

**Polyclonal Rabbit
Anti-Human
Calcitonin****Code A0576****ENGLISH****Intended use**

For in vitro diagnostic use.

Polyclonal Rabbit Anti-Human Calcitonin, Code A0576, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels calcitonin-producing C-cells. Differential classification of tumors 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.

Summary and explanation

Calcitonin (CT) is a 32 amino acid peptide hormone derived from a precursor consisting of 136 amino acids and an N-terminal leader sequence. CT contains a carboxyterminal proline amide and a disulphide bridge between cysteine residues at position 1 and 7. The sequence is highly conserved in a variety of species within the N-terminal loop region but demonstrates divergence in the rest of the sequence. CT is produced in the parafollicular C-cells of the thyroid and acts through its receptors (CTR) inhibiting osteoclast-mediated bone resorption and increasing calcium excretion by the kidney. Accumulating evidence supports the existence of non-thyroidal CT-like peptides in tissues such as brain, prostate and uterus, which suggest additional physiological roles of CT (1). Medullary thyroid carcinoma (MTC) may be sporadic or familial, the latter has an autosomal dominant pattern of inheritance (2, 3).

Antibodies to calcitonin have been shown to aid in the classification of MTC (2).

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.

Reagent provided

Purified immunoglobulin fraction of rabbit antiserum provided in liquid form. In 0.1 mol/L NaCl, 15 mol/L NaN₃.

Protein concentration: See label on vial.

The titre variation between different lots of A0576 is less than 10%. This is achieved by adjusting the titre of each individual lot to match the titre of an antibody reference preparation kept at -80 °C.

Immunogen

Synthetic human calcitonin, aa 1-32, coupled to bovine serum albumin (BSA).

Specificity

The antibody reacts with human calcitonin. Traces of contaminating antibodies have been removed by solid-phase absorption with human plasma and bovine serum proteins.

The antibody labels human thyroid C-cells and other calcitonin-containing cells strongly. No non-specific staining has been observed.

Precautions

1. For in vitro diagnostic use.
2. For professional users.
3. This product contains sodium azide (NaN₃), 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

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.

Specimen preparation

Paraffin sections: 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 recommended. Optimal results are obtained with Dako Target Retrieval Solution, Code S1700, 10 mmol/L citrate buffer, pH 6.0, or 10 mmol/L Tris buffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0. Pre-treatment of tissues with proteinase K was found inefficient. The tissue sections should not dry out during the treatment or during the following immunohistochemical staining procedure.

Staining procedure

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.

Dilution: Polyclonal Rabbit Anti-Human Calcitonin, Code A0576, may be used at a dilution range of 1:400-1:800 when applied on formalin-fixed, paraffin-embedded sections of human thyroid tissue 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.

Quality control: Positive and negative control tissues as well as negative control reagent should be run simultaneously using the same protocol as the patient specimens.

Visualization: Dako EnVision+/HRP kits, e.g. Code K4009, are recommended. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit.

Staining interpretation	Cells labelled by the antibody display a cytoplasmic staining pattern.
Performance characteristics	<p>Normal tissues: The antibody labels parafollicular C-cells of the thyroid gland. No labelling is observed in the adrenal gland (4).</p> <p>Abnormal tissues: The antibody labels medullary thyroid carcinomas (2). In addition, the antibody labeled 6/28 pheochromocytomas (4), 7/37 carcinoids of the duodenum (5), 2/24 gastric carcinoids (6), and tumor cells in 11/15 cases – and surface cells in 2/15 cases of sclerosing hemangiomas of the lung (7). No labeling was observed in 27 cases of adrenocortical carcinomas (4).</p>

