



Instructions for Use

Testosterone RIA (CT)

IVD



REF RIA-4386

Σ 96



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



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, use sólo la versión válida de las instrucciones de uso que se suministran con el kit.**

Inhaltsverzeichnis

1	VERWENDUNGSZWECK.....	2
2	KLINISCHER HINTERGRUND	2
3	GRUNDSÄTZLICHES ZUR DURCHFÜHRUNG	2
4	MITGELIEFERTE REAGENZIEN.....	3
5	ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL	3
6	VORBEREITUNG DER REAGENZIEN.....	3
7	AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG DER REAGENZIEN	3
8	PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG	3
9	DURCHFÜHRUNG	4
10	BERECHNUNG DER ERGEBNISSE	4
11	TYPISCHE WERTE	5
12	LEISTUNGSMERKMALE UND GRENZEN DER METHODIK	5
13	INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE	6
14	ZU ERWARTENDER BEREICH.....	7
15	VORSICHTMASSNAHMEN UND WARNUNGEN.....	7
16	LITERATUR	8
17	ZUSAMMENFASSUNG DES PROTOKOLLS.....	8
	VERWENDETE SYMBOLE.....	9

1 VERWENDUNGSZWECK

Ein Radioimmunoassay für die quantitative in vitro Bestimmung von humanem Testosteron in Serum.

Nur zur In-vitro-Diagnostik.

2 KLINISCHER HINTERGRUND

2.1 Biologische Aktivität

Testosteron ist ein C 19 Steroidhormon (Molekulargewicht: 288 Da), das in den Hoden, Nebennieren und Eierstöcken aus Androstendion produziert wird. Testosteron ist gemeinsam mit Androstendion ein Präkursor der Östrogensteroidhormone.

2.2 Klinische Anwendungen

Klinische Bedeutung des Testosteronspiegels: Testosteronquellen:

Frauen: Eierstöcke, Nebennierenrinde, peripheres Gewebe (durch Konversion von 50-60% anderer Steroide).

Männer: Hoden > 90%, Nebennierenrinde, peripheres Gewebe.

Klinische Erkrankungen mit hohem Testosteronspiegel:

Frauen: Hirsutismus und Virilisierung, polyzystisches Ovarialsyndrom, kongenitale Nebennierenhyperplasie (mit 17OH PROG), Tumoren der Ovarien und der Nebenniere, Brustkrebs.

Männer: Erkrankungen des Hypothalamus-Hypophysen-Systems, einige bösartige Hodentumoren, kongenitale Nebennierenhyperplasie, Prostatakrebs.

Klinische Erkrankungen mit niedrigem Testosteronspiegel:

Primärer oder sekundärer Hypogonadismus, Klinefelter-Syndrom, andere Chromosomenabweichungen, Hypopituitarismus, Enzymdefekte, Orchidektomie und Kryptorchismus, testikuläre Feminisierung, Leberzirrhose, einige Autoimmunerkrankungen wie zum Beispiel: Sjögren-Syndrom, systemischer Lupus.

Andere Bereiche für die Testosteronmessung:

In vitro Fertilisierung: Frauen mit starker Reaktion auf Gonadotropin weisen hohe Testosteronwerte auf.

Parameter für Präpubertät und Pubertät.

Bestimmung des Geschlechts des Fötus im Fruchtwasser.

Freies Testosteron ist bei männlichen und weiblichen Akne-Patienten signifikant erhöht.

Follow-up von Krebs und in pathologischen Situationen; Testosteron-Mangel-Syndrom.

3 GRUNDSÄTZLICHES ZUR DURCHFÜHRUNG

Eine festgesetzte Menge an ¹²⁵I markiertem Steroid konkurriert mit dem zu messenden, in der Probe oder in dem Kalibrator vorhandenen Steroid um eine festgesetzte Menge an Antikörperbindungsstellen, die an der Wand des Polystyren-Röhrchens fixiert sind. Aufgrund der hohen Spezifität der beschichteten Antikörper sind weder Extraktion noch Chromatographie erforderlich. Nach 3 Stunde Inkubation bei 37 °C, beendet das Absaugen die Verdrängungsreaktion. Die Röhrchen werden anschließend mit Waschlösung gewaschen, danach wird nochmals abgesaugt. Eine Standardkurve wird gedruckt und die Testosteron-Konzentrationen der Proben werden über Dosis Interpolation der Kalibrationskurve bestimmt.

