



Instructions for Use

Trichinella spiralis IgG ELISA

IVD



REF EIA-3521

 96



DRG 

DRG Instruments GmbH, Germany
Frauenbergstraße. 18, 35039 Marburg
Phone: +49 (0)6421-1700 0, Fax: +49 (0)6421-1700 50
Website: www.drg-diagnostics.de
E-mail: drg@drg-diagnostics.de

Distributed by:

DRG 

DRG International, Inc., USA
841 Mountain Ave., Springfield, NJ 07081
Phone: (973) 564-7555, Fax: (973) 564-7556
Website: www.drg-international.com
E-mail: corp@drg-international.com

**Please use only the valid version of the Instructions for Use provided with the kit.
Verwenden Sie nur die jeweils gültige, im Testkit enthaltene, Gebrauchsanweisung.
Si prega di usare la versione valida delle istruzioni per l'uso a disposizione con il kit.
Por favor, se usa solo la version valida de la metodico técnico incluido aqui en el kit.
Utilisez seulement la version valide des Instructions d'utilisation fournies avec le kit.**

Table of Contents / Tabella die Contenuti

1	INTENDED USE.....	2
2	PRINCIPLE OF PROCEDURE.....	2
3	REAGENTS	2
4	STATEMENT OF WARNINGS	3
5	STORAGE.....	3
6	PREPARATION.....	3
7	SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING.....	3
8	ASSAY PROCEDURE	3
9	READING OF RESULTS	4
10	QUALITY CONTROL	4
11	TROUBLESHOOTING	5
12	INTERPRETATION OF RESULTS.....	5
13	LIMITATIONS OF THE PROCEDURE.....	5
14	EXPECTED VALUES.....	5
15	PERFORMANCE CHARACTERISTICS.....	5
1	INTRODUZIONE	6
2	PRINCIPIO DEL TEST	6
3	REAGENTI.....	6
4	PRECAUZIONI.....	6
5	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE.....	7
6	PREPARAZIONE	7
7	RACCOLTA DEI CAMPIONI	7
8	PROCEDURA DEL TEST	7
9	LA LETTURA DI RISULTATI.....	8
10	CONTROLLO DI QUALITÀ	8
11	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	8
12	INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI	9
13	LIMITAZIONI DELLE PROCEDURE	9
14	VALORI ATTESI.....	9
15	CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO	9
16	REFERENCES / LITERATURE.....	10
	SYMBOLS USED.....	11

1 INTENDED USE

The *Trichinella spiralis* IgG ELISA test is a qualitative enzyme immunoassay for the detection of antibodies to *Trichinella*, in samples of human serum or plasma. This test is intended to be performed by trained medical technologists only.

1.1 Summary

Trichinosis, the infection caused by the nematode *Trichinella spiralis*, is acquired by ingestion of raw or undercooked meats (primarily pork). Although the nematode may be found in a wide variety of animals worldwide, the domestic pig is the primary source of infection in developed nations.

Serology has also been an important tool in the diagnosis of trichinosis for several decades. Various methodologies; such as ELISA, latex agglutination (LA), indirect hemagglutination (IHA) and bentonite flocculation (BFT) have been used. Although various classes of antibodies have been detected, no single class has shown superior diagnostic ability over the others.

BFT has been the method of choice for serology but suffers from nonspecific reactions, some lack of sensitivity (measurable antibodies often do not appear until 3 to 4 weeks after infection) and difficulty in performing the test. Recently, an excretory-secretory (ES) antigen has been purified from the larvae of infected pigs. This antigen has a high degree of specificity for *T. spiralis* and has been used in several large scale studies.

2 PRINCIPLE OF PROCEDURE

The microwells are coated with *Trichinella* Excretory/Secretory (ES) antigen. During the first incubation with the diluted patients' sera, any antibodies which are reactive with the antigen will bind to the coated wells. After washing to remove the rest of the sample, the Enzyme Conjugate is added. If antibodies have been bound to the wells, the Enzyme Conjugate will then bind to these antibodies. After another series of washes, a chromogen (tetramethylbenzidine or TMB) is added. If the Enzyme Conjugate is present, the peroxidase will catalyze a reaction that consumes the peroxide and turns the chromogen from clear to blue. Addition of the Stop Solution ends the reaction and turns the blue color to a bright yellow color. The reaction may then be read visually or with an ELISA reader.

