



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 06

Manufacturer:

ACON Laboratories, Inc.

5850 Oberlin Drive, #340
San Diego CA 92121
USA

**Product Category(ies): Blood glucose measuring systems for self testing
and self-testing devices for clinical chemistry,
hematology and pregnancy and ovulation**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_104507_0003_Rev.06

Report no.: SH22743EXT01

Valid from: 2022-05-04

Valid until: 2025-05-26

Date, 2022-05-04

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 06

Model(s):

On Call Plus Blood Glucose Monitoring System,
On Call Plus Blood Glucose Test Strips,
On Call EZ II Blood Glucose Monitoring System,
On Call Advanced Blood Glucose Monitoring System,
On Call Advanced Blood Glucose Test Strips,
On Call Chosen Blood Glucose Test Strips,
On Call Vivid Blood Glucose Monitoring System (OGM-101),
On Call Vivid Blood Glucose Test Strips (OGS-101),
On Call Sharp Blood Glucose Monitoring System (OGM-121),
On Call Sharp Blood Glucose Test Strips (OGS-121)
On Call Plus II Blood Glucose Monitoring System (OGM-171),
On Call Plus II Blood Glucose Test Strips (OGS-171),
On Call Extra Blood Glucose Monitoring System (OGM-191),
On Call Extra Blood Glucose Test Strips (OGS-191),
On Call GK Dual Blood Glucose & Ketone Monitoring System (OGM-161),
On Call Blood Ketone Test Strips (OGS-161),
Urinalysis Reagent Strips (Urine),
UTI Urinary Tract Infection Test Strips,
Cholesterol Monitoring System (CCM-111),
CHOL Total Cholesterol Test Devices (CCS-111),
TRIG Triglycerides Test Devices (CCS-112),
HDL High Density Lipoprotein Test Devices (CCS-113),
3-1 Lipid Panel Test Devices (CCS-114),
Cholesterol CTRL Control Devices,
Cholesterol Monitoring System (CCM-101),
CHOL Total Cholesterol Test Strips (CCS-101),
PT/INR Monitoring System (CCM-151),
PT/INR Test Strips (CCS-151),
Hemoglobin Testing System (CCM-141),
Hemoglobin Test Strips (CCS-141),
hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine),
Pregnancy Rapid Test Midstream,
On Call Extra Mobile Blood Glucose Monitoring System (OGM-281),
On Call Sure Blood Glucose Monitoring System (OGM-211),
On Call Sure Sync Blood Glucose Monitoring System (OGM-212),
On Call Sure Blood Glucose Test Strips (OGS-211),
GIMA Blood Glucose Monitoring System,
GIMA Bluetooth Blood Glucose Monitoring System,
GIMA Blood Glucose Test Strips,
On Call GU Dual Blood Glucose & Uric Acid Monitoring



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 104507 0003 Rev. 06

System (OGM-201),
On Call Blood Uric Acid Test Strips (OGS-201),
LH Ovulation Rapid Test Cassette (Urine),
Ovulation Rapid Test Midstream,
Ovulation & Pregnancy Test Combo Pack,
On Call Extra Voice Blood Glucose Monitoring System
(OGM-291),
Early Detection Pregnancy Test,
Digital Pregnancy Test,
Go-Keto Blood Glucose & Ketone Monitoring System (OGM-
161),
Go-Keto Blood Ketone Test Strips (OGS-161),
Go-Keto Blood Glucose Test Strips,
On Call Extra GM Blood Glucose Monitoring System(OGM-
191),
On Call Extra GM Blood Glucose Test Strips (OGS-191),
On Call Plus GM Blood Glucose Monitoring System,
On Call Plus GM Blood Glucose Test Strips,
Go-Keto Urinalysis Reagent Strips

Facility(ies):

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340, San Diego CA 92121, USA

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

AZURE Institute, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

Acon Laboratories Inc.
Guerrero Negro 9942 Parque Industrial Pacifico IV, 22644 Tijuana
B.C. CP, MEXICO

Declaration of Conformity

ACON Laboratories, Incorporated
5850 Oberlin Drive #340
San Diego, CA 92121, USA

**We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the
in vitro diagnostic device:**

Mission[®] Urinalysis Reagent Strips (U031-XX1)

classified as Others in the directive 98/79/EC,

**meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic
medical devices which apply to it**

**The self-declaration is according to Annex III
(excluding Section 6) of the Directive.**

Authorized Representative:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Signed this 11 day of February, 2020
in San Diego, CA USA



Qiyi Xie, MD, MPH
Senior Staff, Regulatory Affairs & Clinical Affairs
Acon Laboratories, Inc.





Certificate

No. Q5 104507 0001 Rev. 03

Holder of Certificate: **ACON Laboratories, Inc.**
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego CA 92121
USA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Manufacture and distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for the Determination of Infectious Diseases, Clinical Chemistry, Drugs of Abuse, Tumor/Cardiac Marker, Fertility/Pregnancy and Blood Glucose Monitoring System, Lancing Devices and Lancets**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 104507 0001 Rev. 03

Report No.: SH22743A01

Valid from: 2022-09-15
Valid until: 2025-09-06

Date, 2022-09-15



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 104507 0001 Rev. 03

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340, San Diego CA 92121, USA

Address holder for registration only

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

Manufacture and distribution of
In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for the Determination of
Infectious Diseases, Clinical Chemistry, Drugs of Abuse,
Tumor/Cardiac Marker, Fertility/Pregnancy and Blood Glucose
Monitoring System, Lancing Devices and Lancets

ACON Laboratories, Inc.
6865 Flanders Dr., Suite B, San Diego CA 92121, USA

Storage of
In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for the Determination of
Infectious Diseases, Clinical Chemistry, Drugs of Abuse,
Tumor/Cardiac Marker, Fertility/Pregnancy and Blood Glucose
Monitoring System, Lancing Devices and Lancets

AZURE Institute, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

Design and Development of
In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for the Determination of
Infectious Diseases, Clinical Chemistry, Drugs of Abuse,
Tumor/Cardiac Marker, Fertility/Pregnancy and Blood Glucose
Monitoring System, Lancing Devices and Lancets

Acon Laboratories Inc.
Guerrero Negro 9942 Parque Industrial Pacifico IV, 22644
Tijuana B.C. CP, MEXICO

Manufacture of
blood glucose test strips, antigen rapid test and IgG/IgM antibody
rapid test for infectious disease.



STATEMENT

We, ACON Laboratories, Inc., having a registered office at *5850 Oberlin Drive #340, San Diego, CA 92121* authorize SRL Sanmedico having a registered office at *A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chisinău, MD-2012, Moldova*

to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Date: January 3, 2023

Signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Xie", is written over a horizontal line.

Qiyi Xie, Md, MPH
Sr. Officer, Regulatory & Clinical Affairs
ACON Laboratories, Inc.
Ph: 858-875-8011
Email: qxie@aconlabs.com

Mission® Urinalysis Reagent Strips and Urine Analyzers

Obtain reliable and cost-effective results with *Mission®* Urinalysis Reagent Strips and Urine Analyzers!