4 MITGELIEFERTE REAGENZIEN

Reagenz		96 Tests	Rekonstitution
Mit anti Testosteron-beschichtete Röhrchen	TUBES	2 x 48	gebrauchsfertig
Tracer: ¹²⁵ Iod markiertes Testosteron (HPLC grade) in Phosphat-Zitratpuffer mit Rindergelatine und Azid (< 0,04%)	Ab ¹²⁵I	1 Gefäß 55 mL 180 kBq	gebrauchsfertig
Null-Kalibrator: Humanserum und Azid (< 0,5%)	CAL 0	1 Gefäß 1 mL	gebrauchsfertig
Kalibratoren - N = 1 bis 5 in Humanserum und Azid (< 0,5%) (siehe genaue Werte auf den Fläschchenetiketten)	CAL N	5 Gefäße 0,5 mL	gebrauchsfertig
Waschlösung (TRIS-HCl)	WASH SOLN CONC	1 Gefäß 10 mL	70x mit dest. Wasser (Magnetprüher verwenden) verdünnen
Kontrollen - N = 1 oder 2 in Humanplasma mit Thymol (siehe genaue Werte auf den Fläschchenetiketten)	CONTROL N	2 Gefäße lyophilisiert	0,5 mL dest. Wasser zugeben

Bemerkung: Benutzen Sie den Null-Kalibrator für Serumverdünnungen.

5 ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

Folgendes Material wird benötigt, aber nicht mit dem Kit mitgeliefert:

1. Dest. Wasser
2. Pipetten: 50 µL und 500 µL (Verwendung von Präzisionspipetten mit Einwegpipettenspitzen wird empfohlen)
3. Vortexmischer
4. Magnetprüher
5. Inkubator (37 °C)
6. 5 mL automatische Spritze (Cornwall-Typ) zum Waschen
7. Absaugsystem (optional)
8. Jeder Gamma-Counter, der ¹²⁵I messen kann, kann verwendet werden. Maximale Messeffizienz sollte gewährleistet sein.

6 VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

- Kontrollen:** Rekonstituieren Sie die Kontrollen mit 0,5 mL dest. Wasser.
- Waschlösung:** Zur Vorbereitung eines angemessenen Volumens nutzbarer Waschlösung, mischen Sie zu einem Volumen Waschlösung (70x) 69 Volumen destilliertes Wasser. Benutzen Sie einen Magnetprüher. Entsorgen Sie nach jedem Arbeitstag die überflüssige Waschlösung.

7 AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG DER REAGENZIEN

- Vor dem Öffnen und Rekonstituieren sind alle Kitkomponenten bei 2 °C - 8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- Nach der Rekonstitution sind Kontrollen eine Woche bei 2 °C - 8 °C stabil. Für eine längere Aufbewahrung sollten diese Reagenzien aliquotiert und bei -20 °C eingefroren werden während max. 3 Monaten. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen.
- Die Waschlösung sollte frisch hergestellt und am selben Tag aufgebraucht werden.
- Wenn der Tracer nach der ersten Benutzung wieder im gut verschlossenen Originalgefäß bei 2 °C - 8 °C aufbewahrt wird, ist er bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- Veränderungen im Aussehen der Kitkomponenten können auf Instabilität bzw. Zerfall hindeuten.

8 PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

Serumproben müssen bei 2 °C - 8 °C aufbewahrt werden.

Falls der Test nicht innerhalb von 24 Stunden durchgeführt wird, müssen die Proben bei -20 °C aufgehoben werden.

Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen.

9 DURCHFÜHRUNG

9.1 Bemerkungen zur Durchführung

Verwenden Sie den Kit oder dessen Komponenten nicht nach dem Verfallsdatum.