FRANÇAIS

Utilisation prévue	Pour une utilisation diagnostique in vitro. L'anticorps Polyclonal Rabbit Anti-Human Calcitonin, réf. A0576, est destiné à être utilisé en immunohistochimie (IHC). L'anticorps marque les cellules C produisant la calcitonine. La classification différentielle des tumeurs 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	<p>La calcitonine (CT) est une hormone peptidique de 32 acides aminés dérivée d'un précurseur constitué de 136 acides aminés et d'une séquence initiale N-terminale. La CT contient un amide de proline à l'extrémité C-terminale et un pont disulfure entre les résidus de cystéine en positions 1 et 7. La séquence est hautement conservée dans plusieurs espèces dans la région de la boucle N-terminale, mais elle présente une divergence dans le reste de la séquence. La CT est produite dans les cellules C parafolliculaires de la thyroïde et agit par le biais de ses récepteurs (CTR), ce qui inhibe la résorption osseuse médiée par les ostéoclastes et augmente l'excrétion de calcium par le rein. De nombreux signes indiquent l'existence de peptides non thyroïdiens de type CT dans les tissus tels que le cerveau, la prostate et l'utérus, ce qui laisse penser que la CT jouerait d'autres rôles physiologiques (1). Le carcinome médullaire de la thyroïde (CMT) peut être sporadique ou familial, ce dernier présentant un schéma de transmission autosomique dominante (2, 3).</p> <p>Il a été démontré que les anticorps dirigés contre la calcitonine facilitent la classification des CMT (2).</p> <p>Consulter le document <i>Dako General Instructions for Immunohistochemical Staining (Instructions générales de coloration immunohistochimique)</i> 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.</p>
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 mol/L de NaN ₃ . Concentration en protéines : Voir l'étiquette sur le flacon. Le coefficient de variation du titre entre différents lots de A0576 est inférieur à 10%. 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	Calcitonine humaine de synthèse, aa 1-32, associée à de l'albumine sérique bovine (BSA).
Spécificité	L'anticorps réagit à la calcitonine humaine. Les traces d'anticorps contaminants ont été éliminées par absorption à l'état solide en utilisant des protéines de plasma humain et de sérum bovin. L'anticorps marque les cellules C de la thyroïde humaine, et d'autres cellules contenant de la calcitonine de manière forte. Aucune coloration non spécifique n'a été observée.
Précautions d'emploi	1. Pour utilisation diagnostique in vitro. 2. Pour utilisateurs professionnels. 3. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN ₃), produit chimique hautement毒ique 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	Conserver 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	Coupes en paraffine : 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 recommandé. Des résultats optimaux sont obtenus avec le produit Dako Target Retrieval Solution, réf. S1700, dans un tampon citrate à 10 mmol/L à pH 6,0 ou dans un tampon Tris à 10 mmol/L, EDTA à 1 mmol/L, à pH 9,0. Le prétraitement des tissus par la protéinase K s'est révélé inefficace. Les coupes de tissus ne doivent pas sécher lors du traitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochimique suivante.

Procédure de coloration	<p>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.</p> <p>Dilution : Le Polyclonal Rabbit Anti-Human Calcitonin, réf. A0576, peut être utilisé à une gamme de dilution de 1:400 à 1:800 lorsqu'il est appliqué sur des coupes de tissus thyroïdiens humains 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.</p> <p>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.</p> <p>Visualisation : Il est recommandé d'utiliser les kits Dako EnVision+/HRP, réf. K4009. Suivre la procédure incluse dans le kit de visualisation sélectionnée.</p>
Interprétation de la coloration	Les cellules marquées par l'anticorps présentent un motif de coloration cytoplasmique.
Performances	<p>Tissus sains : L'anticorps marque les cellules C parafolliculaires de la glande thyroïde. Aucun marquage n'est observé dans la glande surrenale (4).</p> <p>Tissus anormaux : L'anticorps marque les carcinomes médullaires de la thyroïde (2). Par ailleurs, l'anticorps a marqué 6 phéochromocytomes sur 28 (4), 7 carcinoïdes du duodénium sur 37 (5), 2 carcinoïdes gastriques sur 24 (6), ainsi que des cellules tumorales dans 11 cas sur 15 et des cellules de surface dans 2 cas sur 15 d'hémangiome sclérosant du poumon (7). Aucun marquage n'a été observé dans 27 cas de carcinome corticosurrénal (4).</p>
DEUTSCH	
Verwendungszweck	Zur In-vitro-Diagnostik.
Zusammenfassung und Erklärung	<p>Polyclonal Rabbit Anti-Human Calcitonin, Code-Nr. A0576, ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Der Antikörper markiert Calcitonin-produzierende C-Zellen. Die Differenzialklassifikation von Tumoren 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 ist für den Einsatz nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen vorgesehen.</p> <p>Calcitonin (CT) ist ein aus 32 Aminosäuren bestehendes Peptidhormon, das von einem Vorläufer stammt, der 136 Aminosäuren und eine N-terminale Leader-Sequenz enthält. CT enthält ein carboxyterminales Prolinamid und eine Disulfidbrücke zwischen den Cysteinresten in Position 1 und 7. Die Sequenz innerhalb der N-terminalen Schleifenregion ist in hohem Maße in unterschiedlichen Arten konserviert, divergiert jedoch in der übrigen Sequenz. CT wird in den parafollikulären C-Zellen der Schilddrüse produziert und agiert durch seine Rezeptoren (CTR), wodurch es osteoklastenvermittelte Knochenresorption hemmt und die Calciumausscheidung über die Nieren erhöht. Weitere Nachweise zeigen die Existenz von nicht-thyroidalen CT-ähnlichen Peptiden in Geweben wie Hirn, Prostata und Uterus, was zusätzliche physiologische Funktionen von CT nahe legt (1). Ein medulläres Schilddrüsenkarzinom (MTC) kann sporadisch oder familiär gehäuft auftreten, wobei bei Letzterem ein autosomal-dominantes Vererbungsmuster besteht (2, 3).</p> <p>Antikörper gegen Calcitonin unterstützen die Klassifizierung von MTC (2).</p> <p>Folgende Angaben bitte den <i>General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> (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.</p>
Geliefertes Reagenz	<p>Gereinigte Kaninchenantiserum-Immunglobulinfraktion in flüssiger Form. In 0.1 mol/L NaCl, 15 mol/L NaN₃.</p> <p>Protein-Konzentration: Siehe Behälteretikett.</p> <p>Die Titerabweichung zwischen verschiedenen Chargen von A0576 beträgt weniger als 10%. Dieses wird erreicht, indem der Titer jeder einzelnen Charge dem Titer eines bei -80 °C aufbewahrten Antikörperreferenzpräparats angeglichen wird.</p>
Immunogen	Synthetisches humanes Calcitonin, Aminosäuren 1-32, gekoppelt an Rinderserumalbumin (BSA).
Spezifität	<p>Dieser Antikörper reagiert mit menschlichem Calcitonin. Spuren von Verunreinigungen durch Antikörper wurden durch Festphasen-Absorption mit Humanplasma- und Rinderserumproteinen entfernt.</p> <p>Der Antikörper führt bei menschlichen C-Zellen der Schilddrüse und anderen Calcitonin-enthaltenden Zellen zu starker Färbung. Es wurde keine unspezifische Färbung beobachtet.</p>
Vorsichtsmaßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zur In-vitro-Diagnostik. 2. Für Fachpersonal. 3. Dieses Produkt enthält Natriumazid (NaN₃), 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

