



Instructions for Use

Occult Detect Test

IVD



REF RAP-4236

Σ 20



DRG 

DRG Instruments GmbH, Germany
Frauenbergstraße. 18, D-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 dell'inserito del pacco a disposizione con il kit.
Por favor, se usa solo la version valida de la metodico técnico incluido aqui en el kit.**

Table of Contents / Inhaltsverzeichnis

1	INTENDED USE.....	2
2	SUMMARY	2
3	TEST PRINCIPLE	2
4	REAGENTS	2
5	PRECAUTIONS	2
6	STORAGE AND STABILITY	2
7	MATERIALS PROVIDED	2
8	MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED.....	3
9	SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION.....	3
10	DIRECTIONS FOR USE	3
11	INTERPRETATION OF RESULTS.....	4
12	QUALITY CONTROL	4
13	LIMITATIONS.....	4
14	EXPECTED VALUES.....	4
15	PERFORMANCE CHARACTERISTICS.....	5
16	BIBLIOGRAPHY.....	5
1	VERWENDUNGSZWECK.....	6
2	ZUSAMMENFASSUNG	6
3	TESTPRINZIP	6
4	REAGENZIEN	6
5	VORSICHTSMASSNAHMEN.....	6
6	LAGERUNG UND HALTBARKEIT	6
7	LIEFERUMFANG	7
8	BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN.....	7
9	PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG	7
10	GEBRAUCHSANWEISUNG	8
11	INTERPRETATION DER ERGEBNISSE	9
12	QUALITÄTSKONTROLLE.....	9
13	EINSCHRÄNKUNGEN.....	9
14	ERWARTETE WERTE.....	9
15	LEISTUNGSMERKMALE	10
16	BIBLIOGRAPHIE.....	10
	SYMBOLS USED.....	11

1 INTENDED USE

The Occult Detect Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Human Occult Blood in feces.

2 SUMMARY

Many diseases can cause hidden blood in the feces. This is also known as Fecal Occult Blood (FOB), Human Occult Blood, or Human Hemoglobin. In the early stages, gastrointestinal problems such as colon cancer, ulcers, polyps, colitis, diverticulitis, and fissures may not show any visible symptoms, only occult blood. Traditional guaiac-based methods lack sensitivity and specificity, and also have diet restrictions prior to testing.^{1,2} The Occult Detect Test is a rapid test to qualitatively detect low levels of Fecal Occult Blood. The test uses a double antibody sandwich assay to selectively detect Fecal Occult Blood at 40 ng/mL or higher, or 4.8 µg/g feces. In addition, unlike guaiac assays, the accuracy of the test is not affected by the diet of the patients.

3 TEST PRINCIPLE

The Occult Detect Test is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Human Occult Blood in feces. The membrane is precoated with anti-hemoglobin antibody on the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-hemoglobin antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-hemoglobin antibody on the membrane and generate a coloured line. The presence of this coloured line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a coloured line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

4 REAGENTS

The test contains anti-hemoglobin antibody particles and anti-hemoglobin antibody coated on the membrane.

5 PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only.
- The test device should remain in the sealed pouch until use.
- Do not use the test if the foil pouch is damaged.
- Do not use after the expiration date.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Read the entire procedure carefully prior testing.
- Do not reuse tests.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.

6 STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2 °C - 30 °C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. The kit should be kept out of direct sunlight.

- Do not freeze
- Do not use beyond the expiration date.

7 MATERIALS PROVIDED

- 20 Test cassettes
- 20 Clipbags with content:
 - 1 stool collection tube (content 2 mL)
 - 1 stool sample collection unit
 - 1 short instruction for stool sample collection
- 1 Package insert

8 MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Timer

9 SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Specimens should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient suffers from bleeding haemorrhoids or blood in the urine.
- Alcohol, aspirin and other medications taken in excess may cause gastrointestinal irritation resulting in occult bleeding. Such substances should be discontinued at least 48 hours prior to testing.
- No dietary restrictions are necessary before using the Occult Detect Test.