3 REAGENTS

Item	Description	Symbol
Microtiterwells	Microwells containing <i>Trichinella</i> ES antigens -96 test wells in a test strip holder	MT PLATE
Enzyme Conjugate	One (1) bottle containing 11 mL of Protein-A conjugated to peroxidase.	CONJ
Positive Control	One (1) vial containing 1 mL of diluted positive rabbit sera	CONTROL +
Negative Control	One (1) vial containing 1 mL of diluted negative human sera	CONTROL -
Chromogen TMB	One (1) bottle containing 11 mL of the chromogen tetramethylbenzidine (TMB)	SUBS TMB
Wash Concentrate (20X)	One (1) bottle containing 25 mL of concentrated buffer and surfactant	WASH BUF
Dilution Buffer	Two (2) bottles containing 30 mL of buffered protein solution	SPECM DIL
Stop Solution	One (1) bottle containing 11 mL of 1M phosphoric acid	SOLN

4 STATEMENT OF WARNINGS

- **Do not deviate from the specified procedures when performing this assay.** All specimen dilutions, incubation times/temperatures and washings have been optimized for the best performance characteristics. Deviations from the specified procedures may affect the sensitivity and specificity of the assay.
- For in Vitro Diagnostic Use Only
- Do not interchange reagents between kits with different lot numbers.
- Do not use reagents that are beyond their expiration dates. Expiration dates are on each reagent label. Use of reagents beyond their expiration dates may affect results.
- Unused microwells should be stored in the desiccated pouch to protect them from moisture.
- Do not use solutions if they precipitate or become cloudy.
Exception: Wash concentrate may precipitate during refrigerated storage, but will dissolve upon warming.
- Do not add azides to the samples or any of the reagents.
- Controls and some reagents contain Thimerosal as a preservative, which may be irritating to skin, eyes and mucous membranes. In case of contact, flush eyes or rinse skin with copious amounts of water.
- Do not use serum that may have supported microbial growth, or is cloudy due to high lipid content. Samples high in lipids should be clarified before use.
- Treat all reagents and samples as potentially infectious materials. Positive control has been tested and found negative for Hepatitis B surface antigen and for the antibody to HIV by required test methods. Use care to prevent aerosols and decontaminate any spills of samples.
- Stop Solution is a 5% solution of phosphoric acid in water. If spilled on the skin, wash with copious amounts of water. If acid gets into the eyes, wash with copious amounts of water and seek medical attention.

5 STORAGE

- Reagents, strips and bottled components should be stored at 2 °C - 8 °C.
- Squeeze bottle containing diluted wash buffer may be stored at room temperature (15 °C - 25 °C).

6 PREPARATION

Before use, bring all reagents and samples to room temperature (15 °C - 25 °C) and mix.

(20X) Wash Concentrate may precipitate during refrigerated storage, but will go back into solution when brought to room temperature and mixed. **Ensure that (20X) Wash Concentrate is completely in solution before diluting to working concentration.**

To dilute (20X) Wash Concentrate to working dilution, remove cap and add contents of one bottle of Wash Concentrate to a squeeze bottle containing 475 mL of DI water. Swirl to mix. Squeeze bottle should have a narrow tip to optimize washings.

7 SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Serum or plasma (collected with heparin, EDTA, or citrate) should be stored at 2 °C - 8 °C if it is to be analyzed within 5 days.

Samples may be held for extended storage at -20 °C or lower for 1 year.

Freezing whole blood samples is not advised. Do not heat inactivate samples and avoid repeated freezing and thawing of samples.

8 ASSAY PROCEDURE

8.1 Materials Provided

Trichinella spiralis IgG ELISA Kit

8.2 Materials Required But Not Provided

- Micropipettes
- Squeeze bottle for washing strips (narrow tip is recommended)
- Reagent grade (DI) water
- Graduated cylinder
- Sample dilution tubes
- Absorbent paper
- Timer

8.3 Suggested Materials

ELISA plate reader with a 450 nm and a 620 to 650 nm filter (optional if results are read visually)

8.4 Proper Temperature

All incubations are at room temperature (15 °C - 25 °C).