Vermischen Sie nie Materialien von unterschiedlichen Kit-Chargen.

Bringen Sie alle Reagenzien vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18 °C bis 25 °C).

Mischen Sie alle Reagenzien und Proben gründlich durch sanftes Schütteln oder Rühren.

Verwenden Sie saubere Einwegpipettenspitzen, um Kreuzkontamination zu vermeiden. Präzisionspipetten oder ein automatisches Pipettiersystem erhöhen die Präzision.

Achten Sie auf die Einhaltung der Inkubationszeiten.

Erstellen Sie für jeden Durchlauf eine Kalibrationskurve, verwenden Sie nicht die Daten von früheren Durchläufen.

Jedes Röhrchen kann nur einmal verwendet werden.

9.2 Durchführung

1. Beschriften Sie je 2 beschichtete Röhrchen für jeden Kalibrator, jede Kontrolle und jede Probe. Zur Bestimmung der Gesamtaktivität, beschriften Sie 2 normale Röhrchen.
2. Vortexen Sie Kalibratoren, Kontrollen und Proben kurz und geben Sie 50 µL von jedem in ihre Röhrchen.
3. Geben Sie 500 µL des ¹²⁵Iod markierten Testosteron in jedes Röhrchen, einschließlich der unbeschichteten Röhrchen für die Gesamtaktivität.
4. Schütteln Sie vorsichtig die Halterung mit den Röhrchen, um Blasen zu entfernen.
5. Inkubieren Sie 3 Stunden bei 37 °C.
6. Saugen Sie den Inhalt jedes Röhrchens ab (oder dekantieren Sie) (außer Gesamtaktivität). Vergewissern Sie sich, dass die Plastikspitze des Absaugers den Boden des beschichteten Röhrchens erreicht, um die gesamte Flüssigkeit zu entfernen.
7. Waschen Sie die Röhrchen mit 3 mL Waschlösung (außer Gesamtaktivität) und saugen Sie ab (oder dekantieren Sie). Vermeiden Sie Schaumbildung bei Zugabe der Waschlösung.
8. Lassen Sie die Röhrchen 2 Minuten aufrecht stehen, und saugen Sie den verbleibenden Flüssigkeitstropfen ab.
9. Werten Sie die Röhrchen in einem Gamma-Counter über 60 Sekunden aus.

10 BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

1. Berechnen Sie den Durchschnitt aus den Doppelbestimmungen.
2. Berechnen Sie die gebundene Radioaktivität als Prozentsatz des am Null-Kalibratorpunkt (0) bestimmten Wertes nach folgender Formel:

$$B/B_0 (\%) = \frac{\text{Aktivität (Kalibrator oder Probe)}}{\text{Aktivität (Null-Kalibrator)}} \times 100$$

3. Tragen Sie die (B/B₀(%))-Werte für jeden Kalibratorpunkt als Funktion der Testosteron-Konzentration für jeden Kalibratorpunkt auf. Schließen Sie offensichtliche ‚Ausreißer‘ aus.
4. Computergestützte Methoden können ebenfalls zur Erstellung der Kalibrationskurve verwendet werden. Falls die Ergebnisberechnung mit dem Computer durchgeführt wird, empfehlen wir die Berechnung mit einer 4 Parameter-Kurvenfunktion.
5. Bestimmen Sie die Testosteron-Konzentrationen der Proben über Interpolation der Probenwerte (B/B₀(%)) der Kalibrationskurve.
6. Bei jedem Assay muss der Prozentsatz des gesamten gebundenen Tracers ohne unmarkiertes Testosteron (B₀/T) geprüft werden.

11 TYPISCHE WERTE

Die folgenden Daten dienen nur zu Demonstrationszwecken und können nicht als Ersatz für die Echtzeitkalibrationskurve verwendet werden.