- *Accurate*
- *Reliable*
- *Convenient*



ACON®

Global Diagnostics for Local Markets™

Urinalysis Reagent Strips

Simple and Accurate

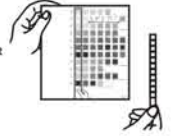
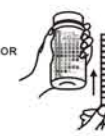
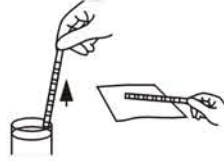
- Analytical sensitivity better than or comparable to market leaders
- High quality color chart ensures accurate visual reading

Flexible

- Compatible for visual and analyzer reading
- More than 30 different combinations available

Multiple Packaging Options and Long Shelf Life

- Canister Packaging
 - Available in 25, 50, 100 and 150 strips per kit
 - 2 year shelf life for unopened canisters which offers cost savings and convenience for high volume testing
 - 3 month shelf life for strips in opened canisters
- Pouch Packaging *New!*
 - Single-strip Pouch
 - Individually packaged strips with 1, 3, 6 and 20 strips and 1 color chart per kit for OTC or low volume testing
 - Unique packaging maintains 2 year shelf life for all strips in the kit compared to 3 months for remaining strips in an opened canister
 - Multi-strip Pouch
 - Canister Refill Kits with 25 strips/pouch uniquely packaged to save cost for low volume testing and extended shelf life by using the canister for refills



Step 1: Immerse strip into urine

Step 2: Remove excess urine

Step 3: Obtain results by analyzer or visual reading

Catalog No.	No. of Parameters	Type of Strip [♦]		Strips per Canister [◇]	Pouch Packaging [▲]	Reading Method			Analyzer-Read Strips: Standard (S) or Additional (A)	Parameters														
		For Visual Reading	For Analyzer Reading (U120/U500)			Visual	U120	U500		ASC	GLU	BIL	KET	SG	BLO	pH	PRO	URO	NIT	LEU	ALB	CRE		
U031-131	13	13C	NA	100*	✓	✓	NA	NA	A	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
U031-111	11		11A	100	✓	✓	✓	✓	S	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
U031-101	10		10U	100	✓	✓	✓	✓	S		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
			10A			✓	✓	✓	A	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
			10C			✓	✓	✓	S		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
U031-091	9		9U	100	✓	✓	✓	✓	S		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
U031-081	8		8U	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
			8N			✓	✓	✓	S	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
			8S			✓	✓	✓	A	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
U031-071	7		7N	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
U031-061	6	6N	6NE	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		6U	6UE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
U031-051	5	5B	5BE	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		5N	5NE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		5S	5SE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
		5U	5UE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
U031-041	4	4S	4SE	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		4B	4BE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		4K	4KE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		4G	4GE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		4N	4NE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		4P	4PE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
U031-031	3	3P	3PE	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
		3K	3KE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
		3G	3GE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
		3N	3NE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
U031-021	2	2G	2GE	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		2K	2KE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
		2N	2NE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
		2B	2BE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
		2U	2UE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
		2S	2SE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
		2C	2CE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*			
U031-011	1	1B	1BE	100	✓	✓	✓	✓	A		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
		1P	1PE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
		1G	1GE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
		1K	1KE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				
		1R	1RE			✓	✓	✓			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*				

♦ Type of Strip:
 Visual Strip Size
 1-6 Parameters: 5 mm x 80 mm; 7-11 Parameters: 5 mm x 108 mm;
 12-13 Parameters: 5 mm x 121 mm
 U120/U500 Strip Size
 1-11 Parameters: 5 mm x 108 mm;
 "E" means extended strip length for 1-6 Parameters

◇ Also available in canisters of 25, 50 and 150 strips
 * Not available in canisters of 150 strips
 ▲ Single-strip Pouch available in 1, 3, 6 and 20 strip kit
 Canister Refill Kit, with 25 strips per pouch or canister, available in 3-pouch and 1- canister kit, or 4-pouch kit



U120 Urine Analyzer



Accurate

- Up to 120 tests/hour in Continuous Test Option
- Capable of reading 1 strip at a time in Single Test Option
- Test modes include Routine, STAT and QC
- Automatic calibration for accurate results and easy operation

Reliable

- Can read up to 4 Strip combinations with 8, 9, 10, 11 parameters, additional strips with 1-11 parameters available upon request
- Minimal training required

Convenient Operation

- Saves and recalls the last 2,000 results automatically
- Audible beep signals operator to dip strips in urine
- Can print up to 3 copies per test for convenient reviewing and easy record keeping
- Option to print results on sticker paper for quick and simple record management

Easy Data Management

- Includes RS232C port for easy data transfer to an external computer or LIS
- Optional Barcode Reader to record patient ID

Unique Lockout Functions *new!*

- Strip Lockout
 - Prevents using strips of another brand on the U120 Urine Analyzer
 - Requires barcode reader scan or manual entry of the canister code
- User Lockout
 - Eliminates unapproved users from testing
 - Up to 10 lab operators can perform testing, but only the lab administrator can change analyzer settings
- QC Lockout
 - Prevents testing without passing QC
 - QC tests can be performed once every 8 hours, day, week or month
 - Analyzer will alert when to run QC test
 - If QC tests fail, analyzer will switch to STAT mode and list "E" at the end of each test number

Specifications

Feature	Specifications
Analyzer Type	Manual
Methodology	Reflectance Photometry
Detection	Photosensitive Diode
Throughput	Single Test Option: 60 tests/hour Continuous Test Option: 120 tests/hour
Test Modes	Routine, STAT and QC
Lockout Functions	Strip Lockout: Available Upon Request; User/QC Lockout: Included with option to turn ON/OFF
Memory	Last 2,000 results
Strip Incubation Time	1 Minute
Wavelength of Monochromatic LED	525 nm and 635 nm
Standard Strips	8, 9, 10, 11 Parameters (5 mm x 108 mm)
Additional Strips Available	1-11 Parameters (5 mm x 108 mm); see URS Parameters
Total Combinations Per Analyzer	4 Combinations
Analyzer Ports	Standard RS232C Port for Barcode Reader or Data Transfer USB Port for Data Transfer 25 Pin Parallel Port for External Printer
Capabilities	Internal Thermal Printer (included) RS232C Barcode Reader (optional) Optional External Printer (not included) USB or RS232C Data Transfer Cable (optional)
Major Readable Barcodes	Code 128, Code 39, Codabar (NW-7), Interleaved 25, UPC-A, UPC-E, EAN 8, EAN 13
Calibration	Automatic
Available Languages on the Screen	English and additional language(s)
Operating Conditions	0-40°C (32-104°F); ≤ 85% RH
Storage Conditions	-5-50°C (23-122°F); ≤ 90% RH
Power Source	100-240 VAC, 50-60 Hz
Dimensions (L x W x H)	27.2 cm x 26.9 cm x 14.6 cm (10.7" x 10.6" x 5.7")
Display Dimensions (L x W)	10.8 cm x 5.7 cm (4.2" x 2.2")
Weight	2.6 kg (5.7 lbs)

Ordering Information

Product Name	Catalog No.	Components	Kit Box Dimensions (L x W x H) & Weight	Carton Dimensions (L x W x H) & Weight	Number of Kits/Carton
U120 Urine Analyzer	U111-101 [†]	1 Urine Analyzer 1 Strip holder 2 Printer Paper Rolls	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Quick Start Guide 1 Instruction Manual	42.0 cm x 41.5 cm x 31 cm; 5.0 kg 16.4" x 16.2" x 12.1"; 176.4 oz	1
U120 Urine Analyzer with Barcode Reader	U111-111 [†]	1 Urine Analyzer 1 Strip holder 2 Printer Paper Rolls 1 Barcode Reader (RS232C)	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Serial Splitter Cable (RS232C) 1 Quick Start Guide 1 Instruction Manual	44.5 cm x 44.5 cm x 40.0 cm; 5.5 kg 17.5" x 17.5" x 15.7"; 194 oz	1
Barcode Reader	U221-111 [†]	1 Barcode Reader (RS232C)	1 Serial Splitter Cable (RS232C)	23.6 cm x 10.8 cm x 7.8 cm; 0.482 kg 9.3" x 4.3" x 3.1"; 17.0 oz 63.0 cm x 37.0 cm x 30.0 cm; 12.0 kg 24.8" x 14.6" x 11.8"; 423.3 oz	22
Printer Paper Rolls	U121-101	4 Printer Paper Rolls	Thermal Paper (0.06 m x 20 m): 200 results/roll Sticker Paper (0.06 m x 9 m): 100 results/roll	12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.36 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 12.7 oz 63.0 cm x 37.0 cm x 30.0 cm; 21.4 kg 24.8" x 14.6" x 11.8"; 684.3 oz 12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.4 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 14.1 oz 24.8" x 14.6" x 11.8"; 684.3 oz; 754.9 oz	50
U120 Data Transfer Kit	U221-131 [†]	1 Data Transfer Cable (RS232C)	1 Package Insert	16.0 cm x 13.0 cm x 3.5 cm; 0.147 kg 6.3" x 5.1" x 1.4"; 5.2 oz 25.0 cm x 21.0 cm x 15.0 cm; 1.36 kg 9.8" x 8.3" x 5.9"; 48.0 oz	8

