

**Monoclonal Mouse  
Anti-Human CD7  
Clone CBC.37  
Code No./ Code-Nr. M 7255  
Edition/ Ausgabe 19.12.02**

## ENGLISH

### Intended use

For in vitro diagnostic use.  
Monoclonal Mouse Anti-Human CD7, Clone CBC.37, is intended for use in immunocytochemistry. CD7 is expressed by the majority of peripheral blood T cells, NK cells, and all thymocytes, and the antibody is a useful tool in the diagnosis of T-cell lymphoma (1). 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.

### Introduction

CD7 is a 40 kDa transmembrane, single-chain glycoprotein belonging to the immunoglobulin superfamily (2). As one of the earliest surface antigens on T- and NK-cell lineages, the presence or absence of CD7 is a useful marker for the classification of T- and NK-cell malignancies. CD7 expression is found on most immature T-cell malignant cells, i.e. acute lymphocytic leukaemia (ALL) and T-cell lymphoblastic lymphoma cells. CD7 is also found in NK-cell leukaemias, including ALL syndromes that are CD16+, CD56+, and the syndrome of large granular lymphocytosis with malignant CD7+ NK cells (3).

The CD7 molecule is absent in a subset of human T cells under certain physiologic and pathologic conditions. Thus, an increase in CD7-negative T cells can be seen in some inflammatory skin diseases, and CD7 is absent in a substantial part of mature T-cell neoplasms, especially of primary cutaneous subtype (1).

### Reagent provided

Monoclonal mouse antibody provided 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: CBC.37 (1). Isotype: IgG2b, kappa.  
Mouse IgG concentration: see label on vial.

### Immunogen

CEM T-cell line (ATCC CCL-199), a T-lymphoblastoid cell line, established from a patient with acute lymphoblastic leukaemia (1).

### Specificity

SDS-PAGE analysis of immunoprecipitates formed between CEM cell lysate and the antibody shows that the antibody precipitates a 40 kDa polypeptide corresponding to CD7 (1).  
In flow cytometry the antibody strongly labels the cell surface of Jurkat and CEM T-cell lines, whereas the Raji B-cell line is negative. Additionally the antibody blocks the reaction of the CD7 antibody, clone DK24 (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 or Duboscq-Brasil (1). 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. However, 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 and pre-treatment of tissues with proteinase K were found inefficient. 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).

### Staining procedure

**Dilution:** Monoclonal Mouse Anti-Human CD7, code No. M 7255, may be used at a dilution range of 1:25-1:50 when applied on formalin-fixed, paraffin-embedded sections of human tonsil 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 IgG2b, code No. X 0944, diluted to the same mouse IgG 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.

**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 staining confined to the cell membrane.  
**Normal tissues:** In thymus, the antibody strongly labels lymphoid cells in the medulla and cortex. In lymph node and tonsil, interfollicular T-cell areas are strongly labelled. No labelling is observed in other normal human tissues in which only small T cells are strongly labelled (1).  
**Abnormal tissues:** Among 110 T-cell lymphomas examined, all T-lymphoblastic lymphomas were strongly positive with the antibody (n=15), while only 25/95 of peripheral T-cell neoplasms were positive. Of note was the diagnostic value of the CD3+, CD7- T-cell phenotype in the diagnosis of lymph node involvement by cutaneous T-cell lymphoma. In Hodgkin's disease (n=15) of different categories, neoplastic cells were clearly negative and Reed Sternberg cells were often surrounded by strongly labelled small T lymphocytes. All but one of 35 B-cell

lymphomas were negative with the antibody, which labelled only small reactive T cells. Nonlymphoid tumours (n=69) were invariably negative, except for the expected labelling of small reactive T cells (1).

## FRANÇAIS

### Intérêt

Pour diagnostic in vitro.

