

Revisado 2 Dic. 2013 cc (Vers. 3.0)

*Por favor use solamente la versión válida de las instrucciones de uso provista con el kit.*

Almacenar entre 2 °C a 8 °C.

### Uso

La  $\beta$ 2-Microglobulina ELISA es usada para la determinación cuantitativa de  $\beta$ 2-microglobulina en suero humano. Este ensayo se usa como ayuda en el diagnóstico de enfermedad del riñón.

### Para uso en diagnóstico in vitro.

### Introducción

La Beta-2-microglobulina ( $\beta$ 2-MG) se expresa por las células nucleadas del cuerpo y en muchas líneas tumorales. La  $\beta$ 2-MG humana es una proteína de bajo peso molecular (MW 11600) que consta de una única cadena de polipéptidos de 99 aminoácidos.<sup>1,2</sup> esta es idéntica a la cadena pequeña de HLA-A, -B, y -C y a los antígenos del complejo mayor de histocompatibilidad.<sup>3-5</sup> En la estructura y secuencia de aminoácidos, se asemeja a la región CH3 de IgG, aunque es antigénicamente distinta.

La  $\beta$ 2-MG se elimina por vía renal. Después de la filtración a través del glomérulo, se reabsorbe y metaboliza por las células tubulares proximales a través de endocitosis.<sup>6</sup> Se encuentra en niveles bajos en el suero y en la orina de personas normales. Normalmente solo pequeñas cantidades de  $\beta$ 2-MG es excretada en la orina y cantidades más altas se interpreta como evidencia de disfunción tubular. La excreción urinaria se incrementa notablemente en trastornos tubulointersticiales y donde los aminoglicósidos y compuestos antiinflamatorios están presentes.<sup>7-9</sup> La  $\beta$ 2-MG también se excreta en cantidades aumentadas en la orina de pacientes con infecciones del tracto urinario superior<sup>10</sup> y enfermedades del tejido conectivo tales como artritis reumatoidea y síndrome de Sjogren.<sup>11</sup>

Concentraciones séricas elevadas en presencia de filtración glomerular normal sugiere una mayor producción o liberación de  $\beta$ 2-MG. En pacientes con artritis reumatoidea<sup>12</sup>, lupus eritematoso sistémico<sup>13</sup>, sarcoidosis<sup>14</sup> y algunas enfermedades virales como citomegalovirus, hepatitis no A y no B y mononucleosis infecciosa,<sup>15,16</sup> el nivel sérico de  $\beta$ 2-MG cambia en relación con la actividad de la enfermedad.

La  $\beta$ 2-MG ELISA proporciona un ensayo sensible y confiable para la medición de  $\beta$ 2-microglobulina en suero humano. El kit comprende un rango estándar de 0.625 a 10  $\mu$ g/mL y determinará una concentración mínima detectable de 0.1  $\mu$ g/mL. El ensayo proporciona resultados en menos de 2 horas en un formato de placa de microtitulación.

### Principio de la prueba

La prueba  $\beta$ 2-MG ELISA se basa en el principio de inmunoabsorción ligado a enzima en fase sólida (ELISA).<sup>12</sup> El sistema de prueba utiliza un anticuerpo monoclonal anti- $\beta$ 2-MG para la inmovilización de la fase sólida (en los pocillos de microtitulación). Un anticuerpo anti- $\beta$ 2-MG de oveja está en la solución de conjugado anticuerpo-enzima (peroxidasa de rábano). La muestra a ensayar diluida se deja reaccionar primero con el anticuerpo inmovilizado por 30 minutos a 37 °C. A continuación se añade el conjugado anti- $\beta$ 2-MG-HRPO y se hace reaccionar con el antígeno inmovilizado por 30 minutos a 37 °C, dando lugar a las moléculas de  $\beta$ 2-MG que se intercalan entre la fase sólida y los anticuerpos unidos a la enzima. Los pozos son lavados con agua para remover los anticuerpos marcados no unidos. Una solución de TMB se adiciona y se incuba por 20 minutos a temperatura



Revisado 2 Dic. 2013 cc (Vers. 3.0)

ambiente, produciendo el desarrollo de color azul. El desarrollo de color es detenido con la adición de HCl 1N, cambiando el color a amarillo.

La concentración de  $\beta$ 2-MG es directamente proporcional a la intensidad de color de la muestra analizada. La absorbancia se mide espectrofotométricamente a 450 nm.

