

Monoclonal Mouse Anti-Human Follicular Dendritic Cell
 Clone CNA.42
Code No./ Code/ Code-Nr. M 7157
 Edition/ Edition/ Ausgabe 28.07.03

ENGLISH	
Intended use	For in vitro diagnostic use. Monoclonal Mouse Anti-Human Follicular Dendritic Cell, Clone CNA.42, is intended for use in immunocytochemistry. The antibody labels a 120 kDa antigen expressed on follicular dendritic cells. The antibody may be a useful tool for the identification of follicular dendritic cells, either forming network or scattered among malignant cells, in reactive lymphoid tissue, follicular lymphomas and Hodgkin's disease (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.
Synonym for antigen	Follicular dendritic reticulum cell (1).
Introduction	Follicular dendritic cells (FDCs) are present in primary lymphoid follicles and in the germinal centres of secondary lymphoid follicles of lymph nodes, spleen and tonsils. These cells are characterized by numerous cytoplasmic long branching processes extending between adjacent lymphoid cells that form a three-dimensional network (1). FDCs have important functions in the selection of memory B lymphocytes during germinal centre reactions. They present native antigens to potential memory cells, of which only B cells with high affinity B-cell receptors can bind. These B lymphocytes survive, whereas non-binding B cells undergo apoptotic cell death (2). The immunophysiological kinetics, developmental processes (including their cellular origin), morphological and functional transformation, terminal fate, and pathological behaviour of FDCs are still quite obscure (4).
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> CNA.42. <u>Isotype:</u> IgM, kappa. <u>Mouse IgG concentration:</u> 1 See label on vial.
Immunogen	Splenocytes from nude mice grafted with the human lymphoblastic CEM T-cell line (1).
Specificity	In Western blotting of lysed CEM cells under non-reducing conditions, the antibody labelled a band of 120 kDa. The CNA.42 antigen did not shift under reducing conditions. Neuraminidase digestion of tissue slides completely eliminated the reactivity of the antibody, suggesting a glycosylated epitope (1). As demonstrated by immunocytochemistry, the antibody cross-reacts with FDCs in bird, cat, cow, dog, goat, horse, monkey, mouse, rabbit, rat, sheep and swine (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 labeling paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin. Pre-treatment of tissues with heat-induced epitope retrieval is recommended. Optimal results are obtained with DakoCytomation Target Retrieval Solution, High pH, code No. S 3308. Less optimal results are obtained with DakoCytomation Target Retrieval Solution, code No. S 1700, DakoCytomation Target Retrieval Solution, pH 9.0, code No. S 2368, and 10 mmol/L citrate buffer, pH 6.0, or pre-treatment of tissues with DakoCytomation Proteinase K, code No. S 3020. The tissue sections should not dry out during the treatment or during the following immunocytochemical staining procedure.
Staining procedure	<u>Dilution:</u> Monoclonal Mouse Anti-Human Follicular Dendritic Cell, Clone CNA.42, 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, 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 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. <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. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit.
Performance characteristics	Cells labeled by the antibody display a staining pattern confined mainly to the cell membrane. <u>Normal tissues:</u> The antibody labelled FDCs in both primary and secondary lymphoid follicles in reactive lymph nodes, tonsils, white pulp of spleen and Peyer's patches. In thymus, the antibody labelled a subpopulation of large cortical thymocytes (1). In non-lymphoid organs the antibody labelled pancreatic islet cells, gastric chief cells, acini in salivary gland, Leydig cells of the testis, myelin sheaths, smooth muscles of the arterial wall, striated muscle fibers and endothelial cells (1). <u>Abnormal tissues:</u> In most of 289 cases of hematopoietic tumours of various types the antibody labelled either intact FDC networks or FDC networks dispersed among malignant cells (1).

The antibody labelled malignant cells in 6/129 (5%) cases of B-cell lymphomas, 30/184 (16%) cases of T-cell lymphomas, 23/105 (22%) cases of Hodgkin's disease, and 44/114 (39%) of diverse non-hematopoietic tumours such as different neurogenic tumours and carcinomas of gastrointestinal origin (1).

In 11/11 cases of Epstein-Barr virus related inflammatory pseudotumour-like FDC tumours, the antibody labelled FDCs, scattered mononuclear cells, mast cells as well as and some epithelial and mesenchymal cells (3).