Monoclonal Mouse Anti-Human CD7, Clone CBC.37, est destiné pour un usage en immunocytochimie. Le CD7 est exprimé par la majorité des lymphocytes T du sang périphérique, des cellules NK et par tous les thymocytes, et cet anticorps est utile dans le diagnostic du lymphome T (1). L'identification différentielle s'appuie sur les résultats obtenus à l'aide d'un panel d'anticorps. L'interprétation des résultats doit être entreprise par un professionnel certifié dans le contexte de l'histoire clinique du patient et des autres examens diagnostiques.

### Introduction

Le CD7 est une 40 kDa glycoprotéine transmembranaire à chaîne unique appartenant à la superfamille des immunoglobulines (2). Le CD7 étant l'un des plus précoce antigènes de surface des lignées de cellules T et NK ; sa présence ou son absence s'avère un marqueur très efficace dans la classification des tumeurs malignes dérivées des cellules T ou NK. Le CD7 est exprimé dans la plupart des cellules T tumorales immatures, c'est-à-dire dans les cellules des leucémies lymphoblastiques aigües (ALL) et les cellules des lymphomes T lymphoblastiques. On trouve également le CD7 dans les leucémies à cellules NK, dont les syndromes ALL à phénotypes CD16+ et CD56+, et le syndrome de lymphocyte granulaire large avec cellules NK tumorales CD7+ (3). La molécule de CD7 est absente d'un sous-ensemble de cellules T humaines sous certaines conditions physiologiques et pathologiques. Ainsi, une augmentation de cellules T CD7-négatives peut être observée dans certaines affections inflammatoires de la peau, et le CD7 est absent dans une proportion importante des néoplasmes à cellules T matures, particulièrement du sous-type cutané primaire (1).

### Réactif fourni

L'anticorps de souris monoclonale fourni à l'état liquide comme culture cellulaire surnageante dialysée contre 0,05 mol/L Tris/HCl, pH 7.2 et contenant 15 mmol/L NaN<sub>3</sub>.

Clone: CBC.37 (1). Isotype: IgG2b, kappa.

Concentration IgG de Souris: Voir l'étiquette sur le flacon de l'échantillon.

### Immunogène

La lignée de lymphocytes T CEM (ATCC CCL-199), une lignée de lymphocytes T lymphoblastoides, établies à partir d'un patient présentant une leucémie lymphoblastique aiguë (1).

### Spécificité

L'analyse SDS-PAGE d'immunoprécipités formés entre le lysat de cellules CEM et l'anticorps montre que cet anticorps précipite un polypeptide de 40 kDa correspondant au CD7 (1).

En cytométrie en flux, l'anticorps marque fortement la surface des cellules des lignées de cellules Jurkat et de lymphocytes T CEM, alors que la lignée de cellules B Raji est négative. En outre, cet anticorps bloque la réaction de l'anticorps CD7, clone DK24 (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 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:** Cet anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes de tissus incluses en paraffine, fixées au formol ou dans le Duboscq-Brasil (1). Le prétraitement des tissus par démasquage de l'épitope par la chaleur est requis. Des résultats optimaux sont obtenus avec DakoCytomation Target Retrieval Solution, code S 1700. Cependant, DakoCytomation Target Retrieval Solution, pH élevé, code S 3308, en tampon citrate à 10 mmol/L, pH 6,0, ou le tampon Tris à 10 mmol/L, à 1 mmol/L d'EDTA, pH 9,0 et le pré-traitement des tissus avec la protéinase K se sont avérés inefficaces. 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 le marquage de coupes congelées (1).

### Procédure d'immunomarquage

**Dilution:** Monoclonal Mouse Anti-Human CD7, code M 7255, peut être dilué entre 1:25 et 1:50 pour application sur des coupes de tissus incluses en paraffine, fixées au formol, démasquage de l'épitope induit 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 IgG2b, code X 0944, dilué à la même concentration en IgG de souris que l'anticorps primaire. A moins que la stabilité de l'anticorps dilué et du contrôle négatif ait été établie dans la procédure d'immunomarquage réelle, 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.

**Automatisation:** L'anticorps est bien adapté au marquage immunocytochimique sur des plates-formes automatisées comme le DakoCytomation Autostainer.

### Performances

Les cellules marquées par cet anticorps montrent un marquage confiné à la membrane cellulaire.