### Reactivos y materiales provistos

1. **Pocillos recubiertos con anticuerpo** (1 plato, 96 pozos)  
Pocillos microtitulados recubiertos con anticuerpo monoclonal murino anti- $\beta$ -2MG.
2. **Enzima Conjugado** Reactivo (22 mL)  
Contiene conjugado anticuerpo de oveja anti- $\beta$ 2-MG contra peroxidasa de rábano.
3. **Juego de Estándares de Referencia** (1 mL/vial)  
Contiene 0, 0.625, 1.25, 2.5, 5, y 10  $\mu$ g/mL  $\beta$ 2-MG en muestras diluidas, prediluidas 101 veces, liofilizadas
4. **Diluyente de Muestras** (1 frasco, 100 mL)  
2% BSA en solución tamponada contiene preservante.
5. **TMB Reactivo** (1 frasco, 11 mL)  
Contiene 3, 3', 5, 5' tetramethylbenzidina (TMB) estabilizado en solución buffer.
6. **Solución de Parada** (1N HCl) (1 frasco, 11 mL)  
Contiene ácido clorhídrico diluido.

### Materiales requeridos pero no proporcionados

- Agua destilada o desionizada
- Pipetas de precisión: 5  $\mu$ L, 10  $\mu$ L, 50  $\mu$ L, 100  $\mu$ L, 200  $\mu$ L, y 1.0 mL
- Puntas para pipeta desechables
- Lector de microplacas con capacidad de lectura de absorbancia a 450 nm.
- Agitador, o equivalente.
- Papel absorbente
- Papel para graficar
- Material para control de calidad opcional (de DRG o BioRad)

Revisado 2 Dic. 2013 cc (Vers. 3.0)

### Advertencias y precauciones

1. **PRECAUCION:** Este kit contiene material humano. El material usado para la fabricación de éste kit resultó negativo para HBsAg, HIV 1/2 y HCV por métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, ningún método puede asegurar completamente la ausencia de éstos agentes. Por lo tanto, todos los productos de sangre humana, incluidas muestras de suero, deben ser consideradas potencialmente infecciosas. El manejo y la disposición final deben ser definidos o regulados apropiadamente con una guía de seguridad nacional de riesgo biológico, cuando existe <sup>21</sup>
2. No use reactivos después de la fecha de expiración y no mezcle o use componentes de kits con diferente número de lote.
3. No use algún reactivo cuando se vuelva turbio o cuando se sospeche contaminación.
4. No use el reactivo si el vial está dañado.
5. Ponga las tapas sobre los reactivos inmediatamente. No cambie las tapas.
6. Cada pozo puede ser usado solamente una vez.
7. No pipetee los reactivos con la boca.
8. Las soluciones que contienen aditivos o preservantes, tales como ázida sódica, no deben ser usados en la reacción enzimática.
9. Evitar contacto con HCl 1N. Este puede causar irritación y quemaduras. Si ocurre algún contacto, lave copiosamente con cantidad suficiente de agua y busque atención médica si la irritación persiste.
10. Para uso diagnóstico in vitro.

### Condiciones de almacenamiento

1. Almacenar el kit sin abrir entre 2 °C - 8 °C al recibirlo y cuando no esté en uso, hasta la fecha de expiración que se muestra en la etiqueta del kit. Consulte en la etiqueta del kit la fecha de vencimiento.
2. Los reactivos abiertos y usados son estables hasta la fecha de expiración si se almacenan apropiadamente entre 2 °C - 8 °C.
3. Mantenga la placa de microtitulación en la bolsa sellada con desecante para minimizar la exposición a la humedad del aire.

### Toma de Muestra y preparación

El suero debe obtenerse a partir de una muestra de sangre total obtenida por una técnica médicamente aceptable.

Este kit es para uso con muestras de suero únicamente sin aditivos.

Evite las muestras hemolisadas (rojo brillante), lipémicas (lechosa) o turbias.

Las muestras deben ser tapadas y pueden ser almacenadas hasta por 48 horas de 2 °C - 8 °C. Las muestras almacenadas por más tiempo deben ser congeladas solo por una vez a -20 °C antes de la prueba. Las muestras descongeladas deben invertirse varias veces antes de la prueba.

Revisado 2 Dic. 2013 cc (Vers. 3.0)

**Instrumentación**

Un lector de micropozos con un ancho de banda de 10 nm o menos y un rango de densidad óptica de 0 a 3 D.O o mayor a 450 nm de longitud de onda es aceptable para la medición de la absorbancia.

