



# Extraction Kit

for BÜHLMANN fCAL<sup>®</sup> Assay

B-CAL-EX12

Revision date: 2015-11-05

## ENGLISH

### INTENDED USE

The extraction buffer (B-CAL-EX) is a reagent designed for the extraction of calprotectin in faeces using the BÜHLMANN Smart-Prep or Manual weighing method.

### REAGENTS SUPPLIED

Reagents	Quantity	Code	Preparation
Extraction Kit extraction buffer	12 bottles x 125 mL	B-CAL-EX12	Ready to use

Table 1

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Smart-Prep (Code : B-CAL-RD)
- 10 µL disposable inoculation loops
- 15 mL polypropylene tubes with screw caps required for standard extraction procedure
- Multi tube vortex mixer
- Precision balance (10-150 mg)
- Micro centrifuge (≥3000 g)

### REAGENT STORAGE AND STABILITY

- **Do not freeze reagents!** Shelf life of unopened/opened reagents at 2- 8 °C: see expiry date on package label.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Read carefully the instructions prior to use the buffer. Buffer performance will be adversely affected, if the reagent is incorrectly stored as detailed in this instruction for use.
- Components must not be used after the expiry date printed on the labels.
- Let the reagent adjust to reach room temperature. Mix well (vortex) the reagent before use.

### Extraction

- To receive quantitative results it is important to homogenize the stool sample completely with the extraction buffer.

### SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

If the extraction devices are used less than 1 g of native stool sample is needed for the extraction procedure. Collect stool samples into plain tubes. The samples can be stored refrigerated at 2-8°C for at least 6 days. The extracts are stable for at least 7 days at 2-8°C and for at least 24 months at -20°C.

**Important:** The sample must be collected without any chemical or biological additions in the collection device.

### STOOL SAMPLE EXTRACTION

#### with BÜHLMANN Smart-Prep

How to use the Smart-Prep (Code: B-CAL-RD) see the corresponding Instruction for Use (IFU) of the device.

#### with original<sup>1)</sup> Manual weighing method

1. Label and weigh (tare) the empty polypropylene tube together with the inoculation loop.
2. Take out 50 to 100 mg of the stool sample by means of the inoculation loop and place it into the pre-weighted tube.
3. Calculate the net amount of sample, break off the inoculation loop and leave the lower part of the loop in the tube.

4. Add Extraction Buffer according to the formula  
 $x \text{ mg stool} \times 49 = y \text{ } \mu\text{L extraction buffer}$   
(e.g.  $50 \text{ mg stool} \times 49 = 2450 \text{ } \mu\text{L buffer}$ )  
to the tube and close the tube
5. Homogenize the sample on a multi tube vortexer by vigorous shaking (at highest speed) for 30 minutes.
6. Transfer the homogenate into a 2 mL Eppendorf tube and centrifuge in a microcentrifuge for 5 minutes at 3'000 x g.
7. Take the supernatant into a fresh, labelled tube and continue with the ASSAY procedure of the corresponding BÜHLMANN kit.

**Important:** The extraction with the buffer (B-CAL-EX) is only useful in combination with the BÜHLMANN Kit

### SHIPPING DAMAGE

Please notify your distributor, if this product was received damaged.

### REACH

None of the materials and reagents in the kit require a Safety Data Sheet (MSDS) according to CLP-Regulation (EC) No 1272/2008 and directive EC 1907/2006 (REACH).

<sup>1)</sup> according BÜHLMANN fCAL<sup>®</sup> ELISA test

# DEUTSCH

## ANWENDUNGSZWECK

Der Extraktionspuffer (B-CAL-EX) ist ein Reagenz zur Extraktion von Calprotectin in Stuhl mit dem BÜHLMANN Smart-Prep oder der manuellen Wiegemethode.

