A 0231 betragen anhand Bestimmung mit der einfachen radialen Immundiffusion weniger als 10 %. Dies wird durch Einstellen des Titers jeder einzelnen Charge auf die Übereinstimmung mit dem Titer einer bei -80 °C aufbewahrten Antikörper-Referenzubereitung erreicht.

Immunogen

Die isolierte Beta-Kette von hCG.

Spezifität

Der Antikörper reagiert mit hCG und weist, ähnlich wie die meisten anderen polyclonalen Antikörper gegen Beta-hCG, auch eine leichte Kreuzreaktion mit LH auf (ca. 4 %) (3). Durch die Festphasenabsorption mit humanen Plasmaproteinen wurden Spuren verunreinigender Antikörper entfernt.

Die Spezifität des Antikörpers wurde wie folgt erhoben:

Kreuzimmunelektrophorese: Werden 12,5 µl A 0231 pro cm² Gelfläche gegen 10 µl konzentrierten Urins von schwangeren Frauen verwendet wird (15-16. Schwangerschaftswoche), erscheint nur der hCG-Präzipitationsbogen. Keine Präzipitation wird beobachtet, wenn 12,5 µl Antikörper pro cm² Gelfläche gegen 10 µl normales humanes Plasma getestet werden. Anfärbung: Coomassie® Brillantblau.

Wie bei der Rocket-Immunelektrophorese gezeigt wurde, weist der Antikörper eine Kreuzreaktion mit dem hCG-äquivalenten Protein bei Hamster, Pferd, Maus, Moschusochse, Iltis, Schwein und Gnu auf (2).

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Für geschultes Fachpersonal.
2. Dieses Produkt enthält Natriumazid (NaN₃), 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 ordnungsgemäßen Handhabungsverfahren eingehalten werden.
4. Das Produkt kann bei anderen Techniken und in Kombination mit unterschiedlichen Probenarten und Materialien eingesetzt werden. Folglich ist das spezifisch genutzte Testsystem vom jeweiligen Labor zu validieren.

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 worden sein, so müssen diese vom Anwender verifiziert werden. Es gibt keine offensichtlichen Anhaltspunkte für die mögliche Instabilität dieses Produktes. Es sollten daher die relevanten Kontrollen gleichzeitig mit den Patientenproben mitgeführt werden. Wenn unerwartete Resultate beobachtet werden, welche durch Änderungen in den Labormethoden nicht erklärt werden können und falls Verdacht auf ein Problem mit dem Antikörper besteht, ist bitte Kontakt mit unserem technischen Kundendienst aufzunehmen.

Probenvorbereitung

IMMUNZTOCHEMIE
Paraffinschnitte: Der Antikörper kann für die Markierung von paraffineingebetteten, formalinfixierten histologischen Schnitten genutzt werden. Eine Vorbehandlung der Gewebe mit hitzeinduzierter Epitopdemaskierung ist erforderlich. Optimale Resultate werden erzielt mit DakoCytomation Target Retrieval Solution, pH 6,1, Code-Nr. S 1700, oder mit 10 mmol/l Tris-Puffer, 1 mmol/l EDTA, pH 9,0. Die Nutzung von DakoCytomation Target Retrieval Solution, pH 9,9, Code-Nr. S 3308, oder 10 mmol/l Citratpuffer, pH 6,0, und die Vorbehandlung der Gewebe mit Proteinase K erbringt weniger optimale Resultate. Während der Gewebevorbehandlung oder während der sich anschließenden immunzytochemischen Färbevorgabe dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen.

Färbevorgabe

Verdünnung: Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Code-Nr. A 0231, kann bei einem Verdünnungsbereich von 1:300-1:600 eingesetzt werden, wenn es für formalinfixierte, paraffineingegebettete Schnitte der menschlichen Plazenta genutzt wird und wenn 20 Minuten lang die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung 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. Als Negativkontrolle wird DakoCytomation Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed), Code-Nr. X 0936, empfohlen, das auf die gleiche Proteinkonzentration wie der primäre Antikörper verdünnt wird. Solange mit dem eigentlichen Testsystem die Stabilität des Reagenzes nicht sichergestellt ist, wird empfohlen, das Reagenz unmittelbar vor Gebrauch zu verdünnen oder die Verdünnung mit DakoCytomation Antibody Diluent, Code-Nr. S 0809, vorzunehmen.

Visualisierung: Folgende Kits werden empfohlen: DAKO LSAB™+/HRP-Kit, Code-Nr. K 0679 und DAKO EnVision™+/HRP-Kits, Code-Nr. K 4008 und K 4010. Es ist dem Verfahren zu folgen, das in den Anleitungen des genutzten Kits für die Visualisierung erläutert wird.

Automatisierung: Der Antikörper ist gut für das immunzytochemische Färben unter Nutzung automatisierter Plattformen wie beispielsweise des „Autostainer“ von DakoCytomation geeignet.

Durch den Antikörper markierte Zellen zeigen ein zytoplasmatisches Färbemuster (1).

Normalgewebe: Der Antikörper markiert bei der Plazenta des ersten Trimesters große Mengen von zytoplasmatischen Granulae von Syncytiotrophoblasten, von denen sich einige in der Exozytose befinden (1).

Anomales Gewebe: 189 Orchidektomie-Präparate mit Keimzellentumoren (95 reine Seminome und 94 Nicht-Seminome) wurden mittels des Antikörpers untersucht. hCG wurde bei allen Choriokarzinom-Komponenten in den Syncytiotrophoblasten und Syncytiotrophoblasten-ähnlichen Zellen, bei 8 % der Seminome und 30 % der Nicht-Seminome nachgewiesen. In den seminiferen Tubuli in Nähe der Tumore vorliegendes Karzinom-in-situ testete in wenigen Fällen positiv auf hCG (2).

References/ Références/ Literatur

1. Morris DW, Marusyk H, Siy O. Demonstration of specific secretory granules for human chorionic gonadotropin in placenta. J Histochem Cytochem 1987;35:93-101.
2. Jacobsen GK, Jacobsen M. Alpha-fetoprotein (AFP) and human chorionic gonadotropin (HCG) in testicular germ cell tumours. A prospective immunohistochemical study. Acta Pathol Microbiol Immunol Scand Sect A 1983;91:165-76.
3. Mehta HC, MacDonald DJ. A sensitive enzyme immunoassay specific for human chorionic gonadotrophin. Clin Chim Acta 1982;121:245-50.
4. Leong AS-Y, Cooper K, Leong FJW-M. Manual of diagnostic antibodies for immunohistology; London: Oxford University Press; 1999. p. 25-6.
5. The National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Choriogonadotropin testing: Nomenclature, reference preparations, assay performance, and clinical application; Approved guideline. NCCLS document I/LA10-A (1-56238-314-0) NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA; 1996.
6. Hau J, Nilsson M, Skovgaard-Jensen H-J, de Souza A, Eriksen E, Wandall LT. Analysis of animal serum proteins using antisera against human analogous proteins. Scand J Lab Anim Sci 1990;17:3-7.

Explanation of symbols/ Légende des symboles/ Erläuterung der Symbole

REF	Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer	Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	Manufacturer Fabricant Hersteller
IVD	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	2 °C - 8 °C LOT	Batch code Code du Lot Chargenbezeichnung
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	Use by Utiliser jusque Verwendbar bis	