

8. SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS

En vertu de l'article 1 paragrafe 2b de la directive européenne 98/79/CE, l'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* est conçue pour garantir la convenance, les performances et la sécurité du produit. La procédure de test, les informations, les précautions et les avertissements contenus dans le mode d'emploi doivent donc être strictement respectés. Toute modification dans la conception ou la procédure de test, et toute utilisation autre que celle prévue et non approuvée par le fabricant sont interdites. L'utilisateur (lui-même est responsable de telles modifications. Le fabricant n'est pas responsable des faux résultats et incidents dus à ces causes. Utilisation réservée au seul diagnostic *in vitro*.

La manipulation des échantillons de selles doit être réalisée dans une enceinte appropriée, par des personnes portant une blouse de laboratoire et des gants pour se protéger des éventuelles infections et contaminations microbiennes. Après utilisation, la zone de manipulation des échantillons doit être nettoyée avec un liquide antimicrobien.

8. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Les déchets d'échantillons et extraits de patients sont généralement considérés comme des déchets biologiques dangereux. L'élimination de ce type de déchets est assujettie aux lois et réglementations nationales et régionales. Veuillez contacter les autorités locales ou des sociétés de gestion des déchets, qui vous informèrent sur la manière d'éliminer les déchets dangereux biologiques.

9. GARANTIE

Biohit est tenu de remédier à tout défaut découvert dans un produit quel qu'il soit (le « Produit défectueux ») résultant de l'emploi de composants inappropriés ou d'une qualité de fabrication négligente, qui empêche le fonctionnement ou l'utilisation prévue du produit, y compris, mais pas uniquement, les fonctions indiquées parmi les spécifications des produits établies par Biohit. CEPENDANT, LA PRÉSENTE GARANTIE N'EST PAS APPLICABLE SI LE DÉFAUT A ÉTÉ CAUSÉ PAR UNE UTILISATION IMPROPRE OU ABUSIVE DU PRODUIT, UN DOMMAGE ACCIDENTEL, UNE CONSERVATION INCORRECTE OU ENCORE L'UTILISATION DU PRODUIT POUR DES OPÉRATIONS HORS DES LIMITATIONS OU CARACTÉRISTIQUES, OU CONTRAIRES AUX INSTRUCTIONS FOURNIES PAR CE MODE D'EMPLOI. La période de garantie est définie dans le mode d'emploi et prend effet à compter de la date d'expédition du Produit par Biohit. En cas de litiges, c'est la version anglaise du texte qui s'applique.

ESPAÑOL

Tubos de Extracción BIOHIT

REF 602270 (50 tubo)

1. USO PREVISTO

Los tubos de extracción BIOHIT son un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* diseñado para el muestreo y la extracción de calprotectina de muestras de heces humanas y para usarse con calprotectina BIOHIT (REF 602260). El producto se usa manualmente y está destinado a ser utilizado únicamente por personas no profesionales y profesionales de la salud. El dispositivo solo se puede utilizar una vez.

2. MATERIALES

Una caja de dispositivos de extracción contiene 50 tubos de extracción BIOHIT rellenos previamente con amortiguador para extracción fecal. Los tubos vienen listos para usar. A continuación se muestra una imagen del tubo (figura 1).

El tubo de extracción consta de tres partes:

- un tubo relleno con amortiguador
- un (tapón) adaptador azul enroscado en el tubo
- un tapón rojo con un bastón de muestras (varilla blanca con ranuras en el extremo)

3. ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

3.1 Tubos de extracción BIOHIT sin abrir

Si se almacenan sin abrir a 2-8 °C, los tubos de extracción BIOHIT permanecen estables hasta la fecha de caducidad que indica la etiqueta. Guarde los tubos en posición vertical y evite la exposición a altas temperaturas y a la luz directa del sol.

3.2 Tubos de extracción BIOHIT con extracto fecal

Se recomienda almacenar los tubos de extracción BIOHIT con extracto fecal durante cinco días a 2-8 °C o hasta cinco días a 18-25 °C o congelados por debajo de -20 °C durante un máximo de 12 meses.

4. PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN

El procedimiento de extracción de la calprotectina con los tubos de extracción BIOHIT se describe a continuación (de los pasos 1 a 11) y se ilustra también en las siguientes imágenes (de las figuras 2 a la 9):

- Saque la cantidad necesaria de tubos de extracción BIOHIT de la caja y permita que alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.
- Deje el adaptador azul en su sitio y suelte el bastón girando el tapón rojo en el sentido contrario a las agujas del reloj (véase la figura 2).
- Saque el bastón blanco, unido al tapón rojo.
- Introduzca el bastón en la muestra de heces en tres sitios diferentes y asegúrese de que las ranuras del bastón contienen heces. Se deben evitar granos y semillas. Se debe evitar también coger burbujas de aire (véase la figura 3).
- Vuelva a introducir el bastón a través del orificio en el adaptador azul del tubo. Al insertar el bastón en el tubo, cualquier exceso de heces se elimina en la entrada del embudo. Empuje a la vez hasta que se detenga (véanse las figuras 4 y 5).
- Gire el tapón rojo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se oiga un clic en la posición de bloqueo. Asegúrese de que tanto el adaptador azul como el tapón rojo se encuentran en la posición de bloqueo (véase la figura 6).
- Agite vigorosamente el dispositivo cerrado durante tres minutos aproximadamente para separar las partículas grandes. El material de las heces queda completamente suspendido en el amortiguador para extracción. En caso necesario, se puede agitar el tubo aún más para que solo queden partículas sólidas y no haya heces en las ranuras (véanse las figuras 7 y 8).
- Deje que las partículas se asienten dejando el tubo sobre la mesa de trabajo durante un par de minutos. Se puede llevar a cabo un breve centrifugado si se necesita una solución sin partículas.
- Los extractos pueden almacenarse en el tubo de extracción a 2-8 °C durante un máximo de cinco días o congelarse por debajo de -20 °C durante un máximo de 12 meses.
- El extracto ya está listo para su dilución según el prospecto del envase del análisis que se deba usar. El extracto representa una dilución 1:50 (peso/volumen) de la muestra de heces.
- Para realizar el análisis, abra el tubo girando el adaptador azul en el sentido contrario a las agujas del reloj y quitando el adaptador, el tapón rojo y el bastón (véase la figura 9).

5. MUESTREO POR PACIENTE

Los tubos de extracción BIOHIT se pueden utilizar para la toma de muestras por parte del paciente sujeto a la formación adecuada por parte de la clínica/hospital. Si el paciente debe enviar la muestra recolectada a la clínica/hospital, este último también deberá proporcionar contenedores adecuados para el envío. Si el paciente envía la muestra por correo, es importante tener en cuenta las limitaciones de estabilidad especificadas en el capítulo 3.2.

6. RESULTADOS

6.1 Precisión

6 muestras de heces de 47 a 758 mg/kg de calprotectina fueron extraídas 5 veces por tres operadores diferentes. Esto se repitió durante cinco días dando un total de 75 extractos separados por muestra. Los extractos se analizaron utilizando el ensayo BIOHIT Calprotectin. Los resultados se muestran en la tabla de abajo.

Tabla: Precisión de extracción usando BIOHIT Calprotectin.

N.º de muestra	Media (mg/kg)	Repetibilidad (%CV)	Reproducibilidad (%CV)	Entre operadores (%CV)
1	46,7	8,8	12,6	3,6
2	125	9,9	13,4	6,7
3	134	8,7	13,7	3,1
4	350	10,6	16,9	2,2
5	585	6,7	10,6	2,1
6	758	10,0	12,9	0,0

6.2 Comparación de los tubos de extracción y el método de pesada original

Las muestras de heces de pacientes seleccionadas (n=52) se extrajeron con los tubos de extracción según el procedimiento descrito en la sección 4. En paralelo, se extrajeron las mismas muestras de heces con el método de pesada original^[1]. Las muestras variaron tanto en concentración como en textura.

Los extractos se midieron con BIOHIT Calprotectin. Los resultados obtenidos con los dos métodos de extracción diferentes fueron equivalentes (véase la figura 10).