FRANÇAIS	
Intérêt	Pour diagnostic in vitro. Monoclonal Mouse Anti-Human Follicular Dendritic Cell, Clone CNA.42, est destiné pour un usage en immunocytochimie. L'anticorps marque un antigène de 120 kDa exprimé sur les cellules dendritiques folliculaires. Il peut s'avérer utile pour l'identification de cellules folliculaires dendritiques, soit en phase de formation de réseau, soit disséminées parmi des cellules malignes, dans les tissus lymphoïdes, les lymphomes folliculaires et la maladie de Hodgkin (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 diagnostics.
Synonyme de l'antigène	Cellule réticulaire dendritique folliculaire (1).
Introduction	Les cellules dendritiques folliculaires (FDC) sont présentes dans les follicules lymphoïdes primaires et dans le centre germinatif des follicules lymphoïdes secondaires des ganglions lymphatiques, de la rate et des amygdales. Ces cellules sont caractérisées par de nombreux processus cytoplasmiques à longues ramifications qui s'étendent entre les cellules lymphoïdes adjacentes et forment un réseau tridimensionnel(1). Les FDC ont des fonctions importantes dans la sélection des lymphocytes B à mémoire pendant les réactions dans le centre germinatif. Ils présentent des antigènes natifs aux cellules à mémoire potentielles, parmi lesquelles seules les cellules B avec des récepteurs cellulaires B de haute affinité peuvent se lier. Ces lymphocytes B survivent alors que les cellules B non liantes subissent une mort cellulaire apoptotique(2) La cinétique immunophysiologique, les processus de développement (y compris leur origine cellulaire), la transformation morphologique et fonctionnelle, le destin final et le comportement pathologique des FDC sont encore relativement obscurs (4).
Réactif fourni	Anticorps monoclonal de souris à l'état liquide sous forme de surmageant de culture cellulaire, obtenu par dialyse contre du Tris/HCl 0,05 mol/L, pH 7.2, NaN ₃ 15 mmol/L. <u>Clone:</u> CNA.42. <u>Isotype:</u> IgM, kappa. <u>Concentration en IgG de souris:</u> 1 voir l'étiquette sur le flacon.
Immunogène	Splénocytes de souris nue inoculées avec une lignée cellulaire de lymphoblastes CEM T humains (1).
Spécificité	En transfert de type Western de cellules CEM lysées dans des conditions non-réduites, l'anticorps a marqué une bande de 120 kDa. L'antigène CNA.42 n'a pas bougé dans des conditions réduites. La digestion des lames de tissu par la neuramidase a complètement annulé la réactivité de l'anticorps ce qui suggère un épitope glycosylé(1). Comme le démontre l'immunocytochimie, l'anticorps montre une réaction croisée avec les FDC chez l'oiseau, le chat, la vache, le chien, la chèvre, le cheval, le singe, la souris, le lapin, le rat, le mouton et le cochon (1).
Précautions d'emploi	1. Pour utilisateurs professionnels. 2. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN ₃), un produit chimique hautement toxique à l'état pur. Aux concentrations du produit, bien qu'il ne soit pas classé comme dangereux, 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, rincer à grande eau pour éviter toute accumulation d'azide métallisé dans la tuyauterie. 3. Comme pour tout dérivé biologique, les procédures de manipulation correctes doivent être respectées.
Stockage	Conserver entre 2°C et 8°C. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le flacon. Dans le cas où les réactifs seraient conservés dans des conditions différentes de celles spécifiées, ces conditions doivent être vérifiées par l'utilisateur. Aucun signe visible n'indique l'instabilité de ce produit. Par conséquent, les contrôles positif et négatif 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	<u>Coupes en paraffine:</u> L'anticorps peut être utilisé pour marquer des coupes de tissus incluses en paraffine, fixées au formol. Le prétraitement des tissus par restauration de l'épitope par la chaleur est recommandé. Un résultat optimal est obtenu avec DakoCytomation Target Retrieval Solution, pH élevé, code S 3308. De moins bons résultats sont obtenus avec DakoCytomation Target Retrieval, code S 1700, DakoCytomation Target Retrieval, pH 9.0, code S 2368, et un tampon citrate10 mmol/L, pH 6.0, ou avec un prétraitement des tissus avec DakoCytomation Proteinase K, code S 3020. Les coupes de tissus ne doivent pas sécher pendant le traitement ou la procédure de coloration immunocytochimique qui suit.
Procédure d'immunomarquage	<u>Dilution:</u> Monoclonal Mouse Anti-Human Follicular Dendritic Cell, Clone CNA.42, peut être dilué entre 1:25 et 1:50 pour une application sur des coupes de tissus incluses en paraffine, fixées au formol d'amygdale humaine avec une restauration de l'épitope par la chaleur de 20 minutes dans DakoCytomation Target Retrieval, pH élevé, code S 3308 et une incubation de 30 minutes 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. Le contrôle négatif recommandé est DakoCytomation Mouse IgM, code X 0942, dilué à la même concentration en IgM de souris que l'anticorps primaire. A moins que la stabilité de l'anticorps dilué et du contrôle négatif n'ait été établie au cours la procédure de coloration même, il est recommandé de diluer ces réactifs immédiatement avant usage 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. <u>Visualisation:</u> Les troussees DAKO LSAB™+/HRP, code K 0679, et DAKO EnVision™+/HRP, codes K 4004 et K 4006, sont recommandées. Suivre la procédure incluse dans la trousse de visualisation choisie.
Performances	Les cellules marquées par l'anticorps présentent un profil de coloration confiné principalement à la membrane cellulaire. <u>Tissus normaux:</u> L'anticorps a marqué les FDC dans les follicules lymphoïdes primaires et secondaires des ganglions lymphatiques, des amygdales, de la pulpe blanche de la rate et des plaques de Peyer réactifs. Dans le thymus, l'anticorps a marqué une sous-population de larges thymocytes corticaux (1). Dans les organes non lymphoïdes, l'anticorps a marqué les cellules insulaires du pancréas, les cellules gastriques principales, les acini de la glande salivaire, les cellules de Leydig des testicules, les gaines de myéline, les muscles lisses de la paroi artérielle, les fibres du muscle strié et les cellules endothéliales (1).