**Preparación de Reactivos**

1. Todos los reactivos se deben dejar a temperatura ambiente (18 °C - 25 °C) antes del uso.
2. Todos los reactivos deben mezclarse suavemente por inversión o agitándolos antes del uso. No provocar la formación de burbujas.
3. Reconstituya cada estándar liofilizado con 1.0 mL de agua destilada.  
Deje el material reconstituido en reposo al menos por 20 minutos y mezcle suavemente.  
Los estándares reconstituidos deben ser almacenados sellados de 2 °C - 8 °C, y son estables por lo menos 30 días a ésta temperatura.

**Procedimiento del ensayo****NOTA:**

**Las muestras de pacientes y los sueros control requieren ser diluidos antes del uso.**

**Prepare una serie de tubos pequeños (tales como tubos de microcentrifuga de 1.5 mL) y mezcle 10 µL de suero con 1.0 mL de Diluyente de Muestras (Dilución 101).**

**No diluya los estándares, estos ya han sido prediluidos 101 veces.**

**Revisado 2 Dic. 2013 cc (Vers. 3.0)**

1. Asegure el número deseado de pozos recubiertos en el soporte.
2. Dispense 20 µL de estándares, muestras diluidas, y controles diluidos en los pozos apropiados.
3. Dispense 200 µL diluyente de muestra en cada pozo.  
Mezcle durante 30 segundos. Es muy importante mezclar completamente.
4. Incube a 37 °C por 30 minutos.
5. Retire la placa de incubación sacudiendo el contenido de la placa en un contenedor de residuos.
6. Enjuague y golpee la microplaca 5 veces con agua desionizada o agua destilada.. **NO USE AGUA DEL GRIFO.**
7. Golpee los pozos sobre papel absorbente o toallas de papel para remover todas las gotas de agua residual.
8. Dispense 200 µL de Reactivo de Enzima conjugado en cada pozo. Mezcle suavemente durante 10 segundos.
9. Incubate a 37 °C por 30 minutos.
10. Remueva el contenido y lave el plato como se describió anteriormente en los pasos 5-7.
11. Dispense 100 µL de Reactivo TMB en cada pozo. Mezcle suavemente durante 10 segundos.
12. Incube a temperatura ambiente, en la oscuridad, por 20 minutos.
13. Pare la reacción adicionando 100 µL de Solución de Parada (HCl 1N) en cada pozo.
14. Mezcle suavemente durante 10 segundos. **Es muy importante asegurarse que el color azul cambia a color amarillo completamente.**
15. Lea la absorbancia a 450 nm con un microlector de pozos dentro de los 15 minutos.

Revisado 2 Dic. 2013 cc (Vers. 3.0)

### Cálculo de resultados

1. Calcule el valor promedio de la absorbancia (450 nm DO) para cada juego de estándares de referencia, controles y muestras.
2. Construya una curva estándar trazando el promedio de la absorbancia obtenida para cada estándar de referencia contra su concentración en  $\mu\text{g/mL}$  en papel milimetrado, con la absorbancia en el eje vertical (y) y la concentración en el eje horizontal (x).
3. Usando el valor promedio de la absorbancia para cada muestra, determine la concentración correspondiente de  $\beta 2\text{-MG}$  en  $\mu\text{g/mL}$  a partir de la curva estándar. Dependiendo de la experiencia y/o la disponibilidad de la capacidad del computador, otros métodos de reducción de datos se pueden emplear.

### Notas del Procedimiento

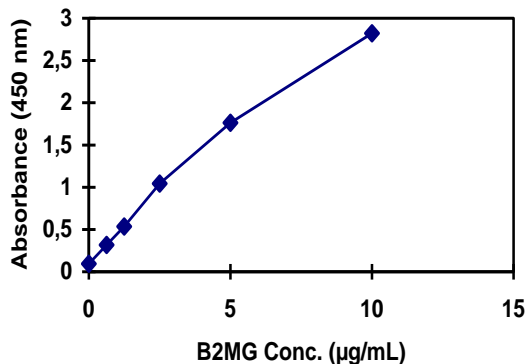
1. Pipeteo Manual: Se recomienda que no más de 32 pozos se usen para cada corrida del ensayo. El pipeteo de todos los estándares, muestras y controles debe ser completado en 3 minutos.
2. Pipeteo Automático: Un plato completo de 96 pozos puede usarse en cada corrida de la prueba. Sin embargo, se recomienda que el pipeteo de todos los estándares, muestras y controles se complete durante 3 minutos.
3. Todos los estándares, muestras y controles deben correrse por duplicado al mismo tiempo de manera que todas las condiciones de la prueba sean las mismas.
4. Se recomienda que los pozos deben ser leídos dentro de los 15 minutos siguientes a la adición de la Solución de Parada.