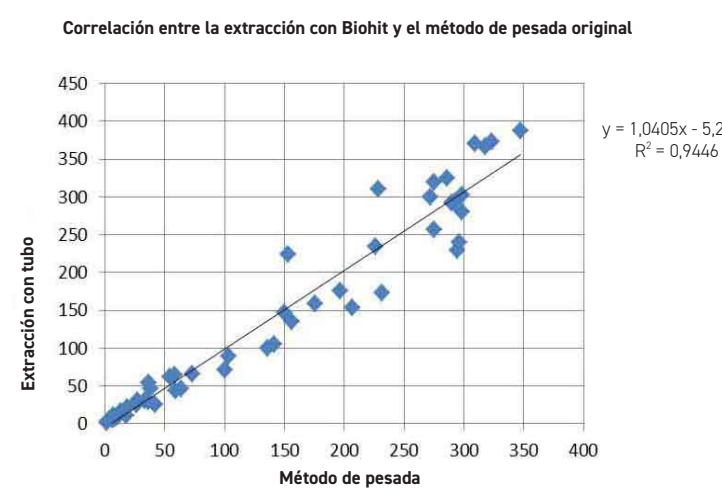


Figura 10. Concentraciones de calprotectina (ng/ml) en extractos de heces preparados con tubos de extracción y método de pesada original. Todas las muestras se midieron con BIOHIT Calprotectin.

7. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se extraerá aproximadamente 30 mg (promedio 29,2 mg con un % CV de 2,7) de heces si se sigue el procedimiento con cuidado. Para muestras muy líquidas, el vial de muestras se puede rellenar con una pipeta (saque 30 ul de muestra líquida). Tenga en cuenta que la calprotectina se encuentra presente tanto en las muestras de heces líquidas como sólidas.

Los surcos pueden ser difíciles de llenar si las heces son demasiado duras. En este caso, será útil forzar el extremo ranurado de la varilla en la muestra de heces y usarlo para "raspar" la muestra en las ranuras. Repita esto en varios lugares de la muestra para obtener una extracción representativa. Es posible que la calprotectina no se encuentre distribuida de manera uniforme por toda la muestra. Incluso después de la homogeneización de la muestra, se pueden producir variaciones puntuales^[2]. No utilice los tubos de extracción BIOHIT después de la fecha de caducidad o si existen señales de contaminación microbiana.

La toma de muestras por paciente debe ser organizada por la propia institución de salud correspondiente. Si el paciente realiza la extracción en casa, las muestras que no se puedan recolectar con la varilla de muestreo deben enviarse al laboratorio para su muestreo.

8. SEGURIDAD Y PRECAUCIONES

De conformidad con el artículo 1, párrafo 2b de la Directiva europea 98/79/CE, el uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* está previsto para garantizar la idoneidad, resultados y seguridad del producto. Por lo tanto, el procedimiento de análisis, la información, las precauciones y las advertencias que figuran en las instrucciones de uso deben seguirse escrupulosamente. No se autoriza ningún cambio en el diseño o procedimiento de análisis ni el uso que no sea el previsto o aprobado por el fabricante. El usuario es responsable de estos cambios. El fabricante no se hace responsable de resultados erróneos e incidentes debidos a estos motivos. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

La manipulación de muestras de heces se debe realizar en un gabinete adecuado con bata de laboratorio y guantes para protegerse frente a posibles infecciones y contaminación microbiana. La zona usada para la manipulación de muestras se debe limpiar con líquido antimicrobiano después de su uso.

8. CONSIDERACIONES RESPECTO A LA ELIMINACIÓN

Los residuos de extractos y muestras de pacientes suelen considerarse residuos biológicos peligrosos. La eliminación de este tipo de residuos está regulada mediante leyes y normativas nacionales y regionales. Se recomienda ponerse en contacto con las autoridades o las empresas de tratamiento de residuos locales, que facilitarán información sobre cómo desechos los residuos biológicos peligrosos.