8.5 Test Procedure

Notes:

- Ensure all samples and reagents are at room temperature (15 °C - 25 °C).
 - When running the assay, try to avoid the formation of bubbles in the wells. Bubbles may affect overall performance and reading of end results. Slapping the wells out on a clean absorbent towel after each step should help to minimize bubbles in the wells.
 - Negative and positive controls are supplied pre-diluted. DO NOT dilute further.
1. Break off number of wells needed (two for controls plus number of samples) and place in strip holder.
 2. Dilute patient sera 1:64 in Dilution Buffer (e.g. 5 µL sera and 315 µL dilution buffer).
 3. Add **100 µL** of the negative control to well #1,
100 µL of the positive control to well #2 and
100 µL of the diluted test samples to the remaining wells.
 4. Incubate at room temperature for **10 minutes**, then wash*.
After last wash step, slap the wells on a clean absorbent towel to remove excess wash buffer.
 5. Add **2 drops (100 µL)** of Enzyme Conjugate to each well.
 6. Incubate at room temperature for **5 minutes**, then wash*.
After last wash step, slap the wells on a clean absorbent towel to remove excess wash buffer.
 7. Add **2 drops (100 µL)** of the Chromogen to each well.
 8. Incubate at room temperature for **5 minutes**.
 9. Add **2 drops (100 µL)** of the Stop Solution to each well. Mix wells by gently tapping the side of the strip holder with index finger for approximately **15 seconds**.
 10. Read within 1 hour of adding Stop Solution.

* Washings consist of vigorously filling each well to overflowing and decanting contents three (3) separate times.
If using automated washers: add 1 minute dwell time between washings and increase number of washes from three to five.

When possible, avoid formation of bubbles in the wells as this may affect the end results.

9 READING OF RESULTS

Visually:

Look at each well against a white background (e.g. paper towel) and record as clear or +, ++ or +++ reaction.

ELISA Reader:

Zero reader on air. Set for bichromatic readings at 450/620-650 nm.

10 QUALITY CONTROL

The use of controls allows validation of kit stability. The kit should not be used if any of the controls are out of range.

Expected values for the controls are:

- Negative** - 0.0 to 0.20 OD units
- Positive** - 0.50 OD units and above

11 TROUBLESHOOTING

Negative control has excessive color after development.

Reason: Inadequate washings.

Correction: Wash more vigorously. Remove excessive liquid from the wells by tapping against an absorbent towel. Do not allow test wells to dry out.

12 INTERPRETATION OF RESULTS**12.1 Interpretation of Results - ELISA Reader**

Zero ELISA Reader on air. Read all wells at 450/620 to 650 nm.

Positive - Absorbance reading equal to or greater than 0.3 OD units.

Negative - Absorbance reading less than 0.3 OD units.

12.2 Interpretation of Results - Visual

Compare patient results to the controls.

A sample should be interpreted as positive if the degree of color development is significant and obvious.

13 LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Diagnosis of *Trichinella* infection should not be made solely based on results of the ELISA *Trichinella* test alone, but in conjunction with other clinical signs and symptoms and other laboratory findings. Epidemiologic factors, clinical findings, exposure to endemic regions, and other laboratory results should be considered when making a diagnosis.

14 EXPECTED VALUES

The number of antibody positive subjects in a population depends on two factors: disease prevalence and clinical criteria used to select the tested population. Because very few positives should be seen in a randomly screened population in a non-endemic area, most serology tests are not specific enough to screen non-endemic populations. Even in an endemic region, serology screening often yields many false positives if used to randomly screen patients. Serology tests are useful to test patients in an endemic region with signs and symptoms consistent with the disease.

15 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

		Reference Method*	
		+	-
EIA-3521	+	14	0
	-	0	65

Positive Agreement: 100% (14/14)

Negative Agreement: 100% (65/65)

*Reference Method refers to a commercially available ELISA.

1 INTRODUZIONE

Per uso diagnostico in vitro.

Si prega di consultare le dettagliate istruzioni per l'uso in inglese.

2 PRINCIPIO DEL TEST

Si prega di consultare le dettagliate istruzioni per l'uso in inglese.