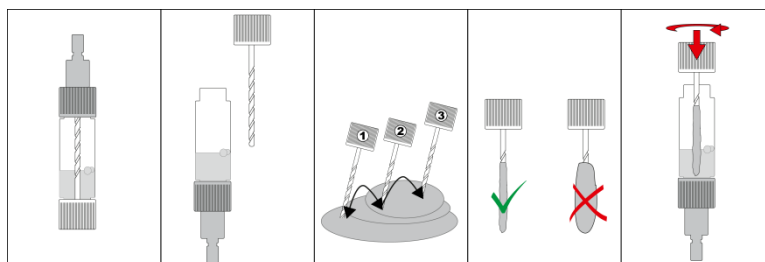
10 DIRECTIONS FOR USE

• To collect fecal specimens:

- The stool specimen should be collected in the stool catcher. Please use the stool catcher in all sorts of toilets to avoid contamination of the specimen with any kind of chemicals, so that no adulteration of the specimen occur.

• To process fecal specimens:

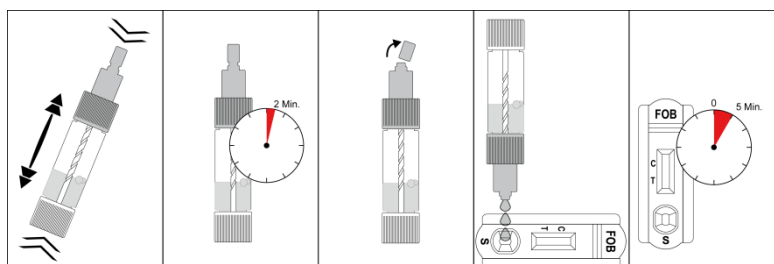
- Unscrew the white cap of the specimen collection tube, then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least 3 different sites. Do not scoop the fecal specimen.
- Screw on and tighten the white cap onto the specimen collection tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer. Specimens prepared in the specimen collection tube may be stored for 6 months at -20 °C and
- 7 days at room temperature if not tested within 1 hour after preparation.



Reproductions may vary from original!

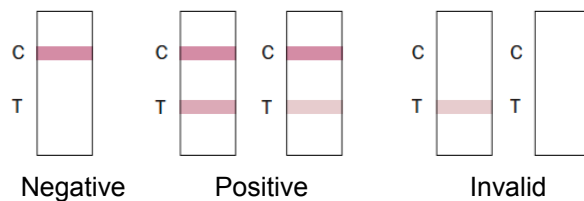
• Test procedure:

- **Allow the test cassette, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15 °C - 30 °C) prior to testing.**
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Place the cassette on a clean and level surface.
- Shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer. Wait two minutes.
- Hold the specimen collection tube upright and open the blue cap onto the specimen collection tube. **Leave the white cap tightly closed!**
- Read results at 5 minutes. Do not read results after 10 minutes.
- Invert the specimen collection tube and transfer 3 full drops of the extracted specimen to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. **Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S).**



Reproductions may vary from original!

11 INTERPRETATION OF RESULTS



Negative: One coloured line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

Positive* Two lines appear. One coloured line should be in the control line region (C) and another apparent coloured line should be in the test line region (T).

Invalid: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test device. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact distributor / manufacturer.

*** Note:** The intensity of the colour in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Fecal Occult Blood present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test line region (T) should be considered positive.

12 QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A coloured line appearing in the control region (C) is an internal valid procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

13 LIMITATIONS

- The Occult Detect Test is for in vitro diagnostic use only.
- The Occult Detect Test will only indicate the presence of Fecal Occult Blood, the presence of blood in feces does not necessarily indicate colorectal bleeding.
- As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
- Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

14 EXPECTED VALUES

The Occult Detect Test has been compared with another leading commercial rapid test. The correlation between these two systems is 98.9%.

15 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

15.1 Accuracy

The Occult Detect Test has been compared with another leading commercial rapid test using clinical specimens.

Method		Other FOB Rapid Test		Total Results
Occult Detect Test	Results	Positive	Negative	
	Positive	205	6	211
	Negative	5	800	805
Total Results		210	806	1016

Relative sensitivity: 97.6% (95%CI*: 94.5%~99.2%);

Relative specificity: 99.3% (95%CI*: 98.4%~99.7%);

Accuracy: 98.9% (95%CI*: 98.1%~99.5%).

*Confidence Intervals

15.2 Sensitivity

The Occult Detect Test can detect levels of Fecal Occult Blood as low as 40ng/mL or 4.8 µg/g feces.

15.3 Precision

15.3.1 Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of three specimens: 40 ng/mL, 200 ng/mL and 10 µg/mL positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

15.3.2 Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same three specimens: 40 ng/mL, 200 ng/mL and 10 µg/mL positive specimens. Three different lots of the Occult Detect Test have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified > 99% of the time.

