

**Polyclonal Rabbit
Anti-Human
Chorionic Gonadotropin**

Code A0231

ENGLISH

Intended use	<p>For in vitro diagnostic use.</p> <p>Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Code A0231, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels hCG-containing cells (1) and may be used for the demonstration of trophoblastic elements. Results aid in the classification of germ cell tumors (2). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.</p>
Summary and explanation	<p>hCG is a 40 kDa glycoprotein composed of two subunits, α and β. The α subunit is common for hCG, LH, follicle stimulating hormone (FSH), and thyroid stimulating hormone (TSH), while the β subunit is unique for hCG although its amino acid sequence partially is identical with that of the β subunit of LH (3, 4). hCG is the most important marker of gestational trophoblastic cells, being present in syncytiotrophoblastic cells and cells of the intermediate trophoblast but absent in cytotrophoblasts. hCG expression has also been demonstrated in some non-trophoblastic tumors, e.g. in some patients with hepatocellular carcinoma (4).</p> <p>Refer to Dako General Instructions for Immunohistochemical Staining or the detection system instructions of IHC procedures for: Principle of Procedure; Materials Required, Not Supplied; Storage; Specimen Preparation; Staining Procedure; Quality Control; Troubleshooting; Interpretation of Staining; General Limitations.</p>
Reagent provided	<p>Purified immunoglobulin fraction of rabbit antiserum provided in liquid form. In 0.1 mol/L NaCl, 15 mmol/L Na₂S₂O₃.</p> <p><u>Protein concentration:</u> See label on vial.</p> <p>The titre variation between different lots of A0231 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.</p>
Immunogen	<p>The isolated beta-chain of hCG.</p>
Specificity	<p>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.</p> <p>The specificity of the antibody has been tested as follows:</p> <p><u>Crossed immunoelectrophoresis:</u> Only the hCG precipitation arch appears when using 12.5 μL A0231 per cm² 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 cm² gel area is tested against 10 μL of normal human plasma. Staining: Coomassie Brilliant Blue.</p>
Precautions	<ol style="list-style-type: none"> 1. For in vitro diagnostic use. 2. For professional users. 3. This product contains sodium azide (Na₃N), 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. 4. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used. 5. Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin. 6. Unused solution should be disposed of according to local, State and Federal regulations.
Storage	<p>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 Dako Technical Support.</p>
Specimen preparation	<p>The antibody can be used for labelling paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin. Pre-treatment of deparaffinized tissues with heat-induced epitope retrieval is required. Optimal results are obtained with Dako Target Retrieval Solution, Code S1700, or 10 mmol/L Tris buffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0. Less optimal results are obtained with 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 immunohistochemical staining procedure.</p>
Staining procedure	<p>These are guidelines only. Optimal conditions may vary depending on specimen type and preparation method, and should be validated individually by each laboratory. The performance of this antibody should be established by the user when utilized with other manual staining systems or automated platforms.</p> <p><u>Dilution:</u> Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Code A0231, 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 Dako Target Retrieval Solution, Code S1700, and 30 minutes incubation at room temperature with the primary antibody. The recommended negative control is Dako Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed), Code X0936, 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 Dako Antibody Diluent, Code S0809.</p> <p><u>Quality control:</u> Positive and negative control tissues as well as negative control reagent should be run simultaneously using the same protocol as the patient specimens.</p> <p><u>Visualization:</u> Dako EnVision+/HRP kits, e.g. Code K4009, are recommended. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit.</p>
Staining interpretation	<p>Cells labelled by the antibody display a cytoplasmic staining pattern (1).</p>

Performance characteristics

Normal tissues: In first trimester placenta, the antibody labels plentiful syncytiotrophoblast cytoplasmic granules, some undergoing exocytosis (1).

Abnormal tissues: 189 orchidectomy specimens with germ cell tumors (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 tumors was labeled for hCG in a few cases (2).

FRANÇAIS**Utilisation prévue**

Pour utilisation diagnostique in vitro.