3 REAGENTI

Articolo	Descrizione	Simbolo
Micropiastra	Una micropiastra (12 x 8 pozzetti staccabili) rivestita con dell'antigene Trichinella	MT PLATE
Coniugato Enzimatico	1 bottiglia 11 mL proteina A coniugate con perossidasi	CONJ
Controllo Positivo	1 flacone 1 mL; Il siero diluito positivo.	CONTROL +
Controllo Negativo	1 flacone 1 mL; siero diluito, negativo.	CONTROL -
Cromogeno	1 bottiglia 11 mL; cromogeno di tetrametilbenzidina (TMB).	SUBS TMB
Concentrato di Lavaggio (20X)	1 bottiglia 25 mL; Il tampone concentrati ed surfactant.	WASH BUF
Tampone di Diluizione	2 bottiglie 30 mL; Soluzione proteica tamponata	SPECM DIL
Soluzione di Arresto	1 bottiglia 11 mL; 1 M acido fosforico.	SOLN

4 PRECAUZIONI

- **Nell'eseguire l'analisi non deviare dalle procedure specificate.** Tutte le diluizioni dei campioni, i tempi e le temperature di incubazione e i lavaggi sono stati ottimizzati per le migliori caratteristiche di rendimento. Eventuali deviazioni dalle procedure specificate potrebbero influire sulla sensibilità e sulla specificità dell'analisi.
- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Non usare reagenti scaduti. La data di scadenza è riportata sull'etichetta di ciascun reagente. L'uso di reagenti scaduti potrebbe influire sui risultati.
- I micropozzetti inutilizzati vanno riposti nella busta contenente essiccante per proteggerli dall'umidità.
- Non usare soluzioni precipitate o che appaiono torbide. Il concentrato di lavaggio potrebbe esibire cristallizzazione se conservato a 2 °C - 8 °C. La cristallizzazione scompare dopo la diluizione alla concentrazione di lavoro.
- Non aggiungere azidi ai campioni o ad alcuno dei reagenti.
- I controlli ed alcuni reagenti contengono Thimerosal come conservante, Quale potrebbe irritare per sbucciare, gli occhi e le mucose. In caso di contatto, in caso di occhi di flusso o la risciacquata sbucciano con gli ammontare abbondanti di acqua.
- Non usare siero suscettibile di avere flora microbica o con un aspetto torbido a causa dell'alto contenuto di lipidi. I campioni con contenuto elevato di lipidi vanno chiarificati prima dell'uso.
- Trattare tutti i sieri come se fossero infetti. I controlli sono stati analizzati con le metodiche di analisi previste e sono risultati negativi per l'antigene di superficie dell'epatite B e gli anticorpi dell'HIV. Il presente prodotto va usato nelle condizioni di sicurezza considerate idonee per qualsiasi agente potenzialmente infetto.
- La soluzione di arresto è una soluzione al 5% di acido fosforico in acqua. In caso di versamento sulla cute, lavare con copiose quantità di acqua. Se l'acido viene a contatto con gli occhi, lavare con copiose quantità di acqua e richiedere assistenza medica.

5 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Reagenti, strisce reattive e componenti contenuti in flaconi: conservare alla temperatura di 2 °C - 8 °C.
- La bottiglia comprimibile contenente tampone di lavaggio diluito può essere conservata a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C).

6 PREPARAZIONE

Prima dell'uso, portare tutti i reagenti e i campioni a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) e miscelare.

Il concentrato di lavaggio (20X)

potrebbe precipitare durante la conservazione in frigorifero, ma tornerà in soluzione quando riportato alla temperatura ambiente e miscelato. **Accertarsi che il concentrato di lavaggio (20X) sia completamente in soluzione prima di diluirlo alla concentrazione di lavoro.**

Per diluire il concentrato di lavaggio (20X) alla diluizione di lavoro, togliere il tappo e versare il contenuto di un flacone di concentrato di lavaggio in una bottiglia comprimibile contenente 475 mL di acqua deionizzata. Miscelare agitando con movimenti circolari. La bottiglia comprimibile deve avere una punta stretta per ottimizzare i lavaggi.

7 RACCOLTA DEI CAMPIONI

I campioni (siero o EDTA-, eparina- or citrate plasma) dovrebbero essere magazzinetti ben chiusi fino a 5 giorni a 2 °C - 8 °C.

Campioni magazzinetti per un periodo più lungo (12 mesi) dovrebbero essere congelati a ≤ 20 °C.

