

**Monoclonal Mouse
Anti-Human CD8**
Clone C8/144B
Code No./ Code/ Code-Nr. M 7103
Edition/ Ausgabe 17.12.02

ENGLISH	
Intended use	For in vitro diagnostic use. Monoclonal Mouse Anti-Human CD8, Clone C8/144B, is intended for use in immunocytochemistry. The antibody labels cytotoxic/suppressor T cells and is a useful tool for the identification of these cells and their neoplastic counterparts (1), and for the differentiation, for example, between mycosis fungoides and cutaneous inflammatory processes (2). 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	CD8 is a transmembrane glycoprotein with a molecular mass of 68 kDa. It is expressed as a disulfide-linked heterodimer comprising a 32-34 kDa α - and a 30-32 kDa β -chain, or as a homodimer comprising two α -chains. Both CD8 α and CD8 β have a typical immunoglobulin variable region-like domain in an N-terminal extracellular portion that makes them members of the immunoglobulin gene superfamily. CD8 is expressed mostly as the $\alpha\beta$ heterodimer by a majority of thymocytes, and by class I major histocompatibility complex restricted, mature, suppressor/cytotoxic T cells. A proportion of $\gamma\delta$ T cells and NK cells express the CD8 $\alpha\alpha$ homodimer (3).
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 ₃ . <u>Clone:</u> C8/144B (1). <u>Isotype:</u> IgG1, kappa. <u>Mouse IgG concentration:</u> see label on vial.
Immunogen	Synthetic peptide corresponding to the 13 C-terminal amino acids of cytoplasmic domain of human CD8 α coupled to thyroglobulin (1).
Specificity	SDS-PAGE analysis of immunoprecipitates formed between lysates of ¹²⁵ I-labelled human T lymphoblasts and the antibody shows reaction primarily with a 32 kDa polypeptide corresponding to CD8 α (1).
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.
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	<u>Paraffin sections:</u> The antibody can be used for labelling paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin or Bouin's fixative (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, High pH, code No. S 3308, or 10 mmol/L Tris buffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0. Less optimal results are obtained with DakoCytomation Target Retrieval Solution, code No. S 1700, or 10 mmol/L citrate buffer, pH 6.0. Pre-treatment of tissues with proteinase K was found inefficient. The tissue sections should not dry out during the treatment or during the following immunocytochemical staining procedure. <u>Frozen sections and cell preparations:</u> The antibody can be used for labelling acetone-fixed, frozen sections or cell preparations (1, 2).
Staining procedure	<u>Dilution:</u> Monoclonal Mouse Anti-Human CD8, code No. M 7103, may be used at a dilution range of 1:50-1:100 when applied on formalin-fixed, paraffin-embedded sections of human tonsil and using 20 minutes heat-induced epitope retrieval in DakoCytomation Target Retrieval solution, High pH, code No. S 3308, 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 IgG1, code No. X 0931, 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. <u>Visualization:</u> 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	The antibody labels native cytokeratin 15 in human hair follicle bulge keratinocytes and a discrete area of the outer root sheet basal layer near the attachment of the arrector pili muscle without labelling the remaining hair follicle (4).
(104424-001)	M 7103/EFG/CE/17.12.02 p. 1/4
DakoCytomation Denmark A/S · Produktionsvej 42 · DK-2600 Glostrup · Denmark · Tel. +45 44 85 95 00 · Fax +45 44 85 95 95 · CVR No. 33 21 13 17	

Performance characteristics Cells labelled by the antibody display staining confined to the surface membrane.
Normal tissues: The antibody labels cytotoxic/suppressor T cells in T-cell areas of spleen and tonsil, and splenic sinusoidal lining cells (1). In colorectal biopsies, the antibody labels cytotoxic/suppressor T cells in rectum, sigmoid-, descending-, transverse-, and ascending colon, and caecum (5).
Abnormal tissues: In infectious colitis, Crohn's disease, and ulcerative colitis, the antibody demonstrated a significantly higher density of cytotoxic/suppressor T cells at affected sites of the colon than in normal controls (5). In mycosis fungoides, the CD8 antibody together with anti-CD4 demonstrated an elevated CD4:CD8 ratio in the epidermis compared with the ratio in inflammatory lesions (2).

