

# Actim® Calprotectin Controls

EN

## EXTERNAL CONTROLS FOR ACTIM® CALPROTECTIN TEST, INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

Actim® Calprotectin Controls are intended to be used with the Actim® Calprotectin test (35032ETAC) for external quality control. The controls may also be used to demonstrate negative results and weak and strong positive results.

### KIT COMPONENTS

Actim Calprotectin Controls kit (35000ETAC) consists of one of each of the following components:

- Actim Calprotectin Negative Control (35080ETAC)
- Actim Calprotectin Positive Control, Low (35081ETAC)
- Actim Calprotectin Positive Control, High (35082ETAC)
- Actim Reconstitution Solution (30889ETAC)
- Instructions for use

A pipette capable to measure 500 µl of solution is needed for accurate dispensing of Reconstitution Solution (not provided with the kit). For dilution of the controls, a pipette capable to measure 100 µl is also needed.

### STORAGE

Store the components at +2...+8 °C. Stored unopened, each component can be used until the expiry date marked on the component. After reconstitution, the controls should be used within 7 days. Alternatively, the reconstituted controls can also be stored frozen at -20 °C for 12 months. Do not freeze after thawing.

### CONTROL MATERIAL

The Positive Control consist of purified human calprotectin in buffered solution containing protein as stabilizer and <0.1 % sodium azide (Na3N). The Negative Control consists of the same matrix without added antigen.

### LIMITATIONS OF THE TEST

- The controls are to be used with the Actim Calprotectin test (manufactured by Actim Oy) only.
- The controls are intended for professional in vitro use only.

### TEST PROCEDURE AND INTERPRETATION OF THE RESULTS

Reconstitution:

1. Unscrew the cap and open the vials by carefully removing the grey stopper.
2. Reconstitute the controls by adding 500 µl of Reconstitution Solution to the vials. When pipetting, avoid the risk of carryover by changing the pipette or its tip after each addition.
3. Close the stopper and allow the vial to reconstitute for at least 15 minutes.
4. Mix the solutions.

Testing:

1. Dilute each control by adding 100 µl of the control to the Actim Calprotectin Specimen Dilution Buffer (35071ETAC). When pipetting, avoid the risk of carryover by changing the pipette or its tip after each addition.
2. Testing is performed by carefully following the instructions for use of the Actim Calprotectin test.

The test results are interpreted as instructed in the paragraph "Test procedure and interpretation of results" of the Actim Calprotectin test:

- The negative control gives a negative test result.
- The low positive control gives positive result at least with test line 1.
- The high positive control gives positive result with both test line 1 and 2.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Before use, ensure that the package and vials are intact. Do not use a control if the vial is damaged.
- The reconstitution solution contains <0.1% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) [EC No: 611-341-5] Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3. May cause an allergic skin reaction (H317). Harmful to aquatic life (H402). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid breathing mist/vapour (P261). Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace (P272). Wear eye protection/protective gloves/protective clothing (P280). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364). Dispose of contents/container in accordance with local regulation (P501).
- Do not use the controls before they have been completely reconstituted. When testing, the controls should be at room temperature to ensure optimal test results with Actim Calprotectin test.
- Carefully follow the instructions for use of the Actim Calprotectin test and Actim Calprotectin Controls to ensure correct results.
- If the results of the controls are not appropriate, repeat the procedure with another dipstick.
- The frequency of quality control testing is to be determined by each laboratory independently, and will depend on factors such as patient sample frequency and/or local regulations.
- Like all biological materials, the controls should be treated as potentially hazardous, and disposed of in accordance with local authority guidelines.



Warning

## EXTERNE KONTROLLEN FÜR DEN ACTIM® CALPROTECTIN TEST, ANLEITUNG

DE

VERWENDUNGSZWECK  
Die Actim® Calprotectin Kontrollen sind für die externe Qualitätskontrolle des Actim® Calprotectin Test (35032ETAC) geeignet. Die Kontrollen können zudem zur Demonstration von negativen, schwach- und stark positiven Testergebnissen verwendet werden.

### KIT-KOMPONENTEN

Das Actim Calprotectin Kontroll Kit (35000ETAC) beinhaltet je eine der folgenden Komponenten:

- Actim Calprotectin Negativkontrolle (35080ETAC)
- Actim Calprotectin Positivkontrolle, Schwach (35081ETAC)
- Actim Calprotectin Positivkontrolle, Stark (35082ETAC)
- Actim Rekonstitutionslösung (30889ETAC)
- Anleitung

Eine Pipette mit einem Füllvolumen von 500 µl wird benötigt, um eine akkurate Verteilung der Rekonstitutionslösung zu erreichen (die Pipette ist nicht im Lieferumfang enthalten). Zur Rekonstituierung der Kontrollen ist eine Pipette erforderlich, die für das Abmessen von 100 µl Volumen geeignet ist.