9. GARANTÍA

Biohit deberá solucionar todo defecto hallado en cualquier Producto (el "Producto Defectuoso") causado por materiales inadecuados o negligencia en la manufacturación y que eviten el funcionamiento mecánico o el uso previsto de los Productos incluyendo, entre otros aspectos, las funciones indicadas en las especificaciones de Biohit para los Productos. SIN EMBARGO, EN CASO DE HALLARSE UNA FALTA CAUSADA POR TRATO INDEBIDO, USO INDEBIDO, DAÑO ACCIDENTAL, CONSERVACIÓN INCORRECTA O USO DE LOS PRODUCTOS PARA PROCEDIMIENTOS FUERA DE LAS LIMITACIONES INDICADAS O DE SUS ESPECIFICACIONES, CONTRARIAS A LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES, CUALQUIER GARANTÍA SE CONSIDERARÁ NULA. El periodo de esta garantía se indica en el manual de instrucciones de los Productos y entrará en vigor a partir de la fecha de expedición del Producto en cuestión por parte de Biohit. En caso de conflicto con respecto a su interpretación, se aplicará el texto en inglés.

PORTUGUÊS

Tubos de Extração BIOHIT

REF 602270 (50 tubo)

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os tubos de extração BIOHIT são um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado à amostragem e extração de calprotectina de amostras de fezes humanas e para ser usado com BIOHIT Calprotectin (REF 602260). O produto é utilizado manualmente e destina-se a ser utilizado apenas por leigos e profissionais de saúde. O dispositivo só pode ser usado uma vez.

2. MATERIAIS

Uma caixa de dispositivos de extração contém 50 Tubos de Extração BIOHIT, previamente cheios com tampão de extração de fezes. Os tubos estão prontos a utilizar. Abaixo encontra-se uma imagem do tubo (Figura 1).

O tubo de extração é constituído por três partes:

- um tubo cheio com tampão
- um adaptador azul (tampa) rosçado no tubo
- uma tampa vermelha com uma vareta de colheita da amostra (haste branca com ranhuras na extremidade)

3. ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

3.1 Tubos de extração BIOHIT em embalagem fechada

Se forem armazenados numa embalagem fechada à temperatura de 2-8 °C, os tubos de extração BIOHIT permanecem estáveis até ao prazo de validade indicado no rótulo. Os tubos devem ser armazenados na vertical, em armazenagem frigorífica para uma estabilidade ideal, sendo importante evitar a luz solar direta.

3.2 Tubos de extração BIOHIT com extrato de fezes

O armazenamento recomendado dos tubos de extração BIOHIT com extrato fecal é de até cinco dias a 2-8 °C ou até cinco dias a 18-25 °C ou congelado abaixo de -20 °C por até 12 meses.

4. PROCEDIMENTO DE EXTRAÇÃO

O procedimento de extração da Calprotectina com os tubos de extração BIOHIT encontra-se exposto abaixo (passos 1 a 11) e encontra-se também ilustrado nas imagens abaixo (Figuras 2 a 9):

- Retire a quantidade necessária de tubos de extração BIOHIT da caixa e estabilize à temperatura ambiente antes de utilizar.
- Segure o adaptador azul no seu lugar e solte a haste fazendo rodar a tampa vermelha em sentido contrário aos ponteiros do relógio (ver Figura 2).
- Retire a haste branca fixa à tampa vermelha.
- Introduza a haste na amostra de fezes em três pontos diferentes e certifique-se de que as ranhuras da haste ficam preenchidas com fezes. Devern ser evitados grãos e sementes. Evite também que fiquem presas bolhas de ar (ver Figura 3).
- Reponha a haste através do orifício no adaptador azul no tubo. A inserção da haste no tubo através da peça em funil remove as fezes em excesso. Pressionar as peças até parar (ver Figura 4 e 5).
- Rode a tampa vermelha no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar na posição devida. Assegure-se de que o adaptador azul e a tampa vermelha estão devidamente encaixados (ver Figura 6).
- Agite o dispositivo montado num agitador vortex durante cerca de três minutos para fragmentar as partículas maiores. O material fecal deve ficar completamente suspenso no tampão de extração. Se necessário, pode ser submetido a agitação em agitador vortex mais prolongada até restarem apenas partículas sólidas e as ranhuras se encontrarem isentas de fezes (ver Figura 7 e 8).
- Deixar as partículas assentar, deixando o tubo repousar sobre a bancada durante alguns minutos. Se for necessária uma solução sem partículas, pode ser realizado um pequeno ciclo de centrifugação.
- Os extractos podem ser armazenados no tubo de extração a 2-8 °C durante cinco dias, no máximo, ou congelados a menos de -20 °C pelo período máximo de 12 meses.
- O extrato está agora pronto para ser diluído de acordo com o folheto informativo da análise que vai ser utilizada. O extrato representa uma diluição de 1:50 (peso/volume) da amostra de fezes.
- Para a análise, abra o tubo fazendo rodar o adaptador azul em sentido contrário aos ponteiros do relógio e removendo o adaptador com a tampa vermelha e a haste (ver Figura 9).