FRANÇAIS	
Utilisation prévue	Pour utilisation diagnostique in vitro. Monoclonal Mouse Anti-Human CD8, Clone C8/144B, est destiné à être utilisé en immunocytochimie. L'anticorps marque les cellules T cytotoxiques/suppresseurs et constitue un instrument pratique pour l'identification de ces cellules et de leurs homologues néoplasiques (1), et pour la différenciation, par exemple, entre les mycosis fongicoïdes et les processus inflammatoires cutanés (2). L'identification différentielle s'appuie sur les résultats obtenus à l'aide d'un panel d'anticorps. L'interprétation ne doit être faite que par un pathologiste qualifié en fonction de l'étiologie, des signes cliniques et biologiques du patient.
Introduction	Le CD8 est une glycoprotéine transmembranaire dont la masse moléculaire est de 68 kDa. Elle est exprimée sous la forme d'un hétérodimère relié par des ponts disulfure comportant une chaîne α de 32-34 kDa et d'une chaîne β de 30-32 kDa, ou sous la forme d'un homodimère comportant deux chaînes α . Le CD8 α et le CD8 β possèdent tous deux un domaine variable, de type immunoglobuline, typique, situé sur une portion extracellulaire N-terminale, qui fait d'eux des membres de la superfamille des immunoglobulines. Le CD8 est exprimé en tant qu'hétérodimère $\alpha\beta$ par la majorité des thymocytes, et par les cellules T suppresseurs/cytotoxiques de classe I, mûres, et limité par le complexe majeur d'histocompatibilité. Un certain nombre de cellules T $\gamma\delta$ et de cellules NK expriment l'homodimère $\alpha\alpha$ du CD8 (3).
Réactifs fournis	Anticorps monoclonal de souris sous forme liquide, surnageant de culture cellulaire dialysé contre du Tris/HCl 0,05 mol/L, à 7,2 de pH, contenant 15 mmol/L de NaN ₃ . <u>Clone:</u> C8/144B (1). <u>Isotype:</u> IgG1, kappa. <u>Concentration en IgG de souris:</u> voir l'étiquette sur le flacon.
Immugène	Peptide synthétique correspondant aux 13 acides aminés C-terminaux du domaine cytoplasmique du CD8 α humain couplé à la thyroglobuline (1).
Spécificité	L'analyse SDS-PAGE des immunoprécipités qui se forment entre les lysats de lymphoblastes T humains marqués à l' ¹²⁵ I et l'anticorps, montre que la réaction se produit principalement avec un polypeptide de 32 kDa correspondant au CD8 α (1).
Précautions	1. Réservé à l'utilisation par des professionnels uniquement. 2. Ce produit renferme de l'azide de sodium (NaN ₃), un agent chimique extrêmement toxique à l'état pur. Bien que n'étant pas classé comme dangereux aux concentrations présentes dans le produit, l'azide de sodium est susceptible de réagir avec les parties en cuivre ou en plomb des tuyauteries pour former des azides métalliques extrêmement explosifs. Lors de l'élimination des réactifs, rincer avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azides métalliques dans les tuyauteries. 3. Comme pour tout dérivé biologique dangereux à manipuler, une précision s'impose.