## GELIEFERTE REAGENZIEN

Reagenz	Menge	Art.-Nr.	Rekonstitution
Extraktion Kit Extraktions-Puffer	12 Flaschen x 125 mL	B-CAL-EX12	Gebrauchsfertig

Tabelle 2

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Smart-Prep (Art.-Nr. : B-CAL-RD)
- 10 µL Einweg Impfschlingen
- 15 mL Polypropylen Einwegröhrchen mit Schraubverschluss für die Extraktion
- „Multi Tube“ Vortex Mixer
- Präzisionswaage (10-150 mg)
- Mikrozentrifuge (≥3000 x g)

## LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

- **Reagenzien nicht einfrieren!** Haltbarkeit der verschlossenen/geöffneten Reagenzien bei 2-8 °C: Siehe Verfalldatum auf der Packungsaufschrift.

## VORSICHTSMASSAHMEN

- Lesen Sie sorgfältig die Anweisungen vor Anwendung des Puffers. Die Pufferleistung kann beeinträchtigt werden, wenn das Reagenz falsch gelagert wird als in dieser Anleitung angegeben.
- Komponenten dürfen nicht nach dem Verfallsdatum auf den Etiketten verwendet werden.
- Lassen Sie die Reagenzien die Raumtemperatur erreichen. Vor dem Gebrauch, Reagenz gut mischen (Vortex).

## Extraktion

- Um Quantitative Ergebnisse zu erhalten, ist es wichtig, die Stuhlprobe vollständig mit dem Extraktionspuffer zu homogenisieren.

## UNTERSUCHUNGSMATERIAL UND LAGERUNG

Für die Extraktion werden weniger als 1 g native Stuhlprobe benötigt. Die Stuhlprobe muss in einem leeren Entnahmeröhrchen gesammelt werden und kann mindestens 6 Tage bei 2-8 °C gelagert werden. Die Extrakte sind für mindestens 7 Tage bei 2-8 °C und mindestens 24 Monate bei -20°C stabil.

**Wichtig:** Die Stuhlproben dürfen nicht mit chemischen oder biologischen Zusätzen versetzt werden.

## STUHLPROBENEXTRAKTION

### mit BÜHLMANN Smart-Prep

Wie das Smart-Prep zu verwenden ist (Art.-Nr.: B-CAL-RD) finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Extraktionsbesteck.

### mit der ursprüngliche<sup>1)</sup> manueller Einwaage Methode

1. Die leeren Polypropylenröhrchen beschriften und zusammen mit der Einweg-Impfschlinge austarieren.
2. Mit Hilfe der Impfschlinge 50-100 mg Stuhlprobe entnehmen und in das vorgewogene Röhrchen geben.
3. Das Nettogewicht der entnommenen Probe bestimmen, die Impfschlinge abbrechen und den unteren Teil davon im Röhrchen belassen.

4. Extraktionspuffer entsprechend der Formel  $x \text{ mg Stuhl} \times 49 = y \text{ µl Extraktionspuffer}$  (z.B.  $50 \text{ mg Stuhl} \times 49 = 2450 \text{ µl Extraktionspuffer}$ ) ins Röhrchen geben und verschliessen.
5. Die Probe in einem Multi-Tube Vortex Mixer durch starkes Schütteln (höchste Geschwindigkeit) 30 Minuten extrahieren.
6. Das Homogenat in ein 2 mL Eppendorf Röhrchen überführen und für 5 Min bei 3'000 x g in einer Mikrozentrifuge zentrifugieren.
7. Den Überstand in ein frisches, angeschriebenes Röhrchen geben und mit dem Testverfahren des entsprechenden BÜHLMANN Kit fortfahren.

**Wichtig:** Die Extraktion mit Extraktionspuffer (B-CAL-EX) ist nur hilfreich in Verbindung mit dem BÜHLMANN Kit.

## SCHÄDEN BEIM VERSAND

Bitte informieren Sie Ihren Vertriebspartner, falls dieses Produkt beim Empfang beschädigt war.

## REACH

Keine der Materialien und Reagenzien im Kit benötigen ein Sicherheitsdatenblatt (MSDS) gemäß CLP-Verordnung (EG) 1272/2008 und der Richtlinie EC 1907/2006 (REACH).

<sup>1)</sup> entsprechend dem BÜHLMANN fCAL<sup>®</sup> ELISA test

# FRANCAIS

## DOMAINE D'UTILISATION

Le tampon d'extraction (B-CAL-EX) est un réactif conçu pour l'extraction de calprotectine dans les selles en utilisant le Smart-Prep de BÜHLMANN ou la méthode de pesage manuel.