L'anticorps Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin (hCG), réf. A0231 est destiné à être utilisé en immunohistochimie (IHC). L'anticorps marque les cellules contenant de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) (1) et peut être utilisé pour mettre en évidence des éléments trophoblastiques. Les résultats obtenus facilitent la classification des tumeurs à cellules germinales (2). La classification différentielle est facilitée par les résultats provenant d'un panel d'anticorps. L'interprétation clinique de toute coloration ou son absence doit être complétée par des études morphologiques en utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée en fonction des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié. Cet anticorps est destiné à être utilisé après un diagnostic primaire de tumeur par histopathologie traditionnelle utilisant des colorations histochimiques non immunologiques.

Résumé et explication

L'hormone gonadotrophine chorionique humaine (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 (LH), l'hormone folliculostimulante (FSH) et l'hormone thyroïdostimulante (TSH), tandis que la sous-unité β est spécifique à l'hCG, bien que sa séquence d'acides aminés soit partiellement identique à celle de la sous-unité β de la LH (3, 4). L'hormone hCG est le marqueur des cellules trophoblastiques gestationnelles le plus important puisqu'elle est présente dans les cellules syncytiotrophoblastiques et les cellules des trophoblastes intermédiaires mais absente des cytotrophoblastes. L'expression de l'hCG a également été mise en évidence dans certaines tumeurs non trophoblastiques, p. ex. chez des patients souffrant d'un carcinome hépatocellulaire (4).

Consulter le document General Instructions for Immunohistochemical Staining (Instructions générales de coloration immunohistochimique) de Dako ou les instructions du kit de détection pour les procédures IHC : Principe de la procédure, Matériel requis mais non fourni, Conservation, Préparation des échantillons, Procédure de coloration, Contrôle de qualité, Dépannage, Interprétation de la coloration, Limites générales.

Réactifs fournis

Fraction d'immunoglobuline purifiée à partir d'un antisérum de lapin et fournie sous forme liquide. Dans 0,1 mol/L de NaCl, 15 mmol/L de NaN₃.

Concentration en protéines : Voir l'étiquette sur le flacon.

La variation du titre entre les différents lots de A0231 est inférieure à 10%, lorsqu'elle est mesurée par immunodiffusion radiale simple. Ceci est atteint réalisé en ajustant le titre de chaque lot individuel pour le faire correspondre concorder au titre d'une préparation d'anticorps de référence conservée à -80 °C.

Immunogène

Chaîne bêta isolée de la hCG.

Spécificité

L'anticorps réagit à la hCG et, comme la plupart des autres anticorps polyclonaux à la bêta-hCG, il présente aussi une légère réaction croisée à la LH (environ 4%) (3). Les traces d'anticorps contaminants les protéines de plasma humain ont été éliminées par absorption à l'état solide.

La spécificité de l'anticorps a été testée comme suit :

Immunoélectrophorèse croisée : L'arc de précipitation de la hCG apparaît seulement lors de l'utilisation de 12,5 μ L d'A0231 par cm² de gel contre 10 μ L d'urine concentrée de femmes enceintes (15-16e semaine de gestation). Aucune précipitation n'apparaît lors du test de 12,5 μ L d'anticorps par cm² de gel contre 10 μ L de plasma humain normal. Coloration : Coomassie Brilliant Blue.

Précautions d'emploi

1. Pour utilisation diagnostique in vitro.
2. Pour utilisateurs professionnels.
3. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN₃), produit chimique hautement toxique dans sa forme pure. Aux concentrations du produit, bien que non classé comme dangereux, l'azide de sodium peut réagir avec le cuivre et le plomb des canalisations et former des accumulations d'azides métalliques hautement explosives. Lors de l'élimination, rincer abondamment à l'eau pour éviter toute accumulation d'azide métallique dans les canalisations.
4. Comme avec tout produit d'origine biologique, respecter les procédures de manipulation appropriées.
5. Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter tout contact avec les yeux et la peau.
6. Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales, nationales et européennes.