Conservation	Conserver entre 2° et 8°C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur le flacon. Si les réactifs ont été conservés dans des conditions autres que celles qui sont préconisées, leur état doit être vérifié par les utilisateurs. Aucun signe visible ne signale l'instabilité du produit. Par conséquent, des contrôles positif et négatif doivent être exécutés en même temps que les spécimens des patients. Si vous observez une coloration inattendue qui ne peut pas être expliquée par des variations dans les procédures du laboratoire et que vous soupçonnez un problème relatif à l'anticorps, contactez nos Services Techniques.
Préparation des spécimens	<u>Coupes de bloc de paraffine:</u> L'anticorps peut être utilisé pour marquer des tissus après inclusion dans la paraffine et fixation par le formol ou le fixateur de Bouin (1). Le pré-traitement des tissus avec restauration des épitopes induite par la chaleur est nécessaire. Pour les tissus fixés par le formol, des résultats optimaux sont obtenus avec la solution de restauration des cibles DakoCytomation, à pH élevé, n° de code S 3308, ou avec du tampon Tris 10 mmol/L, 1 mmol/L EDTA, à 9,0 de pH. Les résultats obtenus avec la solution de restauration des cibles DakoCytomation, n° de code S 1700, ou du tampon citrate 10 mmol/L, à 6,0 de pH sont moins optimaux. Le pré-traitement des tissus par la protéinase K est inefficace. Les coupes tissulaires ne doivent pas sécher au cours du traitement ou pendant la procédure de coloration immunocytochimique qui le suit. <u>Préparations des cellules et coupes congelées:</u> L'anticorps peut être utilisé pour marquer des coupes congelées et des préparations cellulaires fixées par l'acétone (1,2).
Procédure de coloration	<u>Dilution:</u> L'anticorps monoclonal de souris anti-CD8 humain, n° de code M 7103, peut être utilisé dans une gamme de dilution allant du 1:50 au 1:100 quand il est appliqué sur des coupes sous paraffine, fixées par le formol, d'amygdale humaine et en utilisant une restauration de l'épitope induite par la chaleur d'une durée de 20 minutes dans la solution de restauration de la cible DakoCytomation, à pH élevé, n° de code S 3308, ainsi qu'une incubation d'une durée de 30 minutes à température ambiante avec l'anticorps principal. Les conditions optimales sont susceptibles de varier selon le spécimen et la méthode de préparation, et elles doivent donc être déterminées par chaque laboratoire. L'IgG1 de souris DakoCytomation, n° de code X 0931, dilué à la même concentration en IgG de souris que l'anticorps primaire constitue le contrôle négatif recommandé. A moins que les stabilités de l'anticorps et du contrôle négatif, dilués, n'aient été établies au cours de la procédure de coloration elle-même, il est recommandé de diluer ces réactifs immédiatement avant leur emploi,
(104424-001)	M 7103/EFG/CE/17.12.02 p. 2/4
DakoCytomation Denmark A/S · Produktionsvej 42 · DK-2600 Glostrup · Denmark · Tel. +45 44 85 95 00 · Fax +45 44 85 95 95 · CVR No. 33 21 13 17	