## REACTIFS FOURNIS

Réactifs	Quantité	Code	Reconstitution
Kit d'extraction tampon d'extraction	12 flacons x 125 mL	B-CAL-EX12	Prêt à l'emploi

Table 3

## MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Smart-Prep (Code : B-CAL-RD)
- Anses d'inoculation jetables de 10 µl
- Tubes de 15 mL en polypropylène avec bouchons à visser pour la procédure d'extraction
- Agitateur Multi- tubes ou vortex
- Balance de précision (10-150 mg)
- Micro centrifugeuse (≥3000 x g)

## CONSERVATION DES REACTIFS ET STABILITE

- **Ne pas congeler les réactifs !** Les réactifs non entamés/ entamés peuvent être conservés entre 2 et 8°C jusqu'à la date d'expiration inscrite sur le coffret.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le tampon. Les performances de la mémoire tampon seront affectées, si le réactif est mal stocké comme détaillé dans cette notice d'utilisation.
- Les composants ne doivent pas être utilisés au-delà de la date d'expiration imprimée sur les étiquettes.
- Laisser les réactifs s'équilibrer à température ambiante. Bien mélanger (au vortex) les réactifs avant utilisation.

## Extraction

- Dans le but d'obtenir des résultats quantitatifs, il est important d'homogénéiser l'intégralité des selles pesées dans le tampon d'extraction.

## PRELEVEMENT ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Si les dispositifs d'extraction sont utilisés moins d' 1 g d'échantillon de selles natif est nécessaire pour la procédure d'extraction.

Le prélèvement de selles se fait dans des tubes ordinaires.

Elles se conservent au réfrigérateur à 2-8°C au moins 6 jours. Les extraits sont stables pendant au moins 7 jours à 2-8°C et au moins 24 mois à -20°C.

**Important :** Les échantillons doivent être prélevés sans additifs.

## SELLES SAMPLE EXTRACTION

### avec Smart-Prep de BÜHLMANN

Comment utiliser Smart-Prep (Code : B-CAL-RD) voir l'instruction correspondante pour l'utilisation du dispositif.

### avec la méthode originale<sup>1)</sup> de pesage manuel

1. Marquer et peser les tubes en polypropylène avec l'anse d'inoculation jetable.
2. Prélever 50 à 100 mg d'échantillon de selles décongelées au moyen de l'anse d'inoculation et transférer l'anse dans le tube pré-pesé.

3. Déterminer la quantité nette d'échantillon, casser l'anse et laisser sa partie inférieure dans le tube.
4. Ajouter le tampon d'extraction selon la formule  
 $x \text{ mg de selles} \times 49 = y \text{ µl de tampon d'extraction}$   
(par ex. **50 mg de selles** x 49 = **2450 µl tampon d'extraction**)  
dans le tube et le fermer
5. Homogénéiser l'échantillon à l'aide d'un agitateur multi-tubes pendant 30 minutes à vitesse maximale.
6. Transférer l'extrait obtenu dans un tube Eppendorf de 2 mL puis centrifuger dans une micro centrifugeuse durant 5 minutes à 3000 x g.
7. Récupérer le surnageant dans un nouveau tube préalablement identifié et poursuivre avec la procédure ELISA du kit correspondant BÜHLMANN.

**Important:** L'extraction avec le tampon d'extraction (B-CAL-EX) est seulement utile en combinaison avec le kit BÜHLMANN

## DOMMAGES LIES AU TRANSPORT

Merci d'indiquer à votre distributeur si le produit a été réceptionné endommagé.

## REACH

Aucun des matériaux et des réactifs dans le kit nécessite une fiche de données de sécurité (FDS) conformément au règlement CLP (CE) n ° 1272/2008 et de la directive CE 1907/2006 (REACH).

<sup>1)</sup> selon BÜHLMANN fCAL<sup>®</sup> ELISA test

## ITALIANO

### USO PREVISTO

Il tampone di estrazione (B-CAL-EX) è un reagente progettato per l'estrazione di calprotectina in feci utilizzando il Smart Prep di BÜHLMANN o il metodo di pesatura manuale.