Non inattivare sieri con calore e evitare ripetuti cicli di congelamento e scongelamento.

8 PROCEDURA DEL TEST

8.1 Materiali forniti

Trichinella spiralis IgG ELISA Kit

8.2 Materiali richiesti ma non in dotazione

- Pipette
- Bottiglia comprimibile con punta stretta
- Acqua distillata o deionizzata in vetro
- Provette per le diluizioni
- Un panno assorbente
- Timer

8.3 Materiali suggeriti

Lettore per strisce di micropozzetti in grado di leggere a lunghezze d'onda di 450 & 620-650 nm

8.4 Temperatura corretta

Tutte le incubazioni sono a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C).

8.5 Procedura

Accertarsi che tutti i campioni e i reagenti siano a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C).

Quando si esegue l'analisi, cercare di evitare la formazione di bolle nei pozzetti. Le bolle possono influire sulle prestazioni generali e sui risultati dell'analisi. Per ridurre al minimo la possibilità che si formino bolle nei pozzetti, si consiglia di batterli su un panno assorbente pulito.

I controlli negativo e positivo sono forniti prediluiti. NON diluirli ulteriormente.

1. Separare il numero di pozzetti necessario (due per i controlli oltre al numero di campioni e se utilizzato uno per vuoto) e posarli nell'apposito supporto.
2. Fare una diluizione 1:64 dei sieri dei pazienti usando il tampone di diluizione (p.es. 5 µL siero e 315 µL tampone di diluizione).
3. Dispensare **100 µL** di controllo negativo nel pozzetto n. 1,
100 µL di controllo positivo nel pozzetto n. 2 e
100 µL dei campioni di analisi diluiti (1:64) nei pozzetti rimanenti.
4. Incubare a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) per **10 minuti**.
Eliminare il contenuto e lavare per 3 volte con tampone di lavaggio diluito. Dopo l'ultima fase di lavaggio, battere i pozzetti su un panno assorbente pulito per asportare il tampone di lavaggio in eccesso.
5. Aggiungere **2 gocce (100 µL)** di coniugato enzimatico in ciascun pozzetto.
6. Incubare a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) per **5 minuti**.
Eliminare il contenuto e lavare per 3 volte con tampone di lavaggio diluito. Dopo l'ultima fase di lavaggio, battere i pozzetti su un panno assorbente pulito per asportare il tampone di lavaggio in eccesso.
7. Aggiungere **2 gocce (100 µL)** di cromogeno in ciascun pozzetto.
8. Incubare a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) per **5 minuti**.
9. Aggiungere **2 gocce (100 µL)** di soluzione di arresto in ciascun pozzetto. Miscelare i pozzetti battendo leggermente il lato del supporto con il dito indice per circa **15 secondi**.
10. Leggere i pozzetti.

* Nota: i lavaggi consistono nel riempire fino in alto i pozzetti, gettare via il contenuto e riempire di nuovo.

Se si utilizzano un lavatore automatico: aggiungere 1 minuto di tempo di pausa tra i lavaggi e aumentare il numero di lavaggi da tre a cinque.

Durante le fasi di lavaggio evitare di creare bolle nei pozzetti.

9 LA LETTURA DI RISULTATI

Visivamente: Osservare ciascun pozzetto contro uno sfondo bianco e registrare un risultato trasparente o una reazione +, ++ o +++.

Lettore ELISA: Azzerare il lettore ELISA rispetto all'aria o vuoto, usando il tampone di diluizione del campione, leggere i pozzetti a 450/650-620 nm

10 CONTROLLO DI QUALITÀ

L'uso dei controlli consente la convalida della stabilità del kit. Il kit non va usato se uno o più controlli non rientrano nei limiti.

I valori previsti per i controlli sono:

Negativo: 0.0 to 0.20 unità DO

Positivo: 0.50 unità DO e superiori

11 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

il controllo negativo presenta una colorazione eccessiva dopo lo sviluppo.

Motivo: lavaggi inadeguati.

Correzione: lavare più vigorosamente. Eliminare dai pozzetti il liquido in eccesso battendo contro un panno assorbente. Non lasciare seccare i pozzetti di analisi.