**Tissus normaux:** Dans le thymus, cet anticorps marque fortement les cellules lymphoïdes dans la moelle et le cortex. Dans les ganglions lymphatiques et les amygdales, les zones de cellules T intrafolliculaires sont fortement marquées. Aucun marquage n'est observé dans d'autres tissus humains normaux, dans lesquels seules les petites cellules T sont fortement marquées (1).

**Tissus anormaux:** Sur 110 lymphomes à cellules T étudiés, tous les lymphomes T lymphoblastiques se sont avérés fortement positifs à l'anticorps (n=15), avec seulement 25 cas sur 95 cas de néoplasmes à cellules T périphériques positifs. La valeur du diagnostic du phénotype CD3+, CD7- des cellules T dans le diagnostic de l'implication des ganglions lymphatiques par le lymphome T cutané, a présenté un intérêt particulier. Dans la maladie d'Hodgkin (n=15) de différentes catégories, les cellules néoplasiques se sont clairement avérées négatives et on a constaté que les cellules de Reed Sternberg étaient souvent entourées de petits lymphocytes T fortement marqués. 34 lymphomes à cellules B sur 35 se sont avérés négatifs à l'anticorps, qui a uniquement marqué les petites cellules T réactives. Les tumeurs non-lymphoïdes (n=69) se sont invariablement avérées négatives, à l'exception du marquage attendu des petites cellules T réactives (1).

## DEUTSCH

### Zweckbestimmung

#### Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen.

Monoclonal Mouse Anti-Human CD7, Clone CBC.37, ist für den immunzytochemischen Gebrauch bestimmt. CD7 wird von der Mehrzahl der peripheren Blut-T-Zellen, NK-Zellen und allen Thymozyten exprimiert. Des Weiteren ist der Antikörper bei der Diagnose von T-Zellymphomen nützlich (1). 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.

### Einleitung

CD7 ist ein transmembranes Glykoprotein von 40 kDa und gehört zur Superfamilie der Immunglobuline (2). CD7 ist eines der frühesten Oberflächenantigene auf den T- und NK-Zelllinien, und seine Anwesenheit oder Abwesenheit ist ein nützlicher Marker für die Klassifizierung von malignen T- und NK-Zellmalignitäten. Die Expression von CD7 kann auf den meisten unausgereiften, malignen T-Zellen nachgewiesen werden, d.h. akuten lymphozytischen Leukämien (ALL) und T-Zell-lymphoblastischen Lymphomzellen. CD7 wird ebenfalls bei NK-Zelleukämien nachgewiesen, einschließlich der ALL Syndrome, die CD16+, CD56+ sind, sowie des Syndroms der großen granulären Lymphozytose mit malignen CD7+ NK-Zellen (3).

Unter bestimmten physiologischen und pathologischen Bedingungen ist das CD7-Molekül in einer Untergruppe humaner T-Zellen abwesend. Folglich kann bei einigen entzündlichen Hautkrankheiten eine Zunahme CD7-negativer T-Zellen beobachtet werden, und CD7 ist bei einem bedeutenden Teil ausgereifter T-Zellneoplasmen abwesend, insbesondere bei der primären, kutanen Unterart (1).

### 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: CBC.37 (1). Isotyp: IgG2b, Kappa.

Maus-IgG-Konzentration: Siehe Produktetikett.

### Immunogen

CEM T-Zelllinie (ATCC CCL-199), eine T-lymphoblastoide Zelllinie, die von einem Patienten mit akuter lymphoblastischer Leukämie gewonnen wurde (1).

### Spezifität

SDS-PAGE-Analyse von Immunpräzipitaten, die zwischen CEM-Zellysat und dem Antikörper gebildet wurden, weisen auf, dass der Antikörper ein Polypeptid von 40 kDa ausfällt, das CD7 entspricht (1).

In der Flowzytometrie markiert der Antikörper stark die Zelloberfläche von Jurkat- und CEM T-Zelllinien, wogegen die Raji B-Zelllinie negativ reagiert. Zusätzlich blockiert der Antikörper die Reaktion des CD7-Antikörpers, Clone DK24 (1).

### Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Für geschultes Fachpersonal.
2. Dieses Produkt enthält Natriumazid (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 worden 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 paraffineingebetteten, in Formalin oder Duboscq-Brasil-Lösung fixierten histologischen Schnitten genutzt werden (1). Eine Vorbehandlung der Gewebe mit hitzeinduzierter Epitopdemaskierung ist erforderlich. Für formalinfixierte Gewebe werden optimale Resultate erzielt mit DakoCytomation Target Retrieval Solution, Code-Nr. S 1700. Demgegenüber hat sich DakoCytomation Target Retrieval Solution, pH 9,9, Code-Nr. S 3308, 10 mmol/L Citratpuffer, pH 6,0 oder mit 10 mmol/L Tris-Puffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9,0, und die Gewebevorbehandlung mit Proteinas K als ineffizient erwiesen. Während der Gewebevorbehandlung oder während der sich anschließenden immunzytochemischen Färbepräzess dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen.

**Gefrierschnitte und zytologische Präparate:** Der Antikörper kann zur Markierung von Gefrierschnitten verwendet werden (1).

### Färbepräzess

**Verdünnung:** Monoclonal Mouse Anti-Human CD7, code No. M 7255 kann bei einem Verdünnungsbereich von 1:25-1:50 eingesetzt werden, wenn es für formalinfixierte, paraffineingegebettete Schnitte der menschlichen Tonsillen genutzt wird und wenn 20 Minuten lang die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung mit DakoCytomation Target Retrieval Solution, 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 IgG2b, Code-Nr. X 0944, das auf dieselbe murine IgG-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.

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

### Leistungseigenschaften

Durch den Antikörper markierten Zellen zeigen auf die Zellmembran begrenzte Färbung.

**Normalgewebe:** Im Thymus markiert der Antikörper in starkem Umfang Lymphoidzellen in der Medulla und im Kortex. In den Lymphknoten und Tonsillen werden Bereiche interfollikulärer T-Zellen stark markiert. Bei anderen normalen humanen Geweben, in denen nur kleine T-Zellen stark markiert werden, konnte keine Markierung nachgewiesen werden (1).

**Anomales Gewebe:** Bei 110 untersuchten T-Zellymphomen reagierten alle T-lymphoblastischen Lymphome stark positiv mit dem Antikörper (n=15), während nur 25/95 der peripheren T-Zellneoplasmen positiv reagierten. Der diagnostische Wert der CD3+, CD7- T-Zellphänotypen bei der Diagnose der Beteiligung von Lymphknoten bei kutanen T-Zellymphomen war bemerkenswert. Bei der Hodgkin-Krankheit (n=15) unterschiedlicher Kategorien testeten neoplastische Zellen klar negativ und Reed-Sternberg-Zellen waren oft von stark markierten kleinen T-Lymphozyten umgeben. 34/35 B-Zellymphomen reagierten negativ mit dem Antikörper, der nur kleine reaktive T-Zellen markierte. Nicht lymphoide Tumore (n=69) reagierten durchgängig negativ, mit Ausnahme der erwartungsgemäß Markierung kleiner reaktiver T-Zellen (1).

### References/ Références/ Literatur

1. Al Saati T, Alibaud L, Lamant L, Boyes J, March M, Delsol G. A new monoclonal anti-CD7 antibody reactive on paraffin sections. Appl Immunohistochem Mol Morphol 2001;9:289-96.
2. Bowen MA. CD7 Workshop Panel Report. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AEG, Goyert SM, Mason DY, Miyasaka M, et al., editors. Leucocyte typing VI. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 6th International Workshop and Conference; 1996 Nov 10-14; Kobe, Japan. New York, London: Garland Publishing Inc.; 1997. p. 62-3.
3. Sempowski GD, Lee DM, Kaufman RE, Haynes BF. Structure and function of the CD7 molecule. Crit Rev Immunol 1999;19:331-48.

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

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