ou d'utiliser le diluant pour anticorps DakoCytomation, n° de code S 0809. Les contrôles positif et négatif doivent être traités en même temps que les spécimens du patient.

Visualisation: La trousse DAKO LSAB™+/HRP, n° de code K 0679, et les trouses DAKO EnVision™+/HRP, n° de code K 4004 et K 4006, sont recommandées. Pour les coupes congelées et les préparations de cellules, la trousse DakoCytomation APAAP, n° de code K 0670, constitue une bonne alternative si la coloration par la peroxydase endogène pose un problème. Suivez la procédure indiquée dans la trousse de visualisation choisie.

Limitations spécifiques du produit

L'anticorps marque la cytokératine 15 native dans les kératinocytes en saillie du follicule pileux humain, ainsi qu'une zone discrète de la couche basale du feuillet racine externe de l'attache des muscles arrecteurs de poils sans qu'il y ait de marquage du reste du follicule pileux (4).

Performances

Les cellules marquées par l'anticorps présentent une coloration confinée à la surface membranaire.

Tissus normaux: L'anticorps marque les cellules T cytotoxiques/suppresseurss dans les zones à cellules T de la rate et des amygdales, ainsi que les cellules du revêtement splénique sinusoidal (1). Dans les biopsies colorectales, l'anticorps marque les cellules T cytotoxiques/suppresseurss dans le rectum, le colon sigmoïde, descendant, transverse et ascendant, et le caecum (5).

Tissus anormaux: Dans les cas de colites infectieuses, de maladie de Crohn et de colites ulcéreuses, l'anticorps montre une densité significativement supérieure de cellules T cytotoxiques/suppresseurss au niveau des sites touchés du colon par rapport aux contrôles normaux (5). En cas de mycosis fongicoïdes, l'anticorps anti-CD8, associé à l'anti-CD4, montrent un rapport CD4 :CD8 élevé dans l'épiderme par rapport au même rapport dans les lésions inflammatoires (2).

DEUTSCH

Zweckbestimmung

Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen.

Monoclonal Mouse Anti-Human CD8, Clone C8/144B, ist für den immunzytochemischen Gebrauch bestimmt. Der Antikörper markiert zytotoxische/Suppressor-T-Zellen und ist nützlich für die Identifikation dieser Zellen wie auch ihrer neoplastischen Gegenspieler (1) ebenso wie für die Differenzierung beispielsweise zwischen Mycosis fungoides und inflammatorischen Prozessen der Haut (2). 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

CD8 ist ein Transmembran-Glykoprotein mit einer Molekülmasse von 68 kDa. Seine Expression erfolgt als ein Disulfid-verkoppeltes Heterodimer mit einer 32-34 kDa α - und einer 30-32 kDa β -Kette oder als ein Homodimer mit zwei α -Ketten. Sowohl CD8 α als auch CD8 β besitzen eine typische, Immunglobulin-variable, einer Region ähnliche Domäne in einem N-terminalen extrazellulären Abschnitt, die sie zu Mitgliedern der Immunglobulinen-Superfamilie macht. CD8 wird von einer Majorität der Thymozyten sowie von reifen, durch den Haupthistokompatibilitätskomplex der Klasse I restringierten, suppressorischen/zytotoxischen T-Zellen vordringlich als das $\alpha\beta$ -Heterodimer exprimiert. Ein Anteil der $\gamma\delta$ T-Zellen und NK-Zellen exprimieren das CD8- $\alpha\alpha$ -Homodimer (3).

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 NaN₃.

Klon: C8/144B (1). **Isotyp:** IgG1, Kappa.

Maus-IgG-Konzentration: Siehe Produktetikett.

Immunogen

Synthetisches Peptid, entsprechend den 13-C-terminalen Aminosäuren der zytoplasmatischen Domäne des humanen, an Thyroglobulin gekoppelten CD8 α (1).

Spezifität

Die SDS-PAGE-Analyse der Immunpräzipitate, die zwischen Lysaten der ¹²⁵I-markierten humanen T-Lymphoblasten und dem Antikörper gebildet wurden, zeigt eine Reaktion, die primär mit einem CD8 α entsprechenden Polypeptid von 32 kDa eingegangen wird (1).

Hinweise und

Vorsichtsmaßnahmen

1. Für geschultes Fachpersonal.

2. Dieses Produkt enthält Natrium-Azid (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.

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 Bouin-Lösung fixierten histologischen Schnitten genutzt werden (1). Eine Vorbehandlung der Gewebe mit hitzeinduzierter Epitopdemaskierung ist erforderlich. Für formalinfixierte Gewebeschnitte werden optimale Resultate erzielt mit DakoCytomation Target Retrieval Solution, pH 9,9, Code-Nr. S 3308 oder mit 10 mmol/L Tris-Puffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9,0. Die Nutzung von DakoCytomation Target Retrieval Solution, pH 6,1, Code-Nr. S 1700 oder 10 mmol/L Citratpuffer, pH 6,0, erbringt weniger optimale Resultate. Die Vorbehandlung der Gewebe mit Proteinase K hat sich als

ineffizient erwiesen. Während der Gewebepreparierung oder während der sich anschließenden immunzytochemischen Färbeprozedur dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen.