✓ CE Marked for sale in the European Community **CE**
 † Cleared for US 510(k)

U500 Urine Analyzer



Accurate and Efficient

- Up to 500 tests/hour for medium/large volume sample testing
- Professional accuracy equivalent to market leader
- Automatic strip detection and alignment for better efficiency
- Test modes include Routine, STAT and QC

Easy to Operate

- Large touch screen LCD offers simple menu navigation
- Uniquely designed strip platform/waste tray unit for easy one-step cleaning

Convenient

- Automatic calibration and waste disposal reduce hands-on time
- Can read strips with 8, 9, 10, 11 parameters, additional strips with 1-11 parameters available upon request
- Strip selection of up to 4 combinations for analyzer reading
- Stores up to 2,000 records and automatically flags abnormal results
- Capable of printing results on sticker paper for quick and easy record management

Data Management Capability

- Includes RS232C port for easy data transfer to an external computer or LIS
- Optional Barcode Reader to record patient ID

Unique Lockout Functions Coming Soon!

- Strip Lockout
 - Prevents using strips of another brand on the U500 Urine Analyzer
 - Requires barcode reader scan or manual entry of the canister code
- User Lockout
 - Eliminates unapproved users from testing
 - Up to 10 lab operators can perform testing, but only the lab administrator can change analyzer settings
- QC Lockout
 - Prevents testing without passing QC
 - QC tests can be performed once every 8 hours, day, week or month
 - Analyzer will alert when to run QC test
 - If QC tests fail, analyzer will switch to STAT mode and list "E" at the end of each test number

Specifications

Feature	Specifications
Analyzer Type	Semi-Automatic
Methodology	Reflectance Photometry
Detection	Photosensitive Diode
Throughput	500 tests/hour (Measuring cycle: 7 seconds/test)
Test Modes	Routine, STAT and QC
Lockout Functions	Strip Lockout: Available Upon Request; User/QC Lockout: Included with option to turn ON/OFF
Memory	Last 2,000 Records
Strip Incubation Time	1 Minute
Wavelength	525 and 635 nm
Standard Strips	8, 9, 10, 11 Parameters (5 mm x 108 mm)
Additional Strips Available	1-11 Parameters (5 mm x 108 mm); see URS Parameters
Total Combinations Per Analyzer	4 Combinations
Waste Disposal Capacity	Up to 150 Strips
Analyzer Ports	Standard RS232C Port for Barcode Reader or Data Transfer 25 Pin Parallel Port for External Printer
Capabilities	Internal Thermal Printer (included) RS232C Barcode Reader (optional) Optional External Printer (not included) RS232C Data Transfer Cable (optional)
Major Readable Barcodes	Code 128, Code 39, Codabar (NW-7), Interleaved 25, UPC-A, UPC-E, EAN 8, EAN 13
Calibration	Automatic
Available Languages on the Screen	English and additional language(s)
Operating Conditions	0-40°C (32-104°F); ≤85% RH
Storage Conditions	-5-50°C (23-122°F); ≤90% RH
Power Source	100-240 VAC, 50-60 Hz
Dimensions (L x W x H)	36.6 cm x 28.3 cm x 19.5cm (14.4" x 11.1" x 7.7")
Display Dimensions (L x W)	11.5 cm x 9.0 cm (4.5" x 3.5")
Weight	4.0 kg (8.8 lbs)

Ordering Information

Product Name	Catalog No.	Components	Kit Box Dimensions (L x W x H) & Weight	Carton Dimensions (L x W x H) & Weight	Number of Kits/Carton
U500 Urine Analyzer	U211-101 [✓]	1 Urine Analyzer 1 Strip Platform/Waste Tray 2 Printer Paper Rolls	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Instruction Manual	51.0 cm x 42.0 cm x 38.5 cm; 7 kg 20.1" X 16.5" x 15.2"; 246.9 oz	1
U500 Urine Analyzer with Barcode Reader	U211-111 [✓]	1 Urine Analyzer 1 Strip Platform/Waste Tray 2 Printer Paper Rolls 1 Barcode Reader (RS232C)	2 Fuses (2.0A) 1 Power Cord 1 Serial Splitter Cable (RS232C) 1 Instruction Manual	55.0 cm x 55.0 cm x 55.0cm; 9.2 kg 21.7" x 21.7" x 21.7"; 324.5 oz	1
Barcode Reader	U221-111 ^{✓†}	1 Barcode Reader (RS232C)	1 Serial Splitter Cable (RS232C)	23.6 cm x 10.8 cm x 7.8 cm; 0.482 kg 9.3" x 4.3" x 3.1"; 17.0 oz	22
Printer Paper Rolls	U121-101	4 Printer Paper Rolls	Thermal Paper (0.06 m x 20 m): 200 results/roll Sticker Paper (0.06 m x 9 m): 100 results/roll	12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.360 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 12.7oz 63.0 cm x 37.0 cm x 30.0 cm; 19.4 kg 24.8" x 14.6" x 11.8"; 684.3 oz 12.0 cm x 12.0 cm x 6.5 cm; 0.40 kg 4.7" x 4.7" x 2.6"; 14.1oz 63.0 cm x 37.0 cm x 30.0 cm; 21.4 kg 24.8" x 14.6" x 11.8"; 684.3 oz; 754.9 oz	50
U500 Data Transfer Kit	U221-131 [✓]	1 Data Transfer Cable (RS232C)	1 Package Insert	16.0 cm x 13.0 cm x 3.5 cm; 0.147kg 6.3" x 5.1" x 1.4"; 5.2 oz	8

We also offer other rapid diagnostic and medical products:

Blood Glucose Monitoring Systems, Immunoassay EIA/ELISA and more.

✓ CE Marked for sale in the European Community **CE**
† Cleared for US 510(k)



CE Declaration of Conformity

We,
Atlas Medical GmbH
 Head office: Ludwig-Erhard-Ring 3
 15827 Blankenefelde-Mahlow Germany
 Tel: +49(0)33708355030
 Email: info@atlas-site.com

Middle East Site: : Sahab Industrial Zone Area, King Abdullah II Industrial City
 Amman 11512, Jordan
 Tel.: +962 6 4026468
 Fax: +962 6 4022588
 Email: info@atlas-medical.com

Declare our responsibility that the following product:

Blood Grouping Reagents:
 (Anti-A Monoclonal Reagent, Anti-B Monoclonal Reagent , Anti-AB Monoclonal Reagent and
 Anti-D IgG/IgG blend Reagent)
 see the attached list of variants

That are classified as Annex II, list A

Is produced under Atlas quality system (ISO13485: 2016) supported by GMED certificate and
 complies with the essential requirements of

In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC

And

EN ISO 18113-1, -2 :2011, EN ISO 15223:2016
 EN ISO 14971:2019, EN ISO 23640 :2015 , ISO 2859 :2017,
 EN 13612:2002, EN 13641:2002 , EN 13975:2003,
 EN ISO 13485:2016, EN 62366-1:2020

And

Intended for In-Vitro Professional use only.

Conformity Assessment Route:

Annex IV.3 –Approval full Quality Assurance System.