15.4 Cross-reactivity

The Occult Detect Test is specific to human hemoglobin. Specimens containing the following substances were diluted in the extraction buffer to a concentration of 1.0 mg/mL, and tested on both positive and negative controls with no effect on test results: Bovine hemoglobin, Chicken hemoglobin, Goat hemoglobin, Horse hemoglobin, Pork hemoglobin, Rabbit hemoglobin and Turkey hemoglobin.

16 BIBLIOGRAPHY

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

This operating manual conforms to the latest technology / revision.
Subject to change without prior notice!

1 VERWENDUNGSZWECK

Beim Occult Detect Test handelt es sich um ein chromatografisches Immunassay zum qualitativen Nachweis von okkultem Humanblut im Stuhl.

2 ZUSAMMENFASSUNG

Viele Krankheiten können zu verstecktem Blut im Stuhl, auch bekannt als Fäkal-Okkultes-Blut (FOB), okkultes Humanblut oder Humanhämoglobin, führen. Im Frühstadium äußern sich gastrointestinale Beschwerden wie Magengeschwüre, Polypen, Dickdarmentzündung, Divertikulitis und Fissuren nur sehr selten durch sichtbare Symptome - mit Ausnahme von verstecktem Blut. Herkömmlichen Guajak-Tests fehlt es an Sensitivität und Spezifität und vor der Testdurchführung sind Einschränkungen bei der Ernährung erforderlich.^{1,2}

Der Occult Detect Test ist ein schneller Test zum qualitativen Nachweis niedriger Konzentrationen von okkultem Blut im Stuhl. Der Test verwendet ein Doppelantikörper-Sandwich-Assay, um okkultes Blut im Stuhl ab 40 ng/mL oder 4,8 µg/g Stuhl nachzuweisen. Außerdem wird die Testgenauigkeit nicht wie bei der Guajak-Methode durch die Ernährung des Patienten beeinflusst.

3 TESTPRINZIP

Der Occult Detect Test ist ein qualitativer „Lateral-Flow“-Immunassay zum Nachweis von okkultem Humanblut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich des Tests mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern vorbeschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit Partikeln, die mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet sind. Die Mischung wandert durch Kapillarkräfte chromatographisch entlang der Membran und reagiert mit den membrangebundenen Anti-Hämoglobin-Antikörpern und lässt eine farbige Linie entstehen. Das Auftreten dieser gefärbten Linie im Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

4 REAGENZIEN

Die Testkassette enthält mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Partikel und eine mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Membran.

5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel bleiben.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Gehen Sie mit allen Proben so um, als wenn sie Infektionserreger enthalten würden. Beachten Sie die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen bei mikrobiologischen Gefahren während des gesamten Tests und befolgen Sie die Standardverfahren für die richtige Entsorgung der Proben.
- Das verbrauchte Testmaterial ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Lesen Sie den gesamten Ablauf vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Die Tests nicht wiederverwenden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in der Nähe der Proben oder der verwendeten Hilfsmittel.
- Tragen Sie angemessene Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille, wenn Sie die Proben testen.

6 LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Kit kann entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 °C - 30 °C) gelagert werden. Die Testkassette ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkassette darf bis zur Verwendung nicht aus dem verschlossenen Beutel genommen werden. Das Kit sollte nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

7 LIEFERUMFANG

- 20 Testkassetten im Folienbeutel
- 20 Clipbeutel mit Inhalt:
 - 1 Stuhlentnahmeröhrchen mit Puffer (Inhalt 2 mL)
 - 1 Stuhlfänger
 - 1 Patientenanleitung
- 1 Gebrauchsanweisung

8 BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Stoppuhr

9 PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Die Probenentnahme sollte nicht während bzw. bis zu 3 Tagen nach der Menstruation erfolgen oder wenn der Patient unter blutenden Hämorrhiden oder an Blut im Urin leidet.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente, die im Übermaß eingenommen werden, rufen mitunter gastrointestinale Irritationen hervor, welche zu okkulten Blutungen führen. Daher sollte auf die Einnahme dieser Substanzen mindestens 48 Stunden vor Testdurchführung verzichtet werden.
- Die Einhaltung einer Diät ist vor der Durchführung des Occult Detect Tests nicht notwendig.