Conservation

Conservé entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur le flacon. Si les réactifs sont conservés dans des conditions autres que celles indiquées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur. Il n'existe pas de signe particulier pour indiquer l'instabilité de ce produit. Par conséquent, des contrôles pertinents doivent être testés en même temps que les échantillons de patient. Si des résultats inattendus sont observés, qui ne peuvent être expliqués par des différences dans les procédures du laboratoire et qu'un problème lié à l'anticorps est suspecté, contacter l'assistance technique de Dako.

Préparation des échantillons

L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes de tissus incluses en paraffine et fixées au formol. Le prétraitement des tissus déparaffinés avec une restauration d'épitope induite par la chaleur est nécessaire. Des résultats optimaux sont obtenus avec la solution Dako Target Retrieval Solution, réf. S1700 ou dans un tampon Tris à 10 mmol/L, EDTA à 1 mmol/L, à pH 9,0. Des résultats moins optimaux sont obtenus avec un tampon citrate à 10 mmol/L, à pH 6,0 et un prétraitement des tissus par la protéinase K. Les coupes de tissus ne doivent pas sécher lors du traitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochimique suivante.

Procédure de coloration

Il ne s'agit là que de conseils. Les conditions optimales peuvent varier en fonction du type de prélèvement et de la méthode de préparation, et doivent être validées individuellement par chaque laboratoire. Les performances de cet anticorps doivent être établies par l'utilisateur lorsqu'il est utilisé avec d'autres systèmes de coloration manuelle ou plates-formes automatisées.

Dilution : L'anticorps Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin (hCG), réf. A0231, peut être utilisé à une gamme de dilution de 1:300 à 1:600 lorsqu'il est appliqué sur des coupes de placenta humain fixées au formol et incluses en paraffine, en utilisant une restauration d'épitope induite par la chaleur de 20 minutes dans le produit Dako Target Retrieval Solution, réf. S1700, et une incubation de 30 minutes avec l'anticorps primaire à température ambiante. Le contrôle négatif recommandé est le produit Dako Rabbit Immunoglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed), réf. X0936, dilué à la même concentration en protéines que l'anticorps primaire. À moins que la stabilité du système de test en cours ait été établie, il est recommandé de diluer le produit immédiatement avant utilisation ou de le diluer dans le produit Dako Antibody Diluent, réf. S0809.

Contrôle de qualité : Les tissus de contrôle positifs et négatifs, ainsi que le réactif de contrôle négatif, doivent être testés en parallèle selon le même protocole que pour les échantillons de patients.

Visualisation : Il est recommandé d'utiliser les kits Dako EnVision+HRP, réf. K4009. Suivre la procédure incluse dans le kit de visualisation sélectionnée.

Interprétation de la coloration

Les cellules marquées par l'anticorps présentent un motif de coloration cytoplasmique (1).

Performances

Tissus sains: Dans les échantillons de placenta prélevés au premier trimestre, l'anticorps marque de très nombreux granules cytoplasmiques du syncytiotrophoblaste, dont certains subissent une exocytose (1).

Tissus anormaux: 189 échantillons d'orchidectomie contenant des tumeurs à cellules germinales (95 séminomes purs et 94 non séminomes) ont été étudiés avec l'anticorps. L'hormone hCG a été mise en évidence dans tous les composants du choriocarcinome dans les syncytiotrophoblastes et les cellules assimilées aux syncytiotrophoblastes dans 8% des séminomes et 30% des non-séminomes. Un carcinome in situ présent dans les tubules séminifères adjacents aux tumeurs a été marqué à la hCG dans quelques cas (2).

DEUTSCH

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnostik.

Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Code-Nr. A0231, ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Der Antikörper markiert hCG-enhaltende Zellen (1) und kann zum Nachweis von trophoblastischen Elementen verwendet werden. Die Ergebnisse tragen zur Klassifizierung von Keimzelltumoren (2) bei. Die Differenzialklassifikation wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.