Paraffinschnitte: Der Antikörper kann für die Markierung von paraffineingebetteten, formalinfixierten Gewebeschnitten verwendet werden. Die Vorbehandlung des entparaffinierten Gewebes durch hitzeinduzierte Epitopdemaskierung wird empfohlen. Optimale Resultate werden mit Dako Target Retrieval Solution, Code-Nr. S1700, 10 mmol/L Citratpuffer, pH 6.0, oder 10 mmol/L Tris-Puffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0, erzielt. Die Vorbehandlung der Gewebe mit Proteinase K erwies sich als wirkungslos. 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 Calcitonin, Code-Nr. A0576, kann auf formalinfixierten, paraffineingebetteten Schnitten von menschlichem Schilddrüsengewebe 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 1:400 und 1:800 verwendet werden. Als Negativkontrolle wird Dako Rabbit Immunoglobulin 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.

Leistungseigenschaften

Normales Gewebe: Der Antikörper markiert parafollikuläre C-Zellen der Schilddrüse. In den Nebennieren wurde keine Markierung beobachtet (4).

Annormales Gewebe: Der Antikörper markiert medulläre Schilddrüsenkarzinome (2). Außerdem markierte der Antikörper 6 von 28 Pheochromozytomen (4), 7 von 37 Karzinoiden des Duodenum (5), 2 von 24 gastrischen Karzinoiden (6) sowie Tumorzellen in 11 von 15 Fällen und Oberflächenzellen in 2 von 15 Fällen sklerosierender Hemangiome der Lunge (7). In 27 Fällen von adrenokortikalen Karzinomen wurde keine Markierung beobachtet (4).

References / Bibliographie / Literaturnachweise

1. Pondel M. Calcitonin and calcitonin receptors: bone and beyond. Int J Exp Pathol 2000;81:405-22.
2. Hayashida CY, Alves VAF, Kanamura CT, Ezabella CL, Abelin NM, Nicolau W, et al. Immunohistochemistry of medullary thyroid carcinoma and C-cell hyperplasia by an affinity-purified anti-human calcitonin antiserum. Cancer 1993;72:1356-63.
3. Giuffrida D, Gharib H. Current diagnosis and management of medullary thyroid carcinoma. Ann Oncol 1998;9:695-701.
4. Komminoth P, Roth J, Schröder S, Saremaslani P, Heitz PV. Overlapping expression of immunohistochemical markers and synaptophysin mRNA in pheochromocytomas and adrenocortical carcinomas. Implications for the differential diagnosis of adrenal gland tumors. Lab Invest 1995;4: 424-31.
5. Burke AP, Federspiel BH, Shekitka KM, Helwig EB. Carcinoids of the duodenum. A histologic and immunohistochemical study of 65 tumors. Am J Surg Pathol 1989;13:828-37.
6. Thomas RM, Baybick JH, Elsayed AM, Sabin LH. Gastric carcinoids. An immunohistochemical and clinicopathologic study of 104 patients. Cancer 1994;73:2053-8
7. Xu H-M, Li W-H, Hou N, Zhang S-G, Li H-F, Wang S-Q, et al. Neuroendocrine differentiation in 32 cases of so-called sclerosing hemangioma of the lung: Identified by immunohistochemical and ultrastructural study. Am J Surg Pathol 1997;9:1013-22.

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole

REF	Catalogue number Référence du catalogue Katalognummer	2 °C - 8 °C	Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich		Use by Utiliser avant Verwendbar bis
IVD	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum	LOT	Batch code Réf. du lot Chargenbezeichnung		Manufacturer Fabricant Hersteller
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	EC REP	Authorized representative in the European Community Représentant agréé dans la Communauté européenne Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		



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