Annex IV.4-EC Design Examination (of the product)

Notified Body:

G-MED	CE	0459
-------	-----------	------

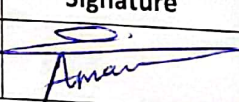
GMED, Laboratoire national de métrologie et d'essais

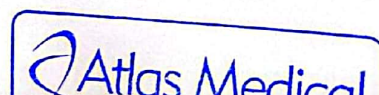
1 rue Gaston Boissier 75015 Paris

Tél. : 01 40 43 37 00 , TVA:FR 28 839 022 522

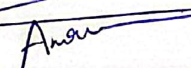
EC Certificates No.:

- CE Certificate of Approval full Quality Assurance System: 33540 rev4.
- CE Certificate Of EC Design Examination: 33544 rev3.

Atlas Medical GmbH	Start of CE Marking	Date of expiry	Name & Position	Signature	MRXDO10F.11 21.10.2013
	09 th october 2017	26 th May 2025	Amani Al-habahbeh (RA Manager)		

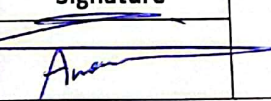


Product Code	Product Name	GMDN Code
8.02.00.0.0010	Anti-A Monoclonal Reagent (Titer: 1/512), 10ml/vial, 1 vial/Carton Box	52532
8.02.00.1.0100	Anti-A Monoclonal Reagent (Titer: 1/512), 10ml/vial. 10 vials / Plastic Pack	52532
8.02.00.1.0180	Anti-A Monoclonal Reagent (Titer: 1/512), 10ml/vial. 18 vials / Carton Box	52532
8.02.01.0.0010	Anti-B Monoclonal Reagent (Titer: 1/512), 10ml/vial, / Carton Box	52538
8.02.01.1.0100	Anti-B Monoclonal Reagent (Titer: 1/512), 10ml/vial, 10 vials / Plastic Pack	52538
8.02.01.1.0180	Anti-B Monoclonal Reagent (Titer: 1/512), 10ml/vial, 18 vials / Carton Box	52538
8.02.02.0.0010	Anti-AB Monoclonal Reagent (Titer: 1/512), 10ml/vial, 1 vial/ Carton Box	46442
8.02.02.1.0100	Anti-AB Monoclonal Reagent (Titer: 1/512), 10ml/vial, 10 vials/Plastic Pack	46442
8.02.02.1.0180	Anti-AB Monoclonal Reagent (Titer: 1/512), 10ml/vial, 18 vials/Carton Box	46442
8.02.03.0.0010	Anti-D IgG/IgM Blend Reagent (Titer: 1/128), 10ml/vial, 1 vial/ Carton Box	52647
8.02.03.1.0100	Anti-D IgG/IgM Blend Reagent (Titer: 1/128), 10ml/vial, 10 vials / Plastic Pack	52647
8.02.03.1.0180	Anti-D IgG/IgM Blend Reagent (Titer: 1/128), 10ml/vial, 18 vials / Carton Box	52647
8.02.04.0.0010	Anti-A Monoclonal Reagent (Titer: 1/256), 10ml/vial, 1 Vial/Carton Box	52532
8.02.04.0.0100	Anti-A Monoclonal Reagent (Titer: 1/256), 10ml/vial, 10 vials / Plastic Pack	52532
8.02.05.0.0010	Anti-B Monoclonal Reagent (Titer: 1/256), 10ml/vial, 1vial/Carton Box	52538
8.02.05.0.0100	Anti-B Monoclonal Reagent (Titer: 1/256), 10ml/vial, 10 vials /Plastic Pack	52538
8.02.05.6.0030	ABO Set (Anti-A (1/256), Anti-B (1/256), Anti-D (1/64)),3x10ml / plastic Pack	45308
8.02.05.7.0020	ABO Set: Anti-A (1/256), Anti-B (1/256), 2x10ml /Plastic Pack	52695
8.02.06.0.0010	Anti-AB Monoclonal Reagent (Titer: 1/256), 10ml/vial, 1vial/Carton Box	46442
8.02.06.1.0100	Anti-AB Monoclonal Reagent (Titer: 1/256), 10ml/vial,10 vials /Plastic Pack	46442
8.02.06.1.0180	Anti-AB Monoclonal Reagent (Titer: 1/256), 10ml/vial,18 vials / Carton Box	45308
8.02.07.0.0010	Anti-D IgG/IgM Blend Reagent (Titer: 1/64), 10ml/vial, 1Vial/ Carton Box	52647
8.02.07.1.0100	Anti-D IgG/IgM Blend Reagent (Titer: 1/64), 10ml/vial, 10 vials / Plastic Pack	52647

Atlas Medical GmbH	Start of CE Marking	Date of expiry	Name & Position	Signature.	MRXDO10F.11 21.10.2013
	09 th october 2017	26 th May 2025	Amani Al-habahbeh (RA Manager)		

8.02.47.0.0030	ABO Set (Anti-A (1/512), Anti-B (1/512), Anti-D (1/128)),3x10ml/Plastic Pack	45308
8.02.47.1.0030	ABO Set (Anti-A (1/256), Anti-B (1/256), Anti-D (1/64)), 3x10ml /Carton Box.	45308
8.02.47.3.0030	ABO Set (Anti-A (1/256), Anti-B (1/256), Anti-D (1/64)), 3x10ml /Plastic Pack	45308
8.02.47.5.0030	ABO Set (Anti-A (1/256), Anti-B (1/256), Anti-D (1/128)), 3x10ml/Plastic Pack	45308
8.02.49.0.0040	ABO Set (Anti-A (1/256), Anti-B (1/256), Anti-AB (1/256), Anti-D (1/64)), 4x10ml/Carton Box	45308
8.02.49.2.0040	ABO Set (Anti-A (1/256), Anti-B (1/256), Anti-AB (1/256), Anti-D (1/128)), 4 x 10ml, 4 vials/Plastic Pack	45308
8.02.53.0.0040	ABO Set (Anti-A (1/512), Anti-B (1/512), Anti-AB (1/512) Anti-D (1/128)), 4x10ml/Plastic Pack	45308
8.02.53.1.0040	ABO Set (Anti-A (1/512), Anti-B (1/512), Anti-AB (1/512) Anti-D (1/128)), 4x10ml, 4vials/Plastic Pack	45308
8.02.70.0.0010	Anti-A monoclonal reagent , Titer (1/1024), 10 ml/vial, 1Vial/ Carton Box	52532
8.02.71.0.0010	Anti-B Monoclonal reagent (Titer: 1/1024) , 10 ml/vial ,1Vial/ Carton Box	52538
8.02.72.0.0010	Anti-AB Monoclonal reagent (Titer: 1/1024) , 10 ml/vial , 1Vial/ Carton Box	45308
8.02.85.0.0010	Anti-D IgG/IgM Blend Reagent , Titer 1/256, 10ml/vial, 1Vial/ Carton Box	52647



Atlas Medical GmbH	Start of CE Marking	Date of expiry	Name & Position	Signature	MRXDO10F.11 21.10.2013
	09 th october 2017	26 th May 2025	Amani Al-habahbeh (RA Manager)		

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

ATLAS MEDICAL GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow GERMANY

pour les activités
for the activities

Conception et développement, fabrication et vente de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro .

Design and Development, Manufacturing and Sales of in vitro diagnostic medical devices.

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Voir addendum

See addendum

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485: 2016

Début de validité / Effective date October 9th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 8th, 2023 (included)

Etabli le / Issued on : October 8th, 2020

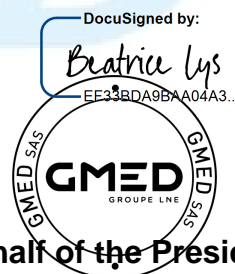


Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités
et portée disponible sur
www.cofrac.fr

GMED N° 36655-1

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 36655-0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites:

French version :

Conception et développement, fabrication et vente de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à usage professionnel et/ ou d'autodiagnostic, dans les domaines du groupage sanguin, de la microbiologie, de la biochimie, de la toxicologie, de l'oncologie, de la cardiologie, de l'histologie, de l'endocrinologie et des maladies infectieuses, dans les techniques d'Agglutination/ ELISA/ Tests rapides/ Colorimétrie/ Disques antibiotiques.