### REAGENTI FORNITI

Reagenti	Quantità	Codice	Ricostituzione
Kit d'estrazione tampone per estrazione	12 flaconi x 125 mL	B-CAL-EX12	Pronto all'uso

Tabella 4

### MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Smart-Prep (Codice : B-CAL-RD)
- Anse per inoculazione da 10 µL
- Provette di polipropilene con tappi a vite da 15 mL necessarie per procedura di estrazione standard
- Vortex per provette
- Bilancia di Precisione (10-150 mg)
- Microcentrifuga (≥3000 x g)

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

- **Non congelare i reagenti!** Durata di conservazione dei reagenti non aperti/aperti a 2 - 8 °C: vedere la data di scadenza sull'etichetta della confezione.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Leggere attentamente le istruzioni prima di usare il tampone per estrazione. Le prestazioni del tampone per estrazione subiranno un effetto negativo se conservati diversamente da come specificato nelle presenti istruzioni per l'uso.
- I componenti non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza riportata sulle etichette.
- Lasciare che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente. Miscelare bene (agitare con il vortex) i reagenti prima dell'uso.

### Estrazione

- Per ottenere risultati quantitativi è importante omogeneizzare l'intero campione di feci nel tampone di estrazione.

### RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Se si utilizzano i dispositivi di estrazione, è necessario meno di 1g di feci originali per la procedura di estrazione. Raccogliere il campione di feci in provette o contenitori e conservarlo refrigerato a 2-8°C per almeno 6 giorni.

Gli estratti sono stabili a 2-8°C per almeno 7 giorni e a ≤-20°C per almeno 24 mesi.

**Attenzione:** Il campione deve esser raccolto senza alcun additivo chimico o biologico presente nel dispositivo.

### ESTRAZIONE DI CAMPIONI DI FECI

#### con il Smart-Prep di BÜHLMANN

Come utilizzare il Smart-Prep (Codice: B-CAL-RD) vedere l'istruzione corrispondente per l'uso del dispositivo.

#### con il metodo originale<sup>1)</sup> di pesatura manuale

1. Etichettare e pesare (tarare) la provetta di polipropilene vuota insieme all'ansa per inoculazione.
2. Prelevare da 50 a 100 mg del campione di feci mediante l'ansa per inoculazione e metterlo nella provetta prepesata.

3. Calcolare il peso netto del campione, spezzare l'ansa per inoculazione e lasciare la parte finale dell'ansa nella provetta.

4. Aggiungere il Tampone d'estrazione corrispondente alla formula

$x \text{ mg di feci} \times 49 = y \text{ } \mu\text{L tampone d'estrazione}$   
(per es. **50** mg di feci x 49 = **2450** µL tampone d'estrazione)

alla provetta e chiuderla

5. Omogeneizzare il campione in un vortex per provette scuotendo vigorosamente (velocità massima) per 30 min.

6. Trasferire il composto omogeneizzato in una provetta Eppendorf da 2 mL e centrifugare in una micro centrifuga per 5 min a 3'000 x g

7. Trasferire il surnatante in una nuova provetta con etichetta e proseguire la procedura del SAGGIO del corrispondente kit di BÜHLMANN.

**Importante:** L'estrazione con il tampone di estrazione (B-CAL-EX) è utile solo in combinazione con il Kit BÜHLMANN.

### DANNI DA TRASPORTO

Si prega di avvisare il distributore se questo prodotto è stato ricevuto danneggiato.

### REACH

Nessuno dei materiali e reagenti nel kit richiede una scheda di dati di sicurezza (SDS) in base al regolamento CLP (CE) N. 1272/2008 e la direttiva CE 1907/2006 (REACH).

<sup>1)</sup> secondo il test BÜHLMANN fCAL® ELISA

# ESPAÑOL

## USO PREVISTO

El tampón de extracción (B-CAL-EX) es un reactivo diseñado para la extracción de calprotectina en heces utilizando el Smart-Prep de BÜHLMANN o método de pesada manual.