Tissus anormaux: Dans la plupart des 289 cas de tumeurs hématopoïétiques de types variés, l'anticorps a marqué les réseaux FDC, soit intacts, soit disséminés parmi les cellules malignes (1).

L'anticorps a marqué les cellules malignes dans 6 cas sur 129 (5 %) de lymphomes à cellules B, 30 cas sur 184 (16 %) de lymphomes à cellules T, 23 cas sur 105 (22 %) de maladie de Hodgkin et 44 cas sur 114 (39 %) de tumeurs non hématopoïétiques diverses, telles que différentes tumeurs neurogéniques et des carcinomes d'origine gastro-intestinale. (1)

Dans 11 cas sur 11 de tumeurs FDC de type pseudotumeur inflammatoire liées au virus d'Epstein-Barr, l'anticorps a marqué les FDC, les cellules mononucléaires disséminées, les mastocytes et certaines cellules épithéliales et mésenchymateuses (3).

Anomales Gewebe: In den meisten von 289 Fällen hämatopoetischer Tumore verschiedener Typen hat der Antikörper entweder intakte FDC-Netze oder auf maligne Zellen verstreute FDC-Netze markiert (1).

Der Antikörper markierte maligne Zellen in 6/129 (5 %) Fällen von B-Zellen-Lymphomen, 30/184 (16 %) Fällen von T-Zellen-Lymphomen, 23/105 (22 %) Fällen von Lymphogranulomatose und 44/114 (39 %) Fällen diverser nicht hämatopoetischer Tumore wie verschiedene neurogene Tumore und Karzinome im Magen-Darm-Trakt (1).

In 11/11 Fällen von mit dem Epstein-Barr-Virus verbundenen entzündlichen pseudotumorähnlichen FDC-Tumoren hat der Antikörper FDCs, verstreute einkernige Zellen, Mastzellen sowie einige Epithel- und Mesenchymzellen markiert (3).