### LAGERUNG

Die Komponenten müssen bei +2 bis +8 °C gelagert werden. Die einzelnen Komponenten können ungeöffnet bis zum auf der Komponente angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nach der Rekonstitution sollten die Kontrollen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden. Alternativ können die rekonstituierten Kontrollen auch für bis zu 12 Monaten, eingefroren bei -20 °C, aufbewahrt werden. Nach dem Auftauen nicht einfrieren.

### KONTROLLMATERIAL

Die Positivkontrolle besteht aus gereinigtem humanem Calprotectin in gepufferter Lösung, die Protein als Stabilisator und <0,1% Natriumazid (Na3N) enthält. Die Negativkontrolle besteht aus der gleichen Matrix, ohne hinzugefügtem Antigen.

### EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Die Kontrollen können nur mit dem Actim Calprotectin Test (Hergestellt von Actim Oy) verwendet werden.
- Die Kontrollen sind nur für die professionelle in vitro Nutzung vorgesehen.

### TESTDURCHFÜHRUNG UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Rekonstitution:

1. Öffnen Sie die Probenröhrchen, indem Sie die Kappe abschrauben und den grauen Stopper sorgfältig entfernen.
2. Rekonstituieren Sie die Kontrollen, indem Sie 500 µl der Rekonstitutionslösung in die Probenröhrchen geben. Die Pipettenspitzen sollten nach jedem Pipettiervorgang gewechselt werden.
3. Schließen Sie den Stopper und lassen Sie das Probenröhrchen für mindestens 15 Minuten stehen, um eine ausreichende Rekonstituierung sicherzustellen.
4. Mischen Sie die Lösung.

- Die Testung:
1. Das Verdünnen der Kontrollen wird durch Zugabe von 100 µL der Kontrolle zum Actim Calprotectin Verdünnungspuffer erreicht (35071ETAC). Die Pipettenspitzen sollten nach jedem Pipettiervorgang gewechselt werden.
  2. Die Kontroll-Testung wird wie in der Actim Calprotectin Testanleitung beschrieben durchgeführt.

Die Testergebnisse werden wie im Kapitel "Testdurchführung und Ergebnisinterpretation" der Actim Calprotectin Testanleitung interpretiert:

- Die Testung der Negativkontrolle ergibt ein negatives Testergebnis.
- Die niedrige Positivkontrolle ergibt ein positives Ergebnis mindestens von Testlinie 1.
- Die hohe Positivkontrolle ergibt ein positives Ergebnis von beiden Testlinien 1 und 2.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Stellen Sie vor der Nutzung sicher, dass die Verpackungen und Probenröhrchen intakt sind. Verwenden Sie die Kontrollen nicht, wenn die Röhrchen beschädigt sind.

• Die Rekonstitutionslösung enthält <0,1% Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Pelz vermeiden (P261). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztl. Rat einholen/ Warnhinweis



Warnhinweis

• Die Rekonstitutionslösung enthält <0,1% Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Pelz vermeiden (P261). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztl. Rat einholen/ Warnhinweis

• Die Rekonstitutionslösung enthält <0,1% Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Pelz vermeiden (P261). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztl. Rat einholen/ Warnhinweis

• Die Rekonstitutionslösung enthält <0,1% Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Pelz vermeiden (P261). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztl. Rat einholen/ Warnhinweis

• Die Rekonstitutionslösung enthält <0,1% Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Pelz vermeiden (P261). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztl. Rat einholen/ Warnhinweis

• Die Rekonstitutionslösung enthält <0,1% Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Pelz vermeiden (P261). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztl. Rat einholen/ Warnhinweis

• Die Rekonstitutionslösung enthält <0,1% Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Pelz vermeiden (P261). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztl. Rat einholen/ Warnhinweis

• Die Rekonstitutionslösung enthält <0,1% Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Pelz vermeiden (P261). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztl. Rat einholen/ Warnhinweis

• Die Rekonstitutionslösung enthält <0,1% Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Pelz vermeiden (P261). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztl. Rat einholen/ Warnhinweis

• Die Rekonstitutionslösung enthält <0,1% Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Pelz vermeiden (P261). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztl. Rat einholen/ Warnhinweis

• Die Rekonstitutionslösung enthält <0,1% Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Pelz vermeiden (P261). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztl. Rat einholen/ Warnhinweis

• Die Rekonstitutionslösung enthält <0,1% Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Pelz vermeiden (P261). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztl. Rat einholen/ Warnhinweis

• Die Rekonstitutionslösung enthält <0,1% Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Pelz vermeiden (P261). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztl. Rat einholen/ Warnhinweis

• Die Rekonstitutionslösung enthält <0,1% Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Pelz vermeiden (P261). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztl. Rat einholen/ Warnhinweis

• Die Rekonstitutionslösung enthält <0,1% Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/Pelz verme

• Kontrollerna används för att verifiera funktionen av Actim Calprotectin test för att garantera pålitliga patientresultat. Hur ofta kvalitetskontroller ska utföras avgörs av det enskilda laboratoriet. Detta kan vara beroende av provfrekvensen och/eller lokala bestämmelser.