## REACTIVOS INCLUIDOS

Reactivos	Cantidad	Código	Reconstitución
Kit de extracción tampón de extracción	12 botellas x 125 mL	B-CAL-EX12	Listo para usar

Tabla 5

## MATERIALES NECESARIOS NO INCLUIDOS

- Asas de inoculación de 10 µL desechables
- Tubos de polipropileno de 15 mL con tapones de rosca necesarios para el procedimiento de extracción
- Agitador vortex multitubo
- Balanza de precisión (10-150 mg)
- Microcentrífuga (≥3000 x g)

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- **¡No congelar los reactivos!** Vida útil de almacenamiento de los reactivos sin abrir/ abiertos a 2-8 °C: véase la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea atentamente las instrucciones antes de usar el tampón de extracción. El rendimiento del tampón de extracción se verá gravemente afectado si los reactivos son incorrectamente almacenados en condiciones distintas a las que se detallan en estas instrucciones de uso.
- Los componentes no deben utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
- Deje que los reactivos alcancen la temperatura ambiente (18-28°C) y mézclelos bien (con agitador vortex) antes de ser utilizados.

## Extracción

- Para obtener resultados cuantitativos es importante homogenizar toda la muestra de heces en el tampón de extracción.

## OBTENCIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

El procedimiento requiere de 50 a 100 mg de muestra de heces para cada extracción. Recoja la muestra de heces en tubos desechables de poliestireno o polipropileno y consérvela refrigerada a 2-8°C hasta 6 días.

Los extractos son estables a 2-8 °C por lo menos 7 días y a ≤ -20°C por lo menos 24 meses.

**Importante:** La muestra debe ser recogida sin adiciones químicas o biológicas en el dispositivo de recogida

## EXTRACCIÓN DE MUESTRA DE HECES

### con el Smart-Prep de BÜHLMANN

Cómo utilizar el Smart-Prep (Código: B-CAL-RD) véase las Instrucciones correspondientes para el uso del dispositivo.

### con el método original <sup>1)</sup> de pesada Manual.

1. Etiquete y pese (tara) el tubo de polipropileno vacío junto con el asa de inoculación.

2. Extraiga de 50 a 100 mg de la muestra de heces descongelada mediante el asa de inoculación e introdúzcalos en el tubo pesado previamente.
3. Calcule la cantidad neta de muestra, rompa el asa de inoculación y deje la parte inferior del asa en el tubo.
4. Añada tampón de extracción según la fórmula  
 $x \text{ mg de heces} \times 49 = y \text{ } \mu\text{l tampón de extracción}$   
(i.e.  $50 \text{ mg de heces} \times 49 = 2450 \text{ } \mu\text{l tampón de extracción}$ )  
al tubo y ciérrelo
5. Homogenice la muestra en un agitador vortex multitubo agitándola vigorosamente (máxima velocidad) durante 30 minutos.
6. Transfiera el homogenizado a un tubo Eppendorf de 2 mL y centrifúguelo en una microcentrífuga durante 5 minutos a 3'000 x g
7. Transfiera el sobrenadante a un tubo nuevo etiquetado y continúe con el procedimiento de ensayo del kit BÜHLMANN correspondiente.

**Importante:** La extracción con tampón de extracción (B-CAL-EX) sólo es útil en combinación con el Kit BÜHLMANN.

## DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

Si el producto ha sufrido algún daño, notifíquese al distribuidor.

## REACH

Ninguno de los materiales y reactivos en el kit requiere una Hoja de Datos de Seguridad (FDS) de acuerdo con CLP-Reglamento (CE) nº 1272/2008 y la Directiva de la CE 1907/2006 (REACH).

<sup>1)</sup> conforme par el BÜHLMANN fCAL® ELISA prueba

# PORTUGUÊS

## INTENÇÃO DE USO

O tampão de extração (B-CAL-EX) é um reagentes projetados para a extração de calprotectina nas fezes usando o Smart-Prep BÜHLMANN ou manual método de pesagem.