5. COLHEITA DE AMOSTRAS PELO PACIENTE

O EasyExtract pode ser utilizado para colheita de amostras pelo paciente, após instruções adequadas, recebidas da clínica/hospital. Se o paciente tiver de enviar a amostra recolhida para a clínica/hospital, estas instituições também deverão fornecer recipientes adequados para o envio. Se o paciente enviar a amostra pelo correio, é importante não esquecer as limitações de estabilidadereferidas no ponto 3.2.

6. PERFORMANCE

6.1 Precisão

Foram extraídas 5 vezes por três operadores diferentes 6 amostras de fezes de 47 até 758 mg/kg de calprotectina. Esse procedimento foi repetido durante cinco dias, perfazendo um total de 75 extractos separados por cada amostra. Os extractos foram analisados com o ensaio BIOHIT Calprotectin. Os resultados são apresentados por ensaio na tabela abaixo:

Precisão de extração com o BIOHIT Calprotectin.

Amostra	Média (mg/kg)	Repetibilidade (%CV)	Reprodutibilidade (%CV)	Entre operadores (%CV)
1	46,7	8,8	12,6	3,6
2	125	9,9	13,4	6,7
3	134	8,7	13,7	3,1
4	350	10,6	16,9	2,2
5	585	6,7	10,6	2,1
6	758	10,0	12,9	0,0

6.2 Comparação entre tubos de extração e o método de pesagem original

Foram extraídas amostras de fezes de doentes seleccionados (n=52) com tubos de extração de acordo com o procedimento descrito na secção 4. Paralelamente, as mesmas amostras de fezes foram extraídas recorrendo ao método de pesagem original^[1]. As amostras variavam tanto quanto à concentração como à textura.

Os extractos foram medidos com Calprotectin ELISA. Os resultados obtidos com os dois métodos de extração diferentes foram equivalentes (ver Figura 10).

Correlação entre a Extração Biohit e o método de pesagem original

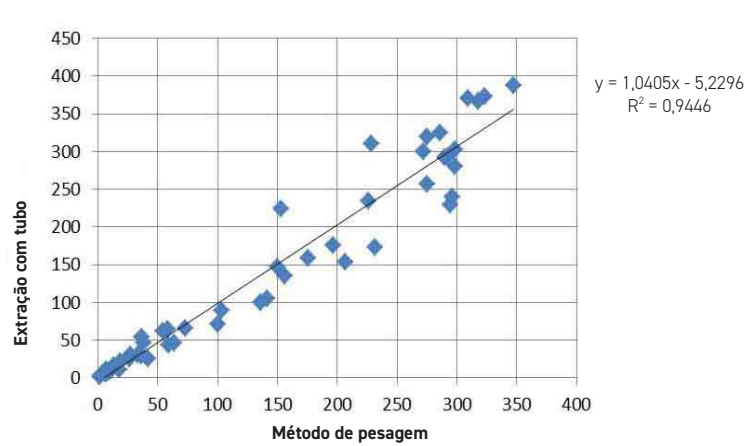


Figura 10. Concentrações de Calprotectina (ng/ml) em extractos de fezes preparados com os tubos de extração e o método de pesagem original. Todas as amostras foram medidas com BIOHIT Calprotectin.

7. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Serão extraídos aproximadamente 30 mg (O peso médio fezes nas ranhuras da vareta de amostragem foi de 29,2 mg com % CV de 2,7) de fezes se o procedimento for seguido cuidadosamente. Para amostras muito fluidas, o frasco da amostra pode ser preenchido com uma pipeta (recolher 30 ul de amostra fluida). Atenção, a Calprotectina encontra-se presente tanto no fluido como na parte sólida das fezes.

Pode ser difícil preencher as ranhuras, se as fezes forem demasiado duras. Nesse caso, o ideal é inserir a extremidade ranhurada da vareta na amostra de fezes e usá-la para "raspar" a amostra para o interior das ranhuras. Repita esse procedimento em vários locais da amostra para obter uma extração representativa. A Calprotectina pode não se encontrar distribuída uniformemente na amostra. Mesmo após a homogeneização da amostra, podem ocorrer variações locais^[2]. Não utilizar os tubos de extração BIOHIT após o prazo de validade ou caso sejam detetados sinais de contaminação microbiana.

A recolha de amostras pelo paciente deve ser planeada pela instituição de saúde competente. Se o paciente estiver a fazer a extração em casa, as amostras que não possam ser recolhidas com a vareta de amostragem devem ser enviadas para o laboratório para amostragem.

8. SEGURANÇA E PRECAUÇÕES

Em conformidade com o parágrafo 2b do artigo 1.º da diretiva europeia 98/79/CE, a utilização dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destina-se a assegurar a adequação, o desempenho e a segurança do produto. Por conseguinte, o procedimento de teste, as informações, as precauções e os avisos presentes nas instruções de utilização devem ser rigorosamente seguidos. Não é permitida qualquer alteração a nível de conceção ou procedimento de teste, assim como qualquer utilização fora do âmbito previsto e sem a aprovação do fabricante. O utilizador será o único responsável por estas alterações. O fabricante não é responsável por resultados falsos e incidentes decorrentes dessas alterações. Apenas para utilização no diagnóstico *in vitro*.

O manuseamento de amostras de fezes deve ser executado dentro de um gabinete apropriado, com bata de laboratório e luvas para protecção contra eventuais infeções e contaminação microbiana. A área utilizada para o manuseamento das amostras deve ser limpa com líquido antimicrobiano após o uso.

8. CONSIDERAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO

Os resíduos das amostras e extractos dos doentes são geralmente considerados resíduos biológicos perigosos. A eliminação deste género de resíduos é regulamentada por leis e regulamentos nacionais e regionais. Contactar as autoridades ou empresas de gestão de resíduos locais para obter orientações em matéria de eliminação de resíduos biológicos perigosos.

9. GARANTIA

O Biohit deve solucionar todos os defeitos detectados em qualquer Produto (o "Produto com defeito") que resultarem de materiais inadecuados ou de fabricação negligente e que impeçam o funcionamento mecânico ou a utilização prevista dos Produtos, incluindo, sem limitação, as funções descritas nas especificações Biohit para os Produtos. NO ENTANTO, QUALQUER GARANTIA SERÁ CONSIDERADA NULA SE A FALHA FOR CAUSADA POR TRATAMENTO INADEQUADO, UTILIZAÇÃO INADEQUADA, DANOS ACIDENTAIS, ARMAZENAMENTO INCORRETO OU USO DOS PRODUTOS PARA OPERAÇÕES FORA DE SUAS LIMITAÇÕES ESPECIFICADAS OU FORA SUAS ESPECIFICAÇÕES, CONTRÁRIAS AS INSTRUÇÕES DETERMINADAS NO MANUAL DE INSTRUÇÕES. O período dessa garantia é definido no manual de instruções dos Produtos e começará a partir da data em que o Produto relevante for enviado pela Biohit. Em caso de litígio de interpretação texto em Inglês aplica.