Zusammenfassung und Erklärung

Menschliches chorionisches Gonadotropin (hCG) ist ein 40-kDa-Glykoprotein, das aus zwei Untereinheiten, α und β , besteht. Die α -Untereinheit ist identisch für hCG, LH, Follikel-stimulierendes Hormon (FSH) und Thyreoidea-stimulierendes Hormon (TSH), während die β -Untereinheit hingegen spezifisch für hCG ist, obwohl die Aminosäuresequenz teilweise mit der β -Untereinheit des LH übereinstimmt (3, 4). hCG ist der wichtigste Marker der Schwangerschafts-Trophoblasten, nachweisbar in Syncytiotrophoblast-Zellen und Zellen des intermediären Trophoblasten aber nicht nachweisbar in Zytotrophoblasten. hCG-Expression wurde auch in einigen Nicht-Trophoblasttumoren nachgewiesen, so zum Beispiel in einigen Patienten mit Leberzellkarzinom (4).

Folgende Angaben bitte den General Instructions for Immunohistochemical Staining (Allgemeine Richtlinien zur immunhistochemischen Färbung) von Dako bzw. den Anweisungen des Detektionssystems für IHC-Verfahren entnehmen: Verfahrensprinzipien, Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien, Lagerung, Gewebevorbereitung, Färbeverfahren, Qualitätskontrolle, Fehlerbehandlung, Auswertung der Färbung, Allgemeine Beschränkungen.

Geliefertes Reagenz

Gereinigte Kaninchenantiserum-Immunglobulinfraktion in flüssiger Form. In 0.1 mol/L NaCl, 15 mmol/L Na₂S₂O₃.

Protein-Konzentration: Siehe Behälteretikett.

Die Titerabweichung zwischen verschiedenen Chargen von A0231 beträgt weniger als 10% gemäß der Messung durch einfache radiale Immundiffusion. Dieses wird erreicht, indem der Titer jeder einzelnen Charge dem Titer eines bei -80 °C aufbewahrten Antikörperreferenzpräparats angeglichen wird.

Immunogen

Die isolierte Beta-Kette von hCG.

Spezifität

Der Antikörper reagiert mit hCG und weist, ähnlich wie die meisten anderen polyklonalen Antikörper gegen Beta-hCG, zudem eine leichte Kreuzreaktion mit LH auf (ca. 4%) (3). Spuren von Antikörpern gegen andere menschliche Plasmaproteine wurden durch Festphasen-Absorption entfernt.

Die Spezifität dieses Antikörpers wurde wie folgt getestet:

Gekreuzte Immunelektrophorese: Werden 12.5 μ L A0231 pro cm² Gelfläche gegen 10 μ L konzentrierten Urins von schwangeren Frauen verwendet (15. bis 16. Schwangerschaftswoche), so erscheint nur der hCG-Präzipitationsbogen. Keine Präzipitation wird beobachtet, wenn 12.5 μ L Antikörper pro cm² Gelfläche gegen 10 μ L normales menschliches Plasma getestet werden. Färbung: Coomassie Brilliantblau.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Zur In-vitro-Diagnostik.
2. Für Fachpersonal.
3. Dieses Produkt enthält Natriumazid (Na₃N), eine in reiner Form äußerst giftige Chemikalie. Bei 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 Metallazid-Anreicherungen führen. Nach der Entsorgung muss mit reichlich Wasser nachgespült werden, um Metall-Azid-Anreicherung zu vermeiden.
4. Wie alle Produkte biologischen Ursprungs müssen auch diese entsprechend gehandhabt werden.
5. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden.
6. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend örtlichen, staatlichen und EU-rechtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Lagerung

Bei 2-8 °C lagern. Nach Ablauf des auf dem Behälter aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Werden die Reagenzien unter anderen als den angegebenen Bedingungen aufbewahrt, müssen diese Bedingungen vom Benutzer überprüft werden. Es gibt keine offensichtlichen Anhaltspunkte für die mögliche Instabilität dieses Produkts. Geeignetes Kontrollgewebe sollte daher gleichzeitig mit Patientenproben verarbeitet werden. Wenn unerwartete Ergebnisse beobachtet werden, welche durch Änderungen in den Labormethoden nicht erklärt werden können, und falls Verdacht auf ein Problem mit dem Antikörper besteht, ist Kontakt mit dem technischen Kundendienst von Dako aufzunehmen.