Testosteron		cpm	B/Bo (%)
Gesamtaktivität		49504	
Kalibrator	0,00 ng/dL	21172	100.0
	13,1 ng/dL	15794	74.6
	50,2 ng/dL	9648	45.6
	187,0 ng/dL	5306	25.1
	720,0 ng/dL	2563	12.1
	2250,0 ng/dL	1239	5.9

12 LEISTUNGSMERKMALE UND GRENZEN DER METHODIK

12.1 Nachweisgrenze

Zwanzig Null-Kalibratoren wurden zusammen mit einem Satz anderer Kalibratoren gemessen.

Die Nachweisgrenze, definiert als die scheinbare Konzentration bei zwei Standardabweichungen unterhalb des gemessenen Durchschnittswerts bei Nullbindung, entsprach 5,0 ng/dL.

12.2 Spezifität

Der Prozentsatz der Kreuzreaktion, der im Vergleich der Konzentration geschätzt wurde, welche eine 50%ige Inhibition ergibt, beträgt respektive:

Substanz	Kreuz-Reaktivität (%)
Dihydrotestosteron	0,31
Androstendion	0,28
17- β -Östradiol	0,004
17-OH-Progesteron	0,004
Progesteron	0,01
DHEA	0,0006
DHEA-Sulphat	0,0002
Cortisol	< 0,0001
Danazol	0,001
Ethinylestradiol	0,0004
Ethisteron	0,003
Cyproteronazetat	< 0,0001
Dihydroprogesteron	0,004
Mesterolol	0,39
19-Nortestosteron	1,8

Bemerkung: Diese Tabelle zeigt die Kreuz-Reaktivität für die anti-Testosteron

12.3 Präzision

INTRA-ASSAY PRÄZISION				INTER-ASSAY PRÄZISION			
Serum	N	<X> \pm SD (ng/dL)	CV (%)	Serum	N	<X> \pm SD (ng/dL)	CV (%)
A	10	69,0 \pm 3,0	4,6	A	20	55,0 \pm 3,0	6,2
B	10	435,0 \pm 14,0	3,3	B	20	351,0 \pm 17,0	4,8
C	9	982,0 \pm 44,0	4,4				

SD: Standardabweichung; CV: Variationskoeffizient

12.4 Genauigkeit**VERDÜNNUNGSTEST**

Probe	Verdünnung	Theoretische Konz. (ng/dL)	Gemessene Konz. (ng/dL)
A	1/1	-	872
	1/2	436	408
	1/4	218	200
	1/8	109	108
	1/16	55	56
	1/32	27	23
B	1/1	-	698
	1/2	349	333
	1/4	175	159
	1/8	87	81
	1/16	44	42
	1/32	22	18

Die Proben wurden mit Null-Kalibrator verdünnt.

WIEDERFINDUNGSTEST

Probe	Zugew. Testosteron (ng/dL)	Wiedergef. Testosteron (ng/dL)	Wiedergefunden (%)
1	22	19	86,4%
	46	51	110,9%
	136	150	110,3%
	328	309	94,2%
	980	1220	124,5%

Umrechnungsfaktor: Von ng/dL in nmol/L: x 0,035

Von nmol/L in ng/dL: x 28,8

Die Konzentrationen der Kalibratoren werden mit der ID-GC/MS-Referenzmethode bestimmt.

12.5 Zeitverzögerung zwischen letzter Kalibrator- und Probenzugabe

Es wird im Folgenden gezeigt, dass die Genauigkeit der Tests selbst dann erhalten bleibt, wenn die Probe 30 Minuten nach Zugabe des Kalibrators in die beschichteten Röhrchen zugefügt wird.

ZEITABSTAND

Serum B/T Werte	0'	10'	20'	30'
C 1	27,9	28	28,6	28
C 2	11,9	11,5	11,9	11,4

13 INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

- Entsprechen die Ist-Werte nicht den auf den Fläschchen angegebenen Soll-Werten, können die Werte, ohne treffende Erklärung der Abweichungen, nicht weiterverarbeitet werden.
- Falls Extra-Kontrollen erwünscht sind, kann jedes Labor seinen eigenen Pool herstellen, der in Aliquots eingefroren werden sollte.
- Akzeptanzkriterien für die Differenz zwischen den Resultaten der Wiederholungstests anhand der Proben müssen auf Guter Laborpraxis beruhen.