### Ejemplo de Curva Estándar

Los resultados de una curva típica estandar con lectura de absorbancia a 450 nm se muestra en el eje Y contra la concentración de  $\beta 2\text{-MG}$  en el eje X. Esta curva estándar es para propósito de ilustración solamente, y no debe ser usada para calcular muestras desconocidas. Cada usuario debe obtener su propia curva estándar y datos del paciente en cada experiencia.

$\beta 2\text{-MG}$ ( $\mu\text{g/mL}$ )	Absorbancia (450 nm)
0	0.095
0.625	0.317
1.25	0.534
2.5	1.043
5.0	1.763
10.0	2.821

Revisado 2 Dic. 2013 cc (Vers. 3.0)



### Valores Esperados

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal.

Sin embargo, en personas sanas se espera tener valores séricos de  $\beta$ -2MG entre 0 - 2.0  $\mu\text{g/mL}$ .

El rango de concentración de  $\beta$ 2-microglobulina en suero fue determinado con la prueba  $\beta$ 2-Microglobulin ELISA (EIA-1789) en una población de 66 adultos sanos. Los siguientes datos fueron observados:

Media = 1.42  $\mu\text{g/mL}$

D.S: = 0.508  $\mu\text{g/mL}$

Media  $\pm$  2SD = 0.4 – 2.8  $\mu\text{g/mL}$

### Características de Desempeño

#### Precisión

Un estudio estadístico usó 124 muestras de pacientes saludables y no saludables, que tienen concentración de  $\beta$ 2-MG de 0.4  $\mu\text{g/mL}$  a 17.2  $\mu\text{g/mL}$ , demostró buena correlación con un kit comercialmente disponible como se muestra abajo. La comparación entre la  $\beta$ 2-MG ELISA (EIA-1789) y el kit Immulite® 2000  $\beta$ 2-MG mostró los siguientes datos:

N = 124

Coefficiente de correlación = 0.9534

Pendiente = 0.9342 (varianza = 0.0007, SE = 0.0268)

Intercepto = 0.0498 (varianza = 0.0095, SE = 0.0974)

Media EIA-1789 = 2.72  $\mu\text{g/mL}$

Media Immulite = 2.85  $\mu\text{g/mL}$

Del mismo modo, un estudio adicional usó un segundo kit comercial que fue realizado en 30 muestras desconocidas de pacientes con niveles elevados de  $\beta$ 2-MG (3.2  $\mu\text{g/mL}$  a 65.8  $\mu\text{g/mL}$ ). El estudio demostró alta correlación; los datos se presentan abajo:



Revisado 2 Dic. 2013 cc (Vers. 3.0)

N = 30

Coefficiente de correlación = 0.9932

Pendiente = 1.0097 (variance = 0.0005, SE = 0.0223)

Intercepto = 0.4941 (variance = 0.1548, SE = 0.3934)

Media EIA-1789 = 12.86 µg/mL

Dade Behring = 12.25 µg/mL

### Sensibilidad

La mínima concentración detectable de la prueba β2-MG ELISA de 2SD desde la media de un estándar cero se estima que es al menos 0.1 µg/mL.

### Precisión

#### Precisión intra ensayo

La precisión intra ensayo fue determinada por determinaciones replicadas de tres muestras diferentes de suero en un ensayo. La variabilidad dentro del ensayo se muestra abajo:

Muestra de suero	1	2	3
Número de replicados	20	20	20
Media β2-MG (µg/mL)	0.92	1.63	4.43
Desviación estándar	0.10	0.10	0.22
	0	8	8
Coefficiente de variación (%)	10.8	6.6	5.2

#### Precisión Inter ensayo

La precisión entre ensayos fue determinada por mediciones replicadas de tres muestras diferentes de suero durante una serie de ensayos calibrados individualmente. La variabilidad entre ensayos se muestra abajo:

Muestra de suero	1	2	3
Número de replicados	24	24	24
Media β2-MG (µg/mL)	0.83	2.03	4.90
Desviación estándar	0.06	0.09	0.35
	5	7	0
Coefficiente de variación (%)	7.8	4.8	7.2

### Recuperación y estudios de Linearidad

#### Recuperación

Varias muestras de suero de pacientes con niveles de β2-MG conocidos fueron combinadas y ensayadas por duplicado. La media de la recuperación fue de 98.0%.