English version:

Design and Development, Manufacturing and Sales of in vitro diagnostic medical devices for professional use and/or for self-testing, in the field of Immunohematology, Microbiology, Biochemistry, Toxicology, Oncology, Cardiology, Histology, Endocrinology Biosensors and Infectious diseases, in techniques of Agglutination/ ELISA/ Rapid tests/ Colorimetry/Antibiotic disks.

**ATLAS MEDICAL GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow
GERMANY**

French version:

Siège social, responsable de la mise sur le marché

English version:

Headquarter, legal manufacturer

**Sahab Industrial Zone Area
King Abdullah II Industrial City
Amman 11512
JORDAN**

French version:

Conception, fabrication et contrôle final

English version:

Design, manufacture and final control

**William James House
Cowley Road,
Cambridge, CB OWX
United Kingdom**

French version:

Contact réglementaire

English version:

Regulatory Administration

3 sites / 3 sites

DocuSigned by:

Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...


**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Date: 05/Jan/2023

STATEMENT


We, Atlas Medical having a registered office at Ludwig-Erhard-Ring 3, 15827 Blankenfelde-Mahlow, Berlin, Germany assign SRL Sanmedico having a registered office at A. Corobceanu Street 7A, apt.9, Chisinau MD-2012, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 98/79/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

On Behalf of Manufacturer:

General Manager

Haya Amawi

Signature: 

Date: 05.01.2023

Atlas Medical GmbH
Ludwig - Erhard Ring 3
15827 Blankenfelde - Mahlow
Tel. (0049) 33708 - 355030

Atlas Medical: Ludwig-Erhard-Ring 3, 15827 Blankenfelde-Mahlow, Berlin, Germany,
Tel:+4933708355030

Regulatory Office: William James House, Cowley Rd, Cambridge, CB4 0WX, United Kingdom
Tel: +44 (0) 1223 858 910

Middle East Site: P.O Box 204, King Abdullah II Industrial Estate, Amman, 11512, Jordan
Tel: +962 6 4026468

Blood Grouping Reagents:

Anti-A Monoclonal Reagent, Anti-B Monoclonal Reagent, Anti-AB Monoclonal Reagent, Anti-D IgG/IgM blend Reagent, & Their variants SLIDE AND TUBE TESTS

IVD For In-Vitro and professional use only

2°C  8°C
Store at 2- 8°C

INTENDED USE

The blood grouping reagents are used to detect the presence or absence of A, B or Rhesus Antigens on the surface of human red blood cells based on hemagglutination using slide or tube test techniques in whole blood samples or anticoagulant blood samples collected in EDTA, citrate or heparin tubes.

INTRODUCTION & PRINCIPLES

Blood grouping reagents are prepared from In-Vitro culture supernatants of hybridized immunoglobulin-secreting mouse cell lines. The reagents are diluted with phosphate buffer containing sodium chloride, EDTA and bovine albumin to give reagents that are optimized for use in tube and slide procedures. **Anti-A monoclonal reagent is colored with acid blue (patent blue) dye, Anti-B monoclonal reagent is colored with acid yellow (tartrazine) dye, and Anti-AB monoclonal reagent is not colored.** The test procedure is based on hemagglutination principle, where red cells possessing the antigen agglutinate in the presence of the corresponding antibody indicating that the result is positive. The test is considered negative when no agglutination appears.

Anti-D IgG/IgM blend reagent is prepared from carefully blended human monoclonal IgM and IgG. Anti-D IgG/IgM blend reagent is suitable for slide and tube test procedures. The reagent will directly agglutinate Rh D positive cells, including majority of variants (but not D^{VI}) and a high proportion of weak D (Du) phenotypes. The reagent will agglutinate category D^{VI} and low grade weak D (D^{VI}) phenotypes by the indirect anti-globulin techniques.

Anti-D IgG/IgM blend reagent is diluted with a sodium chloride solution, sodium phosphate solution and bovine albumin (sodium caprylate free). Anti-D IgG/IgM blend reagent is not colored. The procedure is based on hemagglutination principle, where red cells' possessing the antigen agglutinates in the presence of the corresponding antibody in the reagent indicating that the result is positive. The test is considered negative when no agglutination appears.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

Blood Grouping Reagents:

- Anti-A monoclonal reagent (10 ml/vial), Clone: (9113D10).
- Anti-B monoclonal reagent (10 ml/vial), Clone: (9621A8).
- Anti-AB monoclonal reagent (10ml/vial), Clone: (152D12+9113D10).
- Anti-D IgG/IgM Blend reagent (10 ml/vial), Clone: (P3X61 + P3X21223B10 + P3X290 + P3X35).

MATERIALS NEEDED BUT NOT PROVIDED

- Plastic test tube or glass.
- Isotonic saline solution (% 0.9) NaCl).
- Applicator sticks.
- Centrifuge (100-1200 (g) for tube test).
- Timer.
- Incubator
- Anti-Human Globulin Reagent (can be ordered from Atlas Medical).
- White or transparent glass slide.

PRECAUTIONS

- The reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
- The test is for well trained professional healthy user not for lay user.
- These reagents are derived from animal and human sources, thus, appropriate care must be taken in the use and disposal of these reagents, as there are no known test methods that can guarantee absence of infectious agents.
- Do not use reagents if it is turbid or contain particles as this may indicate reagent deterioration or contamination.
- Protective clothing should be worn when handling the reagents.
- **The reagents contain (0.1-0.2%) Sodium Azide and 0.02% sodium arseniate which is toxic and can be absorbed through the skin. When drained, the drains should be thoroughly flushed with water.**
- The reagents should be used as supplied and in accordance to the procedure mentioned below. Don't use beyond expiration date.
- Avoid cross contamination of reagents or specimens.
- Visible signs of microbial growth in any reagent may indicate degradation and the use of such reagent should be discontinued.

- Don't use these reagents if the label is not available or damaged.
- Do not use dark glass slide.
- Don't use the kit if damaged or the glass vials are broken or leaking and discard the contents immediately.
- Test materials and samples should be discarded properly in a biohazard container.
- Wash hands and the test table top with water and soap once the testing is done.
- Hemolysed blood sample should not be used for testing.
- The test should be performed at room temperature in a well lit area with very good visibility.
- Failure to follow the procedure in this package insert may give false results or safety hazard.
- Close the vial tightly after each test.
- The reagent is considered toxic, so don't drink or eat beside it.
- If spillage of reagent occurs clean with disinfectant (disinfectant used could be irritable so handle with care).

STORAGE CONDITIONS

- The reagents should be stored refrigerated between 2 - 8°C.
- Never Freeze or expose to elevated temperature.
- The reagent is stable until the expiry date stated on the product label. Do not use the reagents past the expiry date.

REAGENT PREPARATION

- The reagents are intended for use as supplied, no prior preparation or dilution of the reagent is required.
- All reagents should be brought to room temperature before use.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Blood collected with or without anticoagulant (EDTA, Heparin or Citrate) can be used for Antigen typing.

Note: Blood collected without anticoagulant should be tested immediately.

- The specimens should be tested as soon as possible after collection. If testing is delayed, the specimens should be stored at 2- 8 °C. Sample must be retained to room temperature prior to analysis. (Testing should be carried out within five days of collections).
- Insure that there is no sign of hemolysis.
- At the time of the test, centrifuge the blood sample at 1200 RCF for 3 minutes.
- Blood collection is to be done with great care.