Gewebevorbereitung

Der Antikörper kann für die Markierung von paraffineingebetteten, formalinfixierten Gewebeschnitten verwendet werden. Die Vorbehandlung des Gewebes durch hitzeinduzierte Epitopdemaskierung ist erforderlich. Optimale Resultate werden mit Dako Target Retrieval Solution, Code-Nr. S1700, oder 10 mmol/L Tris-Puffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0, erzielt. Weniger optimale Resultate werden mit 10 mmol/L Zitratpuffer, pH 6.0 und der Vorbehandlung von Gewebe mit Proteinkinase K erreicht. Während der Gewebevorbereitung oder während des anschließenden immunhistochemischen Färbeverfahrens dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen.

Färbeverfahren

Diese Angaben sind nur Richtlinien. Optimale Bedingungen können je nach Gewebetyp und Vorbereitungsverfahren unterschiedlich sein und sollten vom jeweiligen Labor selbst ermittelt werden. Die Leistung dieses Antikörpers sollte vom Benutzer bei einem Einsatz mit anderen manuellen Färbesystemen oder automatisierten Systemen ermittelt werden.

Verdünnung: Polyclonal Rabbit Anti-Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Code-Nr. A0231, kann auf formalinfixierten, paraffineingebetteten Schnitten von menschlichem Plazentagewebe bei einer hitzeinduzierten Epitopdemaskierung von 20 Minuten in Dako Target Retrieval Solution, Code-Nr. S1700, und einer 30-minütigen Inkubation mit dem primären Antikörper bei Raumtemperatur in einem Verdünnungsbereich zwischen 1:300 und 1:600 verwendet werden. Als Negativkontrolle wird Dako Rabbit Immunglobulin Fraction (Solid-Phase Absorbed), Code-Nr. X0936, empfohlen, das auf dieselbe Proteinkonzentration wie der Primärantikörper zu verdünnen ist. Falls die Stabilität im verwendeten Testsystem noch nicht ermittelt worden ist, wird empfohlen, das Produkt unmittelbar vor Verwendung bzw. mit Dako Antibody Diluent, Code-Nr. S0809, zu verdünnen.

Qualitätskontrolle: Positiv- und Negativkontrollgewebe sowie Negativ-Kontrollreagenz sollten zur gleichen Zeit und mit demselben Protokoll wie die Patientengewebe getestet werden.

Detektionssystem: Dako EnVision+/HRP Kits (z. B. Code-Nr. K4009) werden empfohlen. Das für das ausgewählte Detektionssystem beschriebene Verfahren befolgen.









Auswertung der Färbung Mit diesem Antikörper markierte Zellen weisen ein zytoplasmatisches Färbemuster auf (1).

Leistungseigenschaften Normalgewebe: In der Plazenta markiert der Antikörper im ersten Trimester zahlreiche zytoplasmatische Granula der Synzytiotrophoblasten, wobei bei einigen eine Exozytose auftritt (1).
Abnormale Gewebe: Mit dem Antikörper wurden 189 Orchidektomieproben mit Keimzelltumoren (95 reine Seminome und 94 Nicht-Seminome) untersucht. hCG wurde in allen Chorionkarzinom-Komponenten nachgewiesen, in Syncytiotrophoblast- und Syncytiotrophoblasten-ähnlichen Zellen in 8% der Seminomen und 30% der Nichtseminomen. In-situ-Karzinome in den Hodenkanälchen in der Nähe der Tumore waren in einigen Fällen hCG-markiert (2).

References/ Références/ Literatur

1. Morrish 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 Path 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.

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole

 <p>Catalogue number Référence du catalogue Katalognummer</p>	 <p>Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich</p>	 <p>Use by Utiliser avant Verwendbar bis</p>
 <p>In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum</p>	 <p>Batch code Réf. du lot Chargenbezeichnung</p>	 <p>Manufacturer Fabricant Hersteller</p>
 <p>Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten</p>	 <p>Authorized representative in the European Community Représentant agréé dans la Communauté européenne Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft</p>	

 Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.
 No. 1 Yishun Avenue 7
 Singapore, 768923
 Tel. +44 161 492 7050
 www.agilent.com

Revision / Révision / Revision 2020.11