DEUTSCH

Zweckbestimmung Für In-vitro-Diagnostik.
 Monoclonal Mouse Anti-Human Follicular Dendritic Cell, Clone CNA.42, ist für den immunzytochemischen Gebrauch bestimmt. Der Antikörper markiert ein 120-kDa-Antigen, das in dendritischen Follikelzellen exprimiert ist. Der Antikörper kann ein nützliches Hilfsmittel zum Nachweis dendritischer Follikelzellen, die entweder ein Netz bilden oder auf maligne Zellen verstreut sind, in reaktivem Lymphoidgewebe, Follikellymphomen und beim malignem Granulom sein (1). Der differentielle Nachweis wird durch die Ergebnisse aus einem Antikörperpanel unterstützt. Die Interpretation der Ergebnisse muss unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren durch einen qualifizierten Pathologen erfolgen.

Synonyme Bezeichnungen des Antigens Follikuläre dendritische Retikulum Zelle (1).

Einleitung Follikuläre dendritische Zellen (follicular dendritic cells, FDCs) kommen in primären lymphoiden Follikeln und in den Keimzentren sekundärer lymphoider Follikel von Lymphknoten, Milz und Tonsillen vor. Diese Zellen zeichnen sich durch zahlreiche zytoplasmatische lange verzweigende Prozesse zwischen benachbarten Lymphoidzellen, die ein dreidimensionales Netzwerk bilden, aus (1). FDCs haben eine wichtige Funktion bei der Auswahl von Gedächtnis-B-Zellen bei Reaktionen der Keimzentren. Sie präsentieren native Antigene potenziellen Gedächtniszellen, von denen nur B-Zellen mit B-Zell-Rezeptoren mit hoher Affinität binden können. Diese B-Lymphozyten überleben, während nicht bindende B-Zellen apoptotisch absterben (2). Die immunphysiologische Kinetik, Entwicklungsprozesse (einschließlich ihres Zellursprungs), morphologische und funktionelle Transformation, terminales Schicksal und pathologisches Verhalten von FDCs sind noch immer recht unklar (4).

Delivered Reagent Der monoklonale Mausantikörper wird in flüssiger Form als Zellkulturüberstand geliefert, wurde gegen 0,05 mol/l Tris/HCl dialysiert, hat einen pH-Wert von 7,2 und enthält 15 mmol/l NaN₃.
Klon: CNA.42. **Isotyp:** IgM, Kappa.
Maus-IgG-Konzentration: 1 Siehe Etikett auf dem Fläschchen.

Immunogen Milzzellen von Nacktmäusen, die mit der humanen lymphoblastischen CEM-T-Zelllinie transplantiert wurden (1).

Spezifität In der Western-Blot-Analyse lysierter CEM-Zellen unter nicht reduzierenden Bedingungen markiert der Antikörper eine 120-kDa-Bande. Das Antigen CNA.42 hat sich unter reduzierenden Bedingungen nicht verschoben. Neuraminidase-Verdauung von Gewebeschnitten hat die Reaktivität des Antikörpers komplett aufgehoben, was auf ein glycosyliertes Epitop schließen lässt (1).
 Wie die immunzytochemische Untersuchung belegt hat, kreuzreagiert der Antikörper mit FDCs bei Vögeln, Katzen, Kühen, Hunden, Ziegen, Pferden, Affen, Kaninchen, Ratten, Schafen und Schweinen (1).

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 1. Für geschultes Fachpersonal.
 2. Dieses Produkt enthält Natriumazid (NaN₃), eine in reiner Form hochtoxische chemische Verbindung. In den in diesem Produkt verwendeten Konzentrationen kann Natriumazid, 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 jedem anderen Produkt, das aus biologischen Quellen abgeleitet ist, sind ordnungsgemäße Handhabungsverfahren anzuwenden.

Lagerung Bei 2 bis 8 °C lagern. Nach Ablauf des auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Wenn Reagenzien unter anderen Bedingungen als den vorgegebenen aufbewahrt wurden, müssen die Bedingungen vom Anwender kontrolliert werden. Es gibt keine offensichtlichen Anhaltspunkte für Instabilität des Produkts. Es sollten daher die Positiv- und Negativkontrollen gleichzeitig mit den Patientenproben mitgeführt werden. Wenn es zu unerwarteter Färbung kommt, die sich nicht mit Änderungen bei den Labormethoden erklären lässt, und wird ein Problem mit dem Antikörper vermutet, wenden Sie sich bitte an unseren technischen Kundendienst.