PROCEDURES

A. DIRECT TUBE METHOD AT ROOM TEMPERATURE

1. Prepare a 5% suspension of red blood cells in isotonic solution.
2. Using the vial dropper, transfer a drop (40±10µl) of each reagent into a separate and appropriately marked tube.
3. Add 50 µl of red blood cell suspension prepared in step 1.
4. Shake to homogenize the mixture, then centrifuge at 500g for **1 minute**.
5. Gently shake the tube in such a way to detach the cell pellet and macroscopically observe for any possible agglutination.
6. Read the reaction immediately.
7. For Anti-D tube, if the reaction is weak or negative, shake the tubes and incubate at 37°C for **15 minutes**.
8. Wash the red blood cells twice with isotonic saline solution (NaCl 0.9%) and discard the last washing liquid.
9. Add one drop (50µl) of the AHG reagent into the tube. Mix and centrifuge at 120g for **1 minute**.
10. Gently shake the tube in such a way to detach the cell pellet and macroscopically observe for any possible agglutination.
11. Read the reaction immediately.

B. ANTIGLOBULIN INDIRECT METHOD for ANTI-D

1. After immediately centrifuging and reading as above, if the reaction is weak or negative, shake the tubes and incubate at 37°C for 15 minutes.
2. Wash the red blood cells twice with isotonic saline solution (NaCl 0.9%) and discard the last washing liquid.
3. Add one drop (40 µl ± 10 µl) of ANTI-HUMAN GLOBULIN to the tube. Mix and centrifuge at 120 (g) for **1 minute**.
4. Gently shake the tube in such a way to detach the cell pellet and macroscopically observe for any possible agglutination.
5. Read the reaction immediately.

C. DIRECT SLIDE METHOD AT ROOM TEMPERATURE

1. Bring reagents and samples to room temperature (18-25°C).
2. Using the wax pen divide the slide into appropriate numbers of divisions.
3. Using the provided dropper, place one drop (40 µl ± 10 µl) of each reagent onto its correspondent division on the slide.
4. Add 25µl of the precipitated cells next to each drop of reagents.
5. Mix the reagent and the cells using a clean stirring stick over an area with a diameter of approximately 20-40mm.
6. Incubate the slide at room temperature (18-25°C) without stirring for **30 seconds**.
7. Hold the slide and gently rock the slide for **3 minutes** and observe macroscopically for any agglutination.
8. Read the reaction immediately.

READING THE RESULT

POSITIVE: If Agglutination appears.

NEGATIVE: If no agglutination is observed.

Use the below table to determine the blood group:

Result of each reaction				ABO Group
Anti-A monoclonal reagent	Anti-B monoclonal reagent	Anti-AB monoclonal reagent	Anti-D IgG/IgM blend reagent	
+	-	+	+	A+
+	-	+	-	A-
-	+	+	+	B+
-	+	+	-	B-
+	+	+	+	AB+
+	+	+	-	AB-
-	-	-	+	O+
-	-	-	-	O-

STABILITY OF THE REACTIONS

- ABO Blood Grouping Tube tests should be read immediately following centrifugation.
- Slide tests should be interpreted within three minutes to avoid the possibility that a negative result may be incorrectly interpreted as positive due to drying of reagents.
- Delay in reading and interpreting results may result in weekly positive or falsely negative reactions. Slide tests should be interpreted at the end of the three minutes.

PROCEDURE LIMITATION

- False positive/ negative results may occur due to:
 - Contamination from test materials.
 - Improper storage, cells concentration, incubation time or temperature.
 - Improper or excessive centrifugation.
 - Deviation from the recommended technique.
 - Blood samples of weak A or B subgroups may give rise to false negative results or weak reactions when tested using slide test method. It is advisable to re-test weak subgroups using tube test method.
- Weaker reactions may be observed with stored blood than with fresh blood.
- ABO antigens are not fully developed at birth, weaker reactions may therefore occur with cord or neonatal red cells.
- ABO blood grouping interpretation on individuals greater than 6 months old should be confirmed by testing serum or plasma of the individual against group A and group B red cells (reverse grouping). If the results obtained with the serum do not correlate with the red cell test, further investigation is required.
- Return the kit to the agent if it does not function properly.
- Anti-D IgG/IgM blend Reagent tests conducted on particular weak-D phenotypes, while satisfactory, cannot ensure recognition of all weak variants, due to the variability of antigen patterns.

DIAGNOSTIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following tables compare the results in slide and tube techniques of 3 lots of Atlas Medical reagents and the results of a CE marked device.

Slide Technique				
Group A				
Positive with anti-A monoclonal reagent and anti-AB monoclonal reagent Negative with anti-B and Negative control				
CE marked device	Lot A	Lot B	Lot C	Compliance
232	232	232	232	100%
Tube Technique				
Group A				
Positive with anti-A monoclonal reagent and anti-AB monoclonal reagent Negative with anti-B and Negative control				
CE marked device	Lot A	Lot B	Lot C	Compliance
212	212	212	212	100%

Slide Technique				
Group B				
Positive with anti-B monoclonal reagent and anti-AB monoclonal reagent Negative with anti-A and Negative control				

CE marked device	Lot A	Lot B	Lot C	Compliance
61	61	61	61	100%
Tube Technique				
Group B				
Positive with anti-B monoclonal reagent and anti-AB monoclonal reagent Negative with anti-A and Negative control				
CE marked device	Lot A	Lot B	Lot C	Compliance
61	61	61	61	100%

Slide Technique				
Group O				
Negative with anti-A monoclonal reagent, Anti-B monoclonal reagent and anti-AB monoclonal reagent Negative with Negative control				
CE marked device	Lot A	Lot B	Lot C	Compliance
241	241	241	241	100%
Tube Technique				
Group O				
Negative with anti-A monoclonal reagent, Anti-B monoclonal reagent and anti-AB monoclonal reagent Negative with Negative control				
CE marked device	Lot A	Lot B	Lot C	Compliance
243	243	243	243	100%

Slide Technique				
Group AB				
Positive with anti-A monoclonal reagent, Anti-B monoclonal reagent and anti-AB monoclonal reagent Negative with Negative control				
CE marked device	Lot A	Lot B	Lot C	Compliance
33	33	33	33	100%
Tube Technique				
Group AB				
Positive with anti-A monoclonal reagent, Anti-B monoclonal reagent and anti-AB monoclonal reagent Negative with Negative control				
CE marked device	Lot A	Lot B	Lot C	Compliance
24	24	24	24	100%

No inversion in diagnosis has been shown: from a qualitative point of view we have observed 100% compliance in direct group testing in slide and tube techniques for determination of A, B, AB and O groups for the three lots of Atlas Medical.

QUALITY CONTROL

The reactivity of all blood grouping reagents should be confirmed by testing known positive and negative red blood cells on each day of use. To confirm the specificity and sensitivity, Blood grouping reagents should be tested with antigen-positive and antigen-negative red blood cells.

REFERENCES

1. BCSH Blood Transfusion Task Force. Guidelines for microplate techniques in liquid-phase blood grouping and antibody screening. Clin. Lab. Haem 1990; 12, 437-460.
2. Issitt P. D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Miami: Montgomery Scientific, 1985.
3. Kholer G., Milstein C. Continuous culture of fused cells secreting antibody of predefined specificity, 256, 495-497, 1975
4. Messeter L. et. al. Mouse monoclonal antibodies with anti-A, anti-B and anti-A,B specificities, some superior to human polyclonal ABO reagents, Vox Sang 46, 185-194, 1984
5. Race R.R. and Sanger R. Blood groups in man, 6th ed., Oxford: Blackwell Scientific, 1975.
6. Voak D. ET. al., Monoclonal anti-A and anti-B development as cost effective reagents. Med. Lab. Sci 39, 109-122. 1982.