Revisado 2 Dic. 2013 cc (Vers. 3.0)

Concentración esperada (µg/mL)	Concentración Observada (µg/mL)	% Recuperación
9.9	10.0	101
8.2	8.9	109
7.4	6.5	88
5.3	5.3	98
3.5	3.8	109
1.5	1.4	94
0.63	0.67	106
		Media: 100.7%

### Linealidad

Tres muestras de pacientes fueron serialmente diluidas para determinar la linealidad. La media de la recuperación fue de 95.7%.

#	Dilución	Conc. Esperada (µg/mL)	Conc. Observada (µg/mL)	% Esperado
1.	Sin diluir	----	10.33	----
		5.17	5.08	102
	1:2	2.58	2.65	103
	1:4	1.29	1.33	103
	1:8	0.64	0.63	98
	1:16			
				Media = 102%
2.	Sin diluir	----	6.95	----
		3.48	3.27	94
	1:2	1.74	1.64	96
	1:4	0.87	0.79	91
	1:8	0.43	0.42	98
	1:16			
				Media = 95%
3.	Sin diluir	----	7.16	----
		3.58	3.23	90
	1:2	1.79	1.69	94
	1:4	0.90	0.74	82
	1:8	0.45	0.42	93
	1:16			
				Media = 90%

Revisado 2 Dic. 2013 cc (Vers. 3.0)

### Especificidad

Las siguientes hormonas fueron probadas para reactividad cruzada:

Hormona probada	Concentración	Intensidad de color producida equivalente a $\beta$ 2-MG en Suero ( $\mu$ g/mL)
Alfa-Fetoproteína (AFP)	1,000 ng/mL	0.0
	5,000 ng/mL	0.0
	10,000 ng/mL	0.0
Antígeno Carcinoembrionario (CEA)	1,000 ng/mL	0.0
	5,000 ng/mL	0.0
	10,000 ng/mL	0.0
Ferritina	1,000 ng/mL	0.0
	5,000 ng/mL	0.0
	10,000 ng/mL	0.0
Antígeno Prostático Específico (PSA)	1,000 ng/mL	0.0
	5,000 ng/mL	0.0
	10,000 ng/mL	0.0
IgG Humana	5 g/L	0.0
	10 g/L	0.0
	25 g/L	0.0

### Efecto Gancho

No se observa alta dosis de efecto gancho en éste ensayo a niveles de  $\beta$ 2-MG hasta de 250  $\mu$ g/mL.

### Control de Calidad

Las buenas prácticas de laboratorio requieren que el control de calidad de muestras (controles) sea corrido con cada curva de calibración para verificar el desempeño de la prueba. Los controles que contienen azida sódica no pueden ser usados. Para asegurar un apropiado desempeño, el material de control debe ser ensayado repetidamente para establecer la media de los valores y los rangos aceptables.

### Limitaciones del Procedimiento

1. Resultados confiables y reproducibles se obtendrán cuando el procedimiento del ensayo lleve a un completo entendimiento de las instrucciones del inserto y el cumplimiento de buenas practicas de laboratorio.
2. Los resultados obtenidos a partir del uso de éste kit deben utilizarse solamente como un complemento de otros procedimientos de diagnóstico y la información disponible para el médico.
3. Las muestras de suero que demuestren lipemia alta, hemólisis fuerte o turbidez no deben ser usadas en ésta prueba.
4. El procedimiento de lavado es crítico. Un lavado insuficiente dará resultados con poca precisión y lecturas de absorbancia falsamente elevadas.