14 ZU ERWARTENDER BEREICH

Diese Werte sind nur Richtwerte; jedes Labor muss seinen eigenen Normalwertbereich ermitteln.

Identifikation	Bereich (*) (ng/dL)
Frauen	ND – 112
Männer	263 – 940

(*) Bereich auf Basis der 2,5% und 97,5% Perzentile

15 VORSICHTMASSNAHMEN UND WARNUNGEN**Sicherheit**

Nur für in vitro diagnostische Zwecke.

Dieser Kit enthält ^{125}I (Halbwertszeit: 60 Tagen), das ionisierende X (28 keV) und γ (35.5 keV) Strahlungen emittiert.

Dieses radioaktive Produkt kann nur an autorisierte Personen abgegeben und darf nur von diesen angewendet werden; Erwerb, Lagerung, Verwendung und Austausch radioaktiver Produkte sind Gegenstand der Gesetzgebung des Landes des jeweiligen Endverbrauchers. In keinem Fall darf das Produkt an Menschen oder Tieren angewendet werden.

Der Umgang mit radioaktiven Substanzen sollte fern von Durchgangsverkehr in einem speziell ausgewiesenen Bereich stattfinden. Ein Logbuch für Protokolle und Aufbewahrung muss im Labor sein. Die Laborausstattung und die Glasbehälter, die mit radioaktiven Substanzen kontaminiert werden können, müssen ausgesondert werden, um Kreuzkontaminationen mit unterschiedlichen Radioisotopen zu verhindern.

Verschüttete radioaktive Substanzen müssen sofort den Sicherheitsbestimmungen entsprechend entfernt werden. Radioaktive Abfälle müssen entsprechend den lokalen Bestimmungen und Richtlinien der für das Labor zuständigen Behörden gelagert werden. Das Einhalten der Sicherheitsbestimmungen für den Umgang mit radioaktiven Substanzen gewährleistet ausreichenden Schutz.

Die menschlichen Blutkomponenten in diesem Kit wurden mit europäischen und in USA erprobten FDA-Methoden getestet, sie waren negativ für HBsAg, anti-HCV und anti-HIV-1 & 2. Keine bekannte Methode kann jedoch vollkommene Sicherheit liefern, dass menschliche Blutbestandteile nicht Hepatitis, AIDS oder andere Infektionen übertragen. Deshalb sollte der Umgang mit Reagenzien, Serum oder Plasmaproben in Übereinstimmung mit den Sicherheitsbestimmungen erfolgen.

Alle tierischen Produkte und deren Derivate wurden von gesunden Tieren gesammelt. Komponenten von Rindern stammen aus Ländern in denen BSE nicht nachgewiesen wurde. Trotzdem sollten Komponenten, die tierische Substanzen enthalten, als potentiell ansteckend behandelt werden.

Vermeiden Sie Hautkontakt mit den Reagenzien (Natriumazid als Konservierungsmittel). Das Azid in diesem Kit kann mit Blei oder Kupfer in den Abflussrohren reagieren und so hochexplosive Metallazide bilden. Spülen Sie während der Waschschrte den Abfluss gründlich mit viel Wasser, um die Metallazidbildung zu verhindern.

Bitte rauchen, trinken, essen oder wenden Sie Kosmetika nicht in Ihrem Arbeitsbereich an. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund. Tragen Sie Schutzkleidung und Wegwerfhandschuhe.

Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS).
