7. Standards for Blood Banks and Transfusion Service. 11th Ed., Washington D.C., AABB 1984:25.

8. Widmann F.K.ed Technical Manual, 9th Ed., Washington D.C.: AABB 1985:9.



Atlas Medical GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow
Germany
Tel: +49 - 33708 – 3550 30
Email: Info@atlas-medical.com
Website: www.atlas-medical.com

PP1861A01
Rev.L (19.02.2022)



LIST OF VARIANTS:

Product Code	Product Name
8.02.00.0.0010	Anti-A Monoclonal Reagent (Titer: 1 /512), 10ml/vial, 1 vial/ Carton Box
8.02.00.1.0100	Anti-A Monoclonal Reagent (Titer: 1 /512), 10ml/vial, 10 vials / Plastic Pack
8.02.00.1.0180	Anti-A Monoclonal Reagent (Titer: 1 /512), 10ml/vial, 18 vials / Carton Box
8.02.01.0.0010	Anti-B Monoclonal Reagent (Titer: 1 /512), 10ml/vial, / Carton Box
8.02.01.1.0100	Anti-B Monoclonal Reagent (Titer: 1 /512), 10ml/vial, 10 vials / Plastic Pack
8.02.01.1.0180	Anti-B Monoclonal Reagent (Titer: 1 /512), 10ml/vial, 18 vials / Carton Box
8.02.02.0.0010	Anti-AB Monoclonal Reagent (Titer: 1 /512), 10ml/vial, 1 vial/ Carton Box
8.02.02.1.0100	Anti-AB Monoclonal Reagent (Titer: 1 /512), 10ml/vial, 10 vials/Plastic Pack
8.02.02.1.0180	Anti-AB Monoclonal Reagent (Titer: 1 /512), 10ml/vial, 18 vials/ Carton Box
8.02.03.0.0010	Anti-D IgG/IgM Blend Reagent (Titer: 1 /128), 10ml/vial, 1 vial/ Carton Box
8.02.03.1.0100	Anti-D IgG/IgM Blend Reagent (Titer: 1 /128), 10ml/vial, 10 vials / Plastic Pack
8.02.03.1.0180	Anti-D IgG/IgM Blend Reagent (Titer: 1 /128), 10ml/vial, 18 vials / Carton Box
8.02.04.0.0010	Anti-A Monoclonal Reagent (Titer: 1 /256), 10ml/vial, 1 Vial/ Carton Box
8.02.04.0.0100	Anti-A Monoclonal Reagent (Titer: 1 /256), 10ml/vial, 10 vials / Plastic Pack
8.02.05.0.0010	Anti-B Monoclonal Reagent (Titer: 1 /256), 10ml/vial, 1vial/ Carton Box
8.02.05.0.0100	Anti-B Monoclonal Reagent (Titer: 1 /256), 10ml/vial, 10 vials /Plastic Pack
8.02.05.6.0030	ABO Set (Anti-A (1/256), Anti-B (1 /256), Anti-D (1/64)), 3x10ml / plastic Pack
8.02.05.7.0020	ABO Set: Anti-A (1/256), Anti-B (1 /256), 2x10ml /Plastic Pack
8.02.06.0.0010	Anti-AB Monoclonal Reagent (Titer: 1 /256), 10ml/vial, 1vial/ Carton Box
8.02.06.1.0100	Anti-AB Monoclonal Reagent (Titer: 1 /256), 10ml/vial, 10 vials /Plastic Pack
8.02.06.1.0180	Anti-AB Monoclonal Reagent (Titer: 1 /256), 10ml/vial, 18 vials / Carton Box
8.02.07.0.0010	Anti-D IgG/IgM Blend Reagent (Titer: 1 /64), 10ml/vial, 1Vial/ Carton Box
8.02.07.1.0100	Anti-D IgG/IgM Blend Reagent (Titer: 1 /64), 10ml/vial, 10 vials / Plastic Pack
8.02.47.0.0030	ABO Set (Anti-A (1 /512), Anti-B (1 /512), Anti-D (1 /128)), 3x10ml/Plastic Pack
8.02.47.1.0030	ABO Set (Anti-A (1 /256), Anti-B (1 /256), Anti-D (1 /64)), 3x10ml /Carton Box.
8.02.47.3.0030	ABO Set (Anti-A (1 /256), Anti-B (1 /256), Anti-D (1 /64)), 3x10ml /Plastic Pack
8.02.47.5.0030	ABO Set (Anti-A (1 /256), Anti-B (1 /256), Anti-D (1 /128)), 3x10ml/Plastic Pack
8.02.49.0.0040	ABO Set (Anti-A (1 /256), Anti-B (1 /256), Anti-AB (1 /256), Anti-D (1 /64)), 4x10ml/ Carton Box
8.02.49.2.0040	ABO Set (Anti-A (1 /256), Anti-B (1 /256), Anti-AB (1 /256), Anti-D (1 /128)), 4 x 10ml, 4 vials/Plastic Pack
8.02.53.0.0040	ABO Set (Anti-A (1 /512), Anti-B (1 /512), Anti-AB (1 /512) Anti-D (1 /128)), 4x10ml/Plastic Pack
8.02.53.1.0040	ABO Set (Anti-A (1 /512), Anti-B (1 /512), Anti-AB (1 /512) Anti-D (1 /128)), 4x10ml, 4vials/Plastic Pack
8.02.70.0.0010	Anti-A monoclonal reagent , Titer (1/1024), 10 ml/vial, 1Vial/ Carton Box
8.02.71.0.0010	Anti-B Monoclonal reagent (Titer: 1 /1024) , 10 ml/vial ,1Vial/ Carton Box
8.02.72.0.0010	Anti-AB Monoclonal reagent (Titer: 1 /1024) , 10 ml/vial , 1Vial/ Carton Box
8.02.85.0.0010	Anti-D IgG/IgM Blend reagent (Titer 1 /256), 10ml/vial, 1Vial/ Carton Box

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry

CERTIFICATE

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION BODY
«CONFORMITY ASSESSMENT BODY «PROMSTANDART», LLC
certifies that the enterprise

EKVITESTLAB
Limited Liability Company

registration code 38745936

legal address:

Ukraine, 03150, Kyiv, 114 Velyka Vasylkivska street,

manufacturer's address:

Ukraine, 04212, Kyiv, 60/2 Peremohy Avenue



has established and applies quality management system for
development, production, storage and sale
of ELISA kits for in vitro diagnostic

Audit, № report 2020/015-20.2.1
confirmed that the requirements

ISO 13485:2016

**«Medical devices — Quality management systems —
Requirements for regulatory purposes»**

are performed.

The control of conformity of the certified quality management system to the requirements of the specified standard is carried out by means of supervisory audit, the periodicity and procedures of which are regulated by the program.

Certificate registration number № UA.QMS.00014-21
Registered 06 April 2021
Valid until 05 April 2024



80156
DSTU EN ISO/IEC 17021-1

Director of Certification Body
«CAB «PROMSTANDART», LLC



Sergiy Dubrovskiy

210107

The validity of certificate can be verified by telephone: (056) 742-82-39
or on website of «CAB «PROMSTANDART», LLC: prom-standart.com.ua



EKVITESTLAB LLC

Velyka Vasylkivska St. 114
03150 Kyiv, Ukraine
Tel. 0-800-31-89-87
e-mail: info@equitest.com.ua
www.equitest.com.ua

STATEMENT

We, EKVITESTLAB LLC, having a registered office at Velyka Vasylkivska street 114, Kyiv, 03150, Ukraine assign SRL SANMEDICO having a registered office at A. Corobceanu street 7A, apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 98/79/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Date: 03 January 2023

Signature: _____
Director, Anna Yurchuk

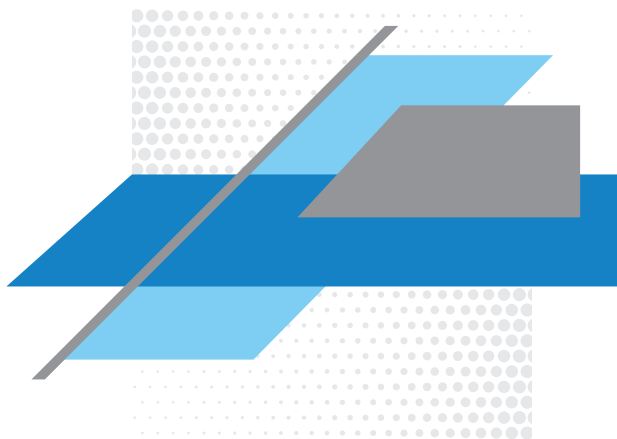
A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Anna Yurchuk', written over a horizontal line.