Revisado 2 Dic. 2013 cc (Vers. 3.0)

### Referencias

1. Berggard, I and Bearn, AG, Isolation and properties of a low molecular weight B2-Globulin occurring in human biological fluids. *J Biol Chem* 243:4095-4103, 1968
2. Parker, KC and Strominger, JL, Sequence of human B2-microglobulin: A correction. *Mol Immunol*, 19:503-504, 1982.
3. Nakamuro, K, Tanigaki, N. and Pressman, D, Multiple common properties of human B2-microglobulin and the common portion fragment derived from HL-A antigen molecule. *Proc Natl Sci USA*, 70:2863-2865, 1973.
4. Grey, HM, Kubo, RT, Colon, SM, et.al., The small subunit of HL-A antigens in B2-microglobulin. *J Exp Med*, 138:1608-1612, 1973.
5. Peterson, PA, Rask, L and Lindblom, JB. Highly purified papain-solubilized HL-A antigens contain  $\beta$ 2-microglobulin. *Proc Natl Acad Sci USA*, 71:35-39, 1974.
6. Evrin, P-E, and Wibell, L. The serum levels and urinary excretion of B2-microglobulin in apparently healthy subjects. *Scand J Clin Lab Invest*, 29:69-73, 1972.
7. Kjellstrom, T, and Piscator, M, Quantitative analysis of  $\beta$ 2-microglobulin in urine as an indicator of renal tubular damage induced by cadmium. *Phadedoc Diagnostic Communications No. 1, Pharmacia Diagnostics AB, Uppsala, Sweden*, 1979.
8. Schentag, JJ, Suftin, TA, Plaut, ME, et. al., Early detection of aminoglycoside nephrotoxicity with urinary beta-2-microglobulin. *J Med*, 9:201-210, 1978.
9. Merle, LJ, Reidenberg, MN, Camacho, MT, et. al., Renal injury in patients with rheumatoid arthritis treated with gold. *Clin Pharmacol Ther*, 28:216-222, 1980.
10. Schardijn, G, Stadius van Eps, LW, Swaek, AJG, et. al., Urinary B2-microglobulin in upper and lower urinary-tract infections. *Lancet*, 1:805-807, 1979.
11. Cooper, E., Forbes, M., Hammbling, M., Serum  $\beta$ 2-microglobulin and C-reactive protein concentrations in viral infections. *J Clin Path*, 37:1140-3, 1984.
12. Manicourt, D., Brauman, H. and Orloff S., Plasma and urinary levels of  $\beta$ 2-microglobulin in rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 37:328-322, 1978.
13. Maury, CPJ, Helve, T and Sjoblom, C, Serum B2-microglobulin, sialic acid and C-reactive protein in systemic lupum erythematosus. *Rheumatol Int*, 2:145-149, 1982.
14. Mornex, JF, Revillard, JR, Vincent, C, et. al., Elevated serum B2-microglobulin levels and C1g-binding immune complexes in sarcoidosis. *Biomedicine* 31:210-213, 1979.
15. Beorchia, S, Vincent, C, Revillard, JP, et. al., Elevation of serum B2-microglobulin in liver diseases. *Clin Chem Acta*, 109:245-255, 1981.
16. Kaas Ibsen, K, Krabbe, S and Hesse, J, B2-microglobulin serum levels in infectious mononucleosis in childhood. *Acta Path Microbiol Scand, Sec. C*, 89:205-208, 1981.
17. USA Center for Disease Control/National Institute of Health Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", (1984).
18. "Clinical Guide to Laboratory Tests". Edited by N.W. Tietz, 3rd Edition. W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA. 19106 (1995).

Revisado 2 Dic. 2013 cc (Vers. 3.0)

### Símbolos usados con las pruebas DRG

Symbol	English	Deutsch	Français	Español	Italiano
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea
	In vitro diagnostic device	In-vitro-Diagnostikum	Usage Diagnostic in vitro	Para uso Diagnóstico in vitro	Per uso Diagnostica in vitro
	For research use only	Nur für Forschungszwecke	Seulement dans le cadre de recherches	Sólo para uso en investigación	Solo a scopo di ricerca
	Catalogue number	Katalog-Nr.	Numéro de catalogue	Número de catálogo	Numero di Catalogo
	Lot. No. / Batch code	Chargen-Nr.	Numéro de lot	Número de lote	Numero di lotto
	Contains sufficient for <n> tests/	Ausreichend für "n" Ansätze	Contenu suffisant pour "n" tests	Contenido suficiente para <n> ensayos	Contenuto sufficiente per "n" saggi
	Storage Temperature	Lagerungstemperatur	Température de conservation	Temperatura de conservación	Temperatura di conservazione
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeits-datum	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Legal Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante
Distributed by	Distributor	Vertreiber	Distributeur	Distribuidor	Distributore
Content	Content	Inhalt	Conditionnement	Contenido	Contenuto
Volume/No.	Volume / No.	Volumen/Anzahl	Volume/Quantité	Volumen/Número	Volume/Quantità