• Som allt biologiskt material, skall kontrollerna hanteras som potentiellt riskfyllt material och kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

Explanation of symbols • Interpretation der Symbole • Symbolien selitykset • Explication des symboles •  
Explicação dos símbolos • Teckenförklaringar

	YYYY-MM-DD		Temperature limitation	Manufacturer	Batch code	Catalogue number
	Use By	Verwendbar bis	Hersteller	Chargencode	Katalognummer	
	Viimeinen käytöpäivä	Lämpötilarajat	Valmistaja	Eräkoodi	Luetelonumero	
	Utiliser jusqu'au	Limite de température	Fabrikant	Numéro de lot	Numéro de catalogue	
	Prazo de validade	Limitação de temperatura	Fabricante	Código do lote	Número de catálogo	
	Använd före	Temperaturbegränsning	Tillverkare	Parti-kod	Katalognummer	

	Corrugated Cardboard		Polypolypropylene		PP		Consult instructions for use
	Paper		Polypropylene		PP		Gebrauchsanweisung beachten
	Wellpappe		Papier		PP		Katso käyttöohjeita
	Aaltopahvi		Polypreeeni		PP		Consulter le mode d'emploi
	Carton ondulé		Carton ondulado		PP		Consultar as instruções de utilização
	Cartão ondulado		Cartão ondulado		PP		Se bruksanvisningen
	Welpapp		Polipropileno		PP		
	Positiv kontroll, låg		Polipropilen		PP		

	CONTROL ++		CONTROL +		CONTROL -		Warning
	Positive Control, high		Positive Control, low		Positive Control, low		Warning
	Positive Kontrolle, Stark		Positive Kontrolle, Schwach		Negative Kontrolle		Warnhinweis
	Negativinen kontrolli, korkea		Negativinen kontrolli, matala		Negativinen kontrolli, matala		Varoitus
	Contrôle positif, haut		Contrôle positif, bas		Contrôle négatif		Avertissement
	Controlo positivo, alto		Controlo positivo, baixo		Controlo negativo		Advertência
	Positiv kontroll, hög		Positiv kontroll, låg		Negativ kontroll		Varning

	CONT MCI/MI		This product fulfills the requirements of the European Parliament and of the Council on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
	Contains <0.1% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) [EC No: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Enthält <0.1 % Reaktionsmasse von: 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Sisältää alle 0,1 % reaktiomassaan: 5-kloori-2-metyyl-2H-isotiaatsoli-3-onia ja 2-metyyl-2H-isotiaatsoli-3-onia (3:1) [EY-nro: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). [EY-nro: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Contient une masse de réaction <0,1 % de : 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) [N° CE: 611-341-5] (Sensibilisation cutanée 1, Toxicité aquatique chronique 3). Contém massa de reação <0,1 % de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-on e 2-metil-2H-isotiazol-3-on (3:1) [N.º CE: 611-341-5] (sensibilização cutânea 1, crônico aquático 3). Innehåller <0,1 % reaktionsmassa av: 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1) [EG-nr: 611-341-5] (Hudsensibilitet 1, Akvatisk kronisk 3).		
	IVD		Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen des Europäischen Parlaments und des Rates zu Medizinprodukten für die <i>In-vitro</i> -Diagnose.
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston <i>in vitro</i> -diagnostiikan tarkoitettujen lääkinäillisten laitteiden vaatimukset
	<i>In vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt		Ce produit répond aux exigences du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
	<i>In vitro</i> -diagnostikaa tarkoitetut lääkinäillinen laitteet		Este producto cumple los requisitos del Parlamento Europeo y do Conselho para dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Appareil médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Denna produkt uppfyller kraven från Europaparlamentet och rådet för medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik		

	SOLN RCNS 2 ml		Reconstitution Solution, 2 ml
	Rekonstitutionslösung, 2 ml		In-vitro-diagnostikaa tarkoitetut lääkinäillinen laitteet
	Rekonstituutioliuos, 2ml		Appareil médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Solution de reconstitution, 2 mL		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Reconstitutionslösning, 2 ml		Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik

	This product fulfills the requirements of the European Parliament and of the Council on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen des Europäischen Parlaments und des Rates zu Medizinprodukten für die <i>In-vitro</i> -Diagnose.
	Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston <i>in vitro</i> -diagnostiikan tarkoitetujen lääkinäillisten laitteiden vaatimukset
	Ce produit répond aux exigences du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
	Este producto cumple los requisitos del Parlamento Europeo y do Conselho para dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Denna produkt uppfyller kraven från Europaparlamentet och rådet för medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik

	Actim Oy Klovinnpellontie 3 FI-02180 Espoo, Finland www.actimtest.com actim@actimtest.com		© Actim Oy. All rights reserved. Actim® is a trademark of Actim Oy.
	AOACE35000-3 2024-10-03		