Gefrierschnitte und zytologische Präparate: Der Antikörper kann für das Markieren acetonfixierter Gefrierschnitte oder zytologischer Präparate genutzt werden (1, 2).

Färbeprozedur

Verdünnung: Monoclonal Mouse Anti-Human CD8, Code-Nr. M 7103, kann bei einem Verdünnungsbereich von 1:50-1:100 eingesetzt werden, wenn es für formalinfixierte paraffineingebettete Schnitte der menschlichen Tonsillen genutzt wird und wenn 20 Minuten lang das Hitze-induzierte Epitope-Retrieval mit DakoCytomation Target Retrieval solution, pH 6,1, Code-Nr. S 3308, 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 IgG1, Code-Nr. X 0931, 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.

Produktspezifische Beschränkungen

Der Antikörper markiert natives Zytokeratin 15 bei Keratinozyten der humanen Haarfollikelzwiebel und einen diskreten Bereich der Basalschicht der äußeren Wurzelhülle in Nähe des Ansatzes des Musculus arrector pili, ohne jedoch das verbleibende Haarfollikel zu markieren (4).

Leistungseigenschaften

Durch den Antikörper markierte Zellen zeigen eine auf die Oberflächenmembran beschränkte Färbung.








Normalgewebe: Der Antikörper markiert zytotoxische/Suppressor-T-Zellen in T-Zellbereichen der Milz und Tonsillen wie auch der den Sinus splenicus auskleidenden Zellen (1). Bei kolorektalen Biopsien markiert der Antikörper zytotoxische/Suppressor-T-Zellen aus Rektum, Colon sigmoideum, Colon descendens, Colon transversus und Colon ascendens und Caecum (5).

Anomales Gewebe: Bei infektiöser Colitis, Crohn-Krankheit und ulzerativer Colitis zeigte der Antikörper an den betroffenen Colonarealen – im Vergleich zu an gesunden Probanden gewonnenen Kontrollen – eine signifikant größere Dichte der zytotoxischen/suppressorischen T-Zellen (5). Bei Mycosis fungoides wies der CD8-Antikörper zusammen mit anti-CD4 ein erhöhtes CD4:CD8-Verhältnis in der Epidermis nach, und zwar im Vergleich zu dem in den inflammatorischen Läsionen gegebenen Verhältnis (2).

References/ Références/ Literatur

- Mason DY, Cordell JL, Gaulard P, Tse AGD, Brown MH. Immunohistological detection of human cytotoxic/suppressor T cells using antibodies to a CD8 peptide sequence. J Clin Pathol 1992;45:1084-8.
- Nuckols JD, Shea CR, Horenstein MG, Burchette JL, Prieto VG. Quantitation of intraepidermal T-cell subsets in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue helps in the diagnosis of mycosis fungoides. J Cutan Pathol 1999;26:169-75.
- Nakauchi H. TC9. CD8 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. 65-7.
- Lyle S, Christofidou-Solomidou M, Liu Y, Elder DE, Albelda S, Cotsarelis G. Human hair follicle bulge cells are biochemically distinct and possess an epithelial stem cell phenotype. J Invest Dermatol Symp Proc 1999;4:296-301.
- Yamagata K, Tanaka M, Kudo H. A quantitative immunohistochemical evaluation of inflammatory cells at the affected and unaffected sites of inflammatory bowel disease. J Gastroenterol 1998;13:801-8.

Explanation of symbols/ Légende des symboles/ Erläuterung der Symbole

 Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer	 2 °C – 8 °C Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Manufacturer Fabricant Hersteller
 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	