## REAGENTES FORNECIDOS

Reagentes	Qtde	Código	Reconstituição
Kit de extração tampão de extração	12 tubos x 125 mL	B-CAL-EX12	Pronto para uso

Tabela 6

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO INCLUÍDOS

- Smart-Prep (Código: B-CAL-RD)
- Alças de inoculação descartáveis de 10 µL
- Tubos de polipropileno com tampas rosqueáveis de 15 mL necessários para o procedimento de extração
- Misturador de vórtice multitubos
- Balança de precisão (10-150 mg)
- Microcentrífuga (≥3000 g)
- Centrífuga (≥500 g)

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

- **Não congele os reagentes!** Vida útil dos reagentes não abertos/ abertos a 2 – 8 °C: consulte a data de validade no rótulo da embalagem.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

- Leia cuidadosamente as instruções antes de realizar o extração. A eficiência do tampão de extração pode ser afetada se os reagentes estiverem incorretamente armazenados em condições que não as detalhadas nestas instruções de uso.
- Componentes não podem ser usados depois da data de expiração impressa nas etiquetas.
- Deixe que os reagentes se ajustem em cada temperatura ambiente. Misture bem (vortex) os reagentes antes de sua utilização.

## Extração

- Para receber resultados quantitativos, é importante homogeneizar toda a amostra de fezes pesada no tampão de extração.

## COLHEITA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

São necessários 50 a 100 mg de amostra nativa de fezes para o procedimento de extração.

Colete amostras fecais em tubos lisos. Armazene as amostras refrigeradas a 2-8°C por até 6 dias.

Os extratos permanecem estáveis por até (≥) 7 dias se refrigerados entre 2-8°C e por até (≥) 24 meses se mantidos a -20°C.

**Importante:** A amostra deve ser coletada sem a adição de qualquer produto químico ou biológico no dispositivo de coleta.

## FEZES AMOSTRA DE EXTRAÇÃO

### com Smart-Prep BÜHLMANN

Como usar o Smart-Prep (Código: B-CAL-RD) ver a Instrução correspondente para Uso do dispositivo.

### com o método original <sup>1)</sup> Manual de pesagem

1. Marque com uma etiqueta e pese o tubo vazio de polipropileno (tara) junto com a alça de inoculação.

2. Retire 50 a 100 mg da amostra das fezes com a alça de inoculação e insira-a no tubo previamente tarado.
3. Estime o valor líquido da amostra, quebre a alça de inoculação e deixe a parte inferior da alça no tubo.
4. Adicione o tampão de extração segundo a fórmula  
 $x \text{ mg stool} \times 49 = y \text{ } \mu\text{l extraction buffer}$   
(p.e. **50 mg de fezes**  $\times 49 =$  **2450 µl tampão de extração**)  
tubo e feche-o
5. Homogeneize a amostra num vortex multitubos com uma agitação vigorosa (na maior velocidade) durante 30 minutos.
6. Transfira o homogeneizado para um tubo Eppendorf de 2 mL e centrifugue numa minicentrífuga durante 5 minutos a 3.000 x g.
7. Leve o sobrenadante para um tubo fresco etiquetado e continue com o procedimento de ENSAIO do kit correspondente BÜHLMANN.

**Importante:** A extração com tampão de extração (CAL-B-EX) só é útil em combinação com o kit de BÜHLMANN

## DANOS DE TRANSPORTE








Informe seu distribuidor caso o produto seja recebido danificado.

## REACH

Nenhum dos materiais e reagentes no kit exigir uma Ficha de Segurança (FDS) de acordo com a CLP-Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ea Directiva CE 1907/2006 (REACH).

<sup>1)</sup> segundo o BÜHLMANN fCAL<sup>®</sup> ELISA teste

**APPENDIX I**  
**SYMBOLS/ SYMBOLE/ SYMBOLES/ SIMBOLI/ SIMBOLOS**

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Use By Verwendbar bis Utiliser jusqu'au Utilizzare entro Fecha de caducidad Data de expiração		Consult Instructions for Use- Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Leia cuidadosamente as instruções
	Order Code Bestellnummer Code Codice Código Código		Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante
	Batch code Chargenbezeichnung Code du lot Codice del lotto Código de lote Código lote		Temperature limitation Zulässiger Temperaturbereich Limites de température Limiti di temperatura Limite de temperatura Límite de temperatura
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device <i>In Vitro</i> Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Producto sánitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		

**CE**

**IVD**