12 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

12.1 Interpretazione dei risultati - Lettore ELISA

Leggere i pozzetti a 450/650-620 nm

Positivo – Valore di assorbanza maggiore di o uguaglia a 0.3 unità OD

Negativo – Valore di assorbanza minore di 0.3 unità OD

12.2 Interpretazione dei risultati - Visivamente

Confrontare i risultati dei pazienti ai controlli.

Un campione va interpretato come positivo se il grado di sviluppo cromatico è significativo e ovvio.

13 LIMITAZIONI DELLE PROCEDURE

I risultati sierologici costituiscono un ausilio alla diagnosi, ma non possono essere usati come unico metodo di diagnosi.

14 VALORI ATTESI

Il numero di individui che evidenzia risultati positivi può variare notevolmente tra popolazioni e regioni geografiche. Se possibile, ciascun laboratorio deve stabilire un intervallo previsto per la propria popolazione di pazienti.

15 CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Studio #1 – Canadian Reference Center

EIA-3521 paragonato a un altro ELISA commerciale. La concordanza trovata di 85.4% (n = 82)

Studio #2 – CDC&P

		Metodo di riferimento*	
		+	-
EIA-3521	+	14	0
	-	0	65

Accordanza positive: 100% (14/14)

Accordanza negativa: 100% (65/65)

* Metodo di riferimento fa riferimento a un ELISA commercialmente disponibile.

16 REFERENCES / LITERATURE

1. Despommier, D.: Trichinellosis. Immunodiagnosis of Parasitic Diseases, Vol. 1, *Helminthic Diseases*. Ed. Walls and Schantz. Academic Press, 1986. pp. 163-181.
2. Krogstad D., Visvesvara G., Walls R., Smith J.: Tissue Helminths. *Manual of Clinical Microbiology*, 4th Ed.. American Society for Microbiology, Washington, DC. 1985, pp. 654.
3. Kagan, I.: Serodiagnosis of Parasitic Diseases. *Manual of Clinical Laboratory Immunology*. 3rd Ed.. American Society for Microbiology, Washington, DC. 1986, p. 474-477.
4. Petri, W., et.al.: Common-Source Outbreak of Trichinosis Associated With Eating Raw Home-Butchered Pork. *So Medical J*, August 1988, pp. 1056-1058.
5. Oliver, D., et.al.: Enzyme Linked Immunoassay For Detection of Trichinosis In Humans. *Proc 7th Int Conf on Trich*, Oct. 1988.
6. Ivanoska, D., et.al.: Comparative Efficacy of Antigen and Antibody Detection Tests for Human Trichinellosis. *J Parasit*, Vol. 75 #1, 1989, pp. 38-41.

SYMBOLS USED

Symbol	English	Deutsch	Italiano	Español	Français
	European Conformity	CE-Konformitäts-kennzeichnung	Conformità europea	Conformidad europea	Conformité normes européennes
	Consult instructions for use *	Gebrauchsanweisung beachten *	Consultare le istruzioni per l'uso	Consulte las instrucciones de uso	Consulter les instructions d'utilisation
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device *	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum *	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Producto sanitario para diagnóstico In vitro	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Catalogue number *	Artikelnummer *	Numero di Catalogo	Número de catálogo	Référence de catalogue
	Batch code *	Chargencode *	Codice del lotto	Codigo de lote	Numéro de lot
	Contains sufficient for <n> tests *	Ausreichend für <n> Prüfungen *	Contenuto sufficiente per "n" saggi	Contenido suficiente para <n> ensayos	Contenu suffisant pour "n" tests
	Temperature limit *	Temperaturbegrenzung *	Temperatura di conservazione	Temperatura de conservacion	Température de conservation
	Use-by date *	Verwendbar bis *	Utilizzare prima del	Establa hasta	Utiliser jusque
	Manufacturer *	Hersteller *	Fabbricante	Fabricante	Fabricant
	Caution *	Achtung *			
	For research use only	Nur für Forschungszwecke	Solo a scopo di ricerca	Sólo para uso en investigación	Seulement dans le cadre de recherches
<i>Distributed by</i>	Distributed by	Vertreiber	Distributore	Distribuidor	Distributeur
<i>Content</i>	Content	Inhalt	Contenuto	Contenido	Contenu
<i>Volume/No.</i>	Volume / No.	Volumen/Anzahl	Volume/Quantità	Volumen/Número	Volume/Quantité