10 GEBRAUCHSANWEISUNG

• Probenentnahme:

- Die Stuhlprobe sollte in einem Stuhlfänger aufgefangen werden. Den Stuhlfänger bitte unabhängig vom Toilettentyp verwenden, um eine Kontamination mit Chemikalien zu vermeiden, damit es zu keiner Verfälschung der Proben kommt.

• Verarbeitung der Stuhlproben:

- Die weiße Kappe des Probensammelröhrchens abschrauben, dann das Stäbchen zur Probengewinnung an mindestens 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe stechen. Die Stuhlproben nicht „aufschaukeln“.
- Die weiße Kappe auf dem Probensammelröhrchen festdrehen, dann das Probensammelröhrchen kräftig schütteln, um die Probe und den Extraktionspuffer zu mischen. Die im Probensammelröhrchen vorbereiteten Proben können bis zu 6 Monate bei -20 °C oder
- 7 Tage bei Raumtemperatur gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb einer Stunde nach Zubereitung getestet werden.

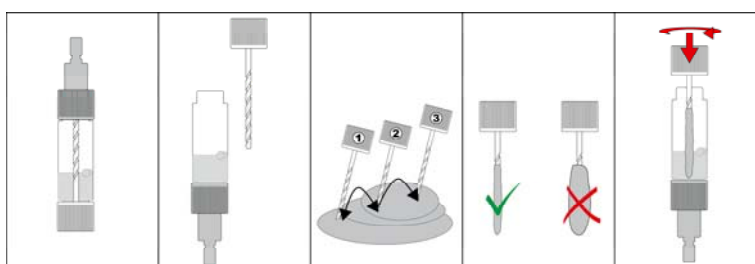


Abbildung ähnlich!

• Testdurchführung:

- **Lassen Sie die Testkassetten, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15 °C - 30 °C) kommen.**
- Bringen Sie den Folienbeutel auf Raumtemperatur, bevor er geöffnet wird. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die genauesten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test direkt nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
- Schütteln Sie das Probensammelröhrchen kräftig, um die Probe und den Extraktionspuffer zu mischen. **Warten Sie zwei Minuten.**
- Halten Sie das Probensammelröhrchen aufrecht und öffnen Sie die blaue Kappe des Probensammelröhrchens. **Die weiße Kappe muss fest verschlossen bleiben!**
- Drehen Sie das Probensammelröhrchen um und geben Sie **3 volle Tropfen der Probe** in die Probenmulde (S) der Testkassette und starten Sie dann die Stoppuhr. **Vermeiden Sie eingeschlossene Luftblasen in der Probenmulde (S).**
- **Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten ab.** Das Ergebnis nach 10 Minuten nicht mehr auswerten.

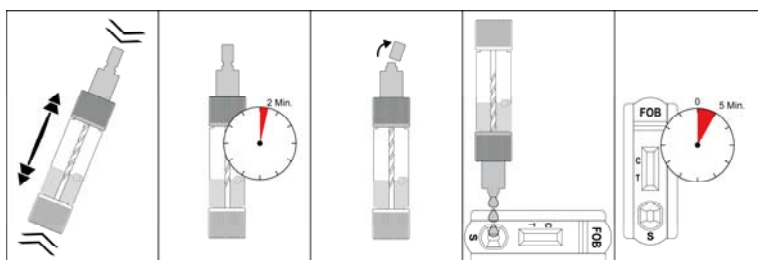
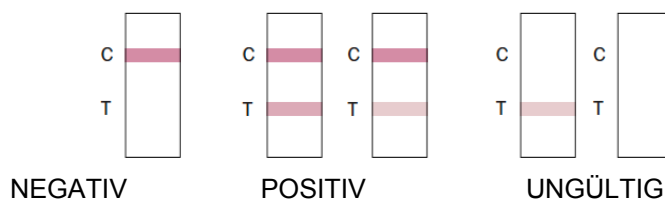


Abbildung ähnlich!

11 INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



- Negativ:** Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrollregion (C). Keine Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T).
- Positiv*** Zwei Linien erscheinen. Eine Linie sollte im Bereich der Kontrollregion (C) und eine weitere klar farbige Linie sollte im Bereich der Testregion (T) sein.
- Ungültig:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Eine nicht ausreichende Probenmenge oder fehlerhafte Handhabung sind die häufigsten Gründe für einen Fehltest im Kontrollbereich. Lesen Sie sich die Testdurchführung noch einmal durch und beginnen Sie einen neuen Test mit einem neuen Testkit. Sollte das Problem weiterhin bestehen, brechen Sie den Test umgehend ab und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten/Hersteller.