REFERENCES/LÄHTEET/REFERENSER/RÉFÉRENCES/REFERENCIAS/REFERÊNCIAS/

- Package insert for BIOHIT Calprotectin Elisa, REF 602260 BIOHIT Oyj.
- Ruiseeth et al.: Assessment of the neutrophil dominating protein calprotectin in feces. Scand J Gastroenterol 1992;27:793-798.

DATE OF ISSUE/ JULKAISUPÄIVÄ/ UTGIVNINGSDATUM/DATE OF PUBLICATION/ FECHA DE PUBLICACIÓN/ DATA DE PUBLICAÇÃO/
BIOHIT Extraction Tubes IFU Version 05 09-2023

SYMBOLS/SYMBOLIT/SYMBOLER/SYMBOLS/SÍMBOLOS/SÍMBOLOS/

	IVD	REF	LOT					
EN	For <i>in vitro</i> diagnostic use	Catalogue number	Batch code	Use by	Consult instructions for use	Temperature limitation. Store at +2...+8 °C	Do not re-use	50 determinations
FI	<i>In vitro</i> diagnostisten käyttöön	Kataloginumero	Erinumero	Käytännennen	Lue käyttöohjeet	Lämpötilarajoitteen Sällytys +2...+8°C	Ei saa käyttää uudelleen	50 määrittystä
SV	För diagnostisk användning <i>in vitro</i>	Katalog numret	Batch kod	Förfärlodag	Läs bruksanvisning	Temperaturbegränsning. Förvara vid +2...+8°C	Får ej återanvändas	50 bestämmningar
FR	Pour le diagnostic <i>in vitro</i>	Numéro de Catalogue	Code du lot	Utiliser avant	Consulter la notice d'utilisation	Limite de conservation de température entre +2...+8°C	Ne pas réutiliser	50 déterminations
ES	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de vencimiento	Consultar instrucciones de uso	Límite de temperatura. Guardar a +2...+8°C	No reutilizar	50 determinaciones
PT	Para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>	Numero catalogo	Código Lote	Utilizado por	Consulte as intruções de uso	Limite de temperatura +2...+8°C	Não reutilizar	50 determinações

FIGURES 1-9



Figure 1

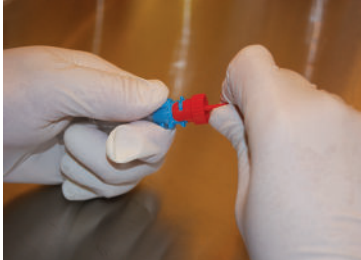


Figure 2



Figure 3

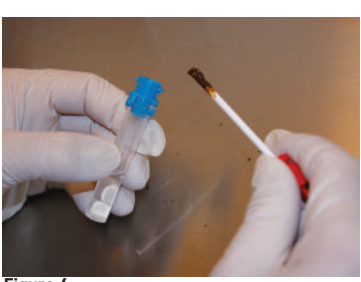


Figure 4



Figure 5



Figure 6

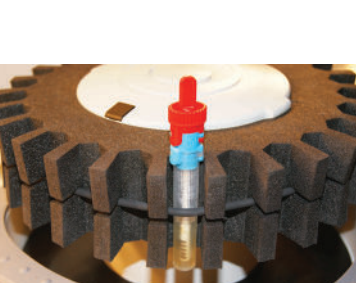


Figure 7



Figure 8

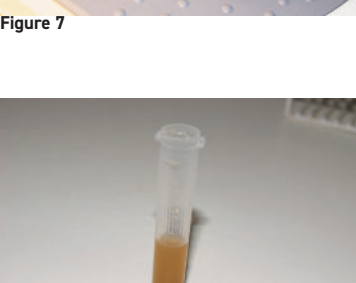


Figure 9

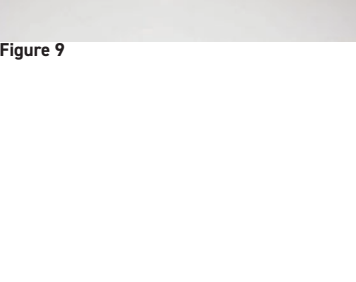


Figure 9



Biohit Oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finland
Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com