Probenvorbereitung **Paraffinschnitte:** Der Antikörper kann zum Markieren von in paraffineingebetteten, formalinfixierten Gewebeschnitten genutzt werden. Es wird eine Vorbehandlung des Gewebes mit hitzeinduzierter Epitopdemaskierung empfohlen. Optimale Ergebnisse lassen sich mit DakoCytomation Target Retrieval Solution, High pH, Code-Nr. S 3308 erzielen. Mit DakoCytomation Target Retrieval Solution, Code-Nr. S 1700, DakoCytomation Target Retrieval Solution, pH 9.0, Code-Nr. S 2368 und 10 mmol/l Citratpuffer, pH-Wert 6,0, oder Vorbehandlung des Gewebes mit DakoCytomation Proteinase K, Code-Nr. S 3020 werden nicht so optimale Ergebnisse erzielt. Während der Gewebepreparierung oder während der sich anschließenden immunzytochemischen Färbeprozedur dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen.

Färbeprozedur **Verdünnung:** Monoclonal Mouse Anti-Human Follicular Dendritic Cell, Clone CNA.42 kann in einem Verdünnungsbereich von 1:25 bis 1:50 eingesetzt werden, wenn es für formalinfixierte, paraffineingebettete Schnitte der menschlichen Tonsille genutzt wird und wenn 20 Minuten lang die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung mit DakoCytomation Target Retrieval Solution, High pH, Code-Nr. S 3308 und 30 Minuten bei Raumtemperatur Inkubation mit dem primären Antikörper 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, mit Verdünnung auf dieselbe Maus-IgM-Konzentration wie beim primären Antikörper. Solange die Stabilität des verdünnten Antikörpers und der Negativkontrolle mit dem tatsächlichen Färbesystem nicht sichergestellt ist, wird empfohlen, diese Reagenzien unmittelbar vor dem Gebrauch zu verdünnen oder die Verdünnung mit DakoCytomation Antibody Diluent, Code-Nr. S 0809 vorzunehmen. Es sollten die Positiv- und Negativkontrollen gleichzeitig mit den Patientenprobe mitgeführt werden.








Sichtbarmachung: Folgende Kits werden empfohlen: DAKO LSAB™+HRP Kit, Code-Nr. K 0679, und DAKO EnVision™+HRP Kits, Code-Nr. K 4004 und K 4006. Es ist das Verfahren zu befolgen, das in der Anleitung des gewählten Detektionskits erläutert ist.

Leistungsmerkmale Die von dem Antikörper markierten Zellen weisen ein Färbungsmuster auf, das hauptsächlich auf die Zellmembran beschränkt ist.
Normalgewebe: Der Antikörper hat FDCs in primären und sekundären Lymphoidfollikeln in reaktiven Lymphknoten, Tonsillen, weißer Milzpulpa und Peyerschen Drüsen markiert. Im Thymus hat der Antikörper eine Subpopulation großer kortikaler Thymozyten markiert (1).
 In nicht lymphoiden Organen hat der Antikörper Pankreasinselzellen, Magenhauptzellen, Azini in der Speicheldrüse, Hodenzwischenzellen, Myelinscheiden, glatte Muskel der Arterienwand, gestreifte Muskelfasern und Endothelzellen markiert (1).

References/ Références/ Literatur

1. Raymond I, Al Saati T, Tkaczuk J, Chittal S, Delsol G. CNA.42, a new monoclonal antibody directed against a fixative-resistant antigen of follicular dendritic reticulum cells. Am J Pathol 1997;151:1577-85.
2. van Nierop K, de Groot C. Human follicular dendritic cells: function, origin and development. Sem in Immunol 2002;14:251-7.
3. Cheuk W, Chan JKC, Shek TW, Chang JH, Tsou MH, Yuen NWF, et al. J. Inflammatory pseudotumor-like follicular dendritic cell tumor: a distinctive low-grade malignant intra-abdominal neoplasm with consistent Epstein-Barr virus association. Am J Surg Pathol 2001;25:721-31.
4. Maeda K, Matsuda M, Suzuki H, Saito H. Immunohistochemical recognition of human follicular dendritic cells (FDCs) in routinely processed paraffin sections. J Histochem Cytochem 2002;50:1475-85.

Explanation of symbols/ Légende des symboles/ Erläuterung der Symbole

 REF	Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer	 2 °C – 8 °C 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	 LOT Batch code Code du Lot Chargenbezeichnung	
 i	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Use by Utiliser jusque Verwendbar bis	