* **Hinweis:** Die Intensität der Farbe der Testlinie (T) kann je nach der in der Probe vorhandenen Konzentration von okkultem Blut im Stuhl variieren. Folglich sollte jede Färbung der Testlinie als ein positives Ergebnis angesehen werden.

12 QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Kontrollen des Verfahrens sind Bestandteil des Tests. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrollregion (C) erscheint, ist als interne gültige Kontrolle des Verfahrens zu betrachten. Ihr Vorliegen bestätigt eine ausreichende Probenmenge und die korrekte Durchführung des Verfahrens.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, dass positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis geprüft werden, um das Prüfverfahren zu bestätigen und eine richtige Durchführung der Prüfung zu belegen.

13 EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Occult Detect Test ist nur zur In-Vitro-Diagnostik bestimmt.
- Der Occult Detect Test zeigt nur das Auftreten von fäkalem Okkult-Blut an, das Auftreten von Blut im Stuhl zeigt nicht unbedingt eine kolorektale Blutung an.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.
- Andere, klinisch verfügbare Tests sind notwendig, wenn fragliche Ergebnisse erzielt wurden.

14 ERWARTETE WERTE

Der Occult Detect Test wurde mit einem anderen führenden kommerziellen Schnelltest verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt 98,9 %.

15 LEISTUNGSMERKMALE

15.1 Genauigkeit

Der Occult Detect Test, wurde unter Verwendung klinischer Proben, mit einem anderen führenden kommerziell erhältlichen Schnelltest verglichen.

Verfahren		Anderer FOB-Schnelltest		Gesamtergebnisse	
Occult Detect Test	Ergebnisse	Positiv	Negativ		
		Positiv	205	6	211
		Negativ	5	800	805
Gesamtergebnisse		210	806	1016	

Relative Sensitivität: 97,6 % (95 % CI*: 94,5 % ~ 99,2 %);

Relative Spezifität: 99,3% (95 % CI*: 98,4% ~ 99,7%);

Genauigkeit: 98,9% (95 % CI*: 98,1 % ~ 99,5 %).

*Vertrauensintervalle

15.2 Sensitivität

Der Occult Detect Test kann Konzentrationen von okkultem Humanblut im Stuhl schon bei 40 ng/mL oder 4,8 µg/g Stuhl nachweisen.

15.3 Präzision

15.3.1 Intra-Assay

Die Präzision innerhalb einer Testserie wurde anhand von 15 Replikaten derselben drei Proben ermittelt: 40 ng/mL, 200 ng/mL und 10 µg/mL positive Proben. Die Proben wurden in > 99% der Fälle korrekt identifiziert.

15.3.2 Inter-Assay

Die Präzision zwischen Testserien wurde anhand von 15 separaten Assays derselben drei Proben ermittelt: 40 ng/mL, 200 ng/mL und 10 µg/mL positive Proben. Drei unterschiedliche Chargen des Occult Detect Tests wurden anhand von drei Proben getestet. Die Proben wurden in > 99% der Fälle korrekt identifiziert.

15.4 Kreuzreaktivität


Der Occult Detect Test ist spezifisch für Human-Hämoglobin. Proben, die die folgenden Substanzen enthielten, wurden im Extraktionspuffer zu einer Konzentration von 1,0 mg/mL verdünnt und sowohl mit positiven als auch negativen Kontrollen getestet, ohne dass sich Auswirkungen auf die Testergebnisse zeigten: Hämoglobin von Rindern, Hühnern, Ziegen, Pferden, Schweinen, Kaninchen und Truthähnen.

16 BIBLIOGRAPHIE

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

**Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem letzten Stand der Technik.
Änderung ohne Vorankündigung vorbehalten!**

SYMBOLS USED

Symbol	English	Deutsch	Italiano	Español	Français
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	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 *	Diagnostica in vitro	Diagnóstico in vitro	Diagnostic in vitro
	Catalogue number *	Artikelnummer *	No. di Cat.	No de catálogo	Référence
	Batch code *	Chargencode *	Lotto no	Número de lote	No. 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 conservación	Température de conservation
	Use-by date *	Verwendbar bis *	Data di scadenza	Fecha de caducidad	Date limite d'utilisation
	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	Conditionnement
<i>Volume/No.</i>	Volume / No.	Volumen/Anzahl	Volume/Quantità	Volumen/Número	Volume/Quantité