16 LITERATUR

1. J.L. ANDREYKO et al. (1986) Role of Serum Androgens and Sex Hormone Binding Globulin Capacity in the Evaluation of Hirsutism in Women.
Clin. Biochem, Vol. 19, 58 61.
2. A. BIZZARO et al. Influence of Testosterone Therapy on Clinical and Immunological features of Autoimmune Diseases Associated with Klinefelter's Syndrome
J. Clin. Endocrin. Metab. Vol. 64, N°1: 32 36
3. M. CARRABBA et al (1985) Abnormalities of Sex hormones in Men with Systemic Lupus Erythematosus.
Clin. Rheumatology, N° 4: 422 425.
4. P. HILL et al. (1985) Plasma Testosterone and Breast Cancer.
Eur.J Cancer Clin. Oncol, Vol. 21, N°10, pp. 1265 1266
5. CG. MAHLCK et al (1986) Testosterone, SHBG and Albumin in Patients with ovarian carcinoma.
Acta Obstet. Gynecol. Scand. 65: 533 S38.
6. D.M.D PERERA et al (1987) Amniotic Fluid Testosterone and testosterone Glucuronide Levels in the determination of Foetal Sex.
J. Steroid Biochem., Vol. 26,N°2,pp.273 277.
7. J. TRACHTENBERG (1987) Experimental Treatment of Prostatic Cancer by intermittent Hormonal Therapy.
J. Urology, Vol. 137, pp. 785 788.
8. R. MARUYAMA et al. (1987) Sex Steroid Binding Plasma Protein (SBP), Testosterone, Oestradiol and DHEA in Prepuberty and Puberty.
Acta Endocrinologica, 114: 60 67
9. P. HOLDUNIA, C. WALTER et al (1992) A clinical evaluation of a direct radioimmunoassay of testosterone.
Clin. Chim. Acta, 214:31-43.

17 ZUSAMMENFASSUNG DES PROTOKOLLS

	GESAMT- AKTIVITÄT µL	KALIBRATOREN µL	PROBE (N) KONTROLLEN µL
Kalibratoren (0 bis 5) Proben, Kontrollen Tracer	- - 500	50 - 500	- 50 500
Inkubation	3 Std. bei 37°C		
Separation Waschlösung Separation	- - -	Absaugen (oder dekantieren) 3,0 ml Absaugen (oder dekantieren)	
Auswertung	Messen der Röhren 60 Sekunden		

VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	English	Deutsch	Italiano	Español	Français	Português
	European Conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformità europea	Conformidad europea	Conformité normes européennes	Conformidade Europeia
	Consult instructions for use *	Gebrauchsanweisung beachten *	Consultare le istruzioni per l'uso	Consulte las instrucciones de uso	Consulter les instructions d'utilisation	Consultar as instruções de uso
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device *	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum *	Diagnostica in vitro	Diagnóstico in vitro	Diagnostic in vitro	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Catalogue number *	Katalognummer *	No. di Cat.	No de catálogo	Référence	Número de catálogo
	Batch code *	Chargen-bezeichnung *	Lotto no	Número de lote	No. de lot	Código do lote
	Contains sufficient for <n> tests *	Ausreichend für <n> Prüfungen *	Contenuto sufficiente per "n" saggi	Contenido suficiente para <n> ensayos	Contenu suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> determinações
	Temperature limit *	Temperaturgrenzwerte *	Temperatura di conservazione	Temperatura de conservación	Temperature de conservation	Limites de temperatura
	Use-by date *	Verwendbar bis *	Data di scadenza	Fecha de caducidad	Date limite d'utilisation	Prazo de validade
	Manufacturer *	Hersteller *	Fabbricante	Fabricante	Fabricant	Fabricante
	Distributor *	Vertriebspartner *	Distributore	Distribuidor	Distributeur	Distribuidor
	Date of manufacture *	Herstellungsdatum *	Data di produzione	Fecha de fabricación	Date de production	Data de fabricação
	Biological risks *	Biologische Risiken *	Rischi biologici	Riesgos biológicos	Risques biologiques	Riscos biológicos
	Caution *	Achtung *	Attenzione	Precaución	Attention	Cuidado
	Unique device Identifier *	eindeutige Produktidentifizierung *				
	For research use only	Nur für Forschungszwecke	Solo a scopo di ricerca	Sólo para uso en investigación	Seulement dans le cadre de recherches	
<i>Content</i>	Content	Inhalt	Contenuto	Contenido	Conditionnement	Conteúdo
<i>Volume/No.</i>	Volume / No.	Volumen/Anzahl	Volume/Quantità	Volumen/Número	Volume/Quantité	Volume / Quantidade