HBsAg

**ИФА-набор для качественного обнаружения
поверхностного антигена вируса гепатита В**

Инструкция по применению



IVD

REF
EI-011

Σ 96
анализов


UA.TR.061

EQUI HBsAg

ИФА-набор для качественного обнаружения поверхностного антигена вируса гепатита В

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор «EQUI HBsAg» предназначен для качественного обнаружения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА) с целью диагностики гепатита В и скрининга донорской крови. Процедура анализа рассчитана как для ручной постановки с автоматическими пипетками и стандартным оборудованием, так и для автоматического иммуноферментного анализатора «открытого» типа.

Целевая группа: доноры; лица-потребители инъекционных наркотиков; реципиенты крови или органов; беременные женщины; дети, рожденные от инфицированных матерей; лица, инфицированные ВИЧ; пациенты с симптомами заболеваний печени; пациенты гемодиализа.

Применение: ИФА-набор применяется в клинических диагностических лабораториях, станциях переливания крови, а также в других учреждениях, работающих в области *in vitro* диагностики.

2. КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Одним из распространенных заболеваний печени является гепатит В. Его этиологический агент – вирус гепатита В (ВГВ). ВГВ относится к семейству *Herpesviridae* и содержит двухцепочечную ДНК. Инфекционной формой вируса являются так называемые частицы Дейна диаметром 42-49 нм, в белковом составе которых основными являются поверхностный антиген (HBsAg) и коровой антиген (HBcAg).

Клиническая картина гепатита В не позволяет диагностировать его длительное время и отличить от других вирусных гепатитов. Поэтому для скрининговых исследований и подтверждения диагноза важную роль играет лабораторная диагностика, особенно выявление антигенов ВГВ и антител к ним методом ИФА. Первым и основным маркером гепатита В является HBsAg, проявляющийся в крови через 3-5 недель после инфицирования. Приблизительно в то же время в крови можно обнаружить ДНК ВГВ и HBeAg, который считается маркером активной репликации вируса и «заразности» крови. ВОЗ рекомендует проводить проверку всей донорской крови на HBsAg, чтобы предотвратить трансмиссивную передачу ВГВ. Через 2-3 недели после появления HBsAg появляются антитела IgM к коровому антигену HBcAg, а вскоре после них – анти-HBcore IgG, быстро достигающие высоких уровней. Выздоровление от острого гепатита В сопровождается выведением вируса из организма, перестают выявляться HBsAg и анти-HBc IgM, появляются антитела к HBeAg. Антитела IgG к коровому антигену персистируют в течение всей жизни и являются маркером имеющегося или перенесенного гепатита В, их уровень в крови снижается медленно. Через несколько месяцев после

исчезновения из крови HBsAg начинают выявляться анти-HBs антитела, свидетельствующие о перенесенном гепатите В и наличии иммунитета. В период «серологического окна» между выводом HBsAg и появлением анти-HBs антител маркером инфекции ВГВ являются суммарные антитела к коровому антигену, также могут проявляться анти-HBe антитела.

Если после острой фазы не происходит элиминация вируса и не появляются анти-HBs антитела, развивается хронический гепатит В. HBsAg продолжает определяться более 6 месяцев, его количество в крови может значительно колебаться. На репликативной стадии хронического гепатита В находится ДНК вируса и HBeAg, антител к HBeAg нет.

ВОЗ рекомендует диагностировать острый гепатит В при наличии HBsAg и антител IgM к HBeAg, а хронический – при устойчивом присутствии HBsAg в течение не менее шести месяцев.

Главным средством профилактики гепатита В является вакцинация, рекомендованная в первую очередь новорожденным. После вакцинации организмом продуцируются анти-HBs антитела и формируется иммунитет у лиц, не соприкасавшихся с вирусом гепатита В. Наличие анти-HBs антител на уровне более 10 IU/l (МЕ/л) принято считать нижним пределом протективного иммунитета вследствие вакцинации или перенесенного гепатита В.

3. ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Обнаружение HBsAg в ИФА-наборе «EQUI HBsAg» базируется на принципе «сэндвич»-варианта твердофазного ИФА в одноэтапной инкубации. В лунках планшета засорбированы моноклональные антитела, специфические к HBsAg. В каждую лунку добавляются образцы сыворотки или плазмы пациента и конъюгат специфических к HBsAg антител с пероксидазой хрена. Во время инкубации исследуемых образцов и пероксидазного конъюгата в лунках планшета HBsAg, при наличии в образцах, связывается как с первыми антителами на твердой фазе, так и со вторыми антителами, конъюгированными с пероксидазой хрена, образуя «сэндвич» антитело-антиген-антитело. Несвязанные компоненты удаляются при отмывании. Иммуные комплексы обнаруживаются путем добавления раствора хромогена 3,3',5,5'-тетраметилбензидина (ТМБ) с перекисью водорода. После 30-минутной инкубации реакция останавливается добавлением стоп-раствора. Оптическая плотность (ОП) в лунках определяется на спектрофотометре при длине волны 450/620-695 nm. Интенсивность желтой окраски пропорциональна количеству HBsAg в образце.

4. МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

4.1. Состав набора

Планшет ИФА

STRIPS 1 x 96 лунок В каждой лунке планшета засорбированы моноклональные антитела к HBsAg. Лунки можно отделять. После первого открытия храните неиспользованные стрипы в упаковке при температуре 2-8°C не более 6 месяцев

CONTROL + 1 x 1,6 ml Раствор поверхностного антигена вируса гепатита В в буфере с альбумином и консервантом (розовый). Хранить при температуре 2-8°C

CONTROL - 2 x 1,6 ml Негативная сыворотка крови человека с консервантом (желтый). Хранить при температуре 2-8°C

Конъюгат (11x концентрат)

CONJ 11x 1 x 0,8 ml 11-кратный концентрат конъюгата моноклональных антител к HBsAg с пероксидазой хрена в буферном растворе со стабилизаторами и консервантом (фиолетовый). Развести конъюгат (11x) 1:11 раствором для разведения конъюгата перед использованием (например, 50 µl концентрата + 500 µl раствора для разведения конъюгата, достаточно для 8 лунок). Разбавленный раствор хранить при температуре 2-8°C не более 1 суток

Раствор для разведения конъюгата

DIL CONJ 1 x 8 ml Буферный раствор с белками сыворотки крови крупного рогатого скота и иммуноглобулинами мыши с консервантом (розовый). Хранить при температуре 2-8°C

Раствор ТМБ (готов к использованию)

SOLN TMB 1 x 13 ml Раствор ТМБ, H₂O₂, стабилизатор, консервант (бесцветный). Хранить при температуре 2-8°C

Раствор для промывки TWEEN (20x концентрат)

TWEEN WASH 20x 1 x 50 ml 20-кратный концентрат фосфатного буфера с Твином-20 (бесцветный). Развести раствор для промывки TWEEN (20x) 1:20 дистиллированной или деионизированной водой (например, 5 ml концентрата + 95 ml воды для 8 лунок) перед использованием. Разбавленный раствор хранить при температуре 2-8°C не более 7 суток

Стоп-раствор (готов к использованию)

SOLN STOP 1 x 13 ml Раствор 0,5 mol H₂SO₄ (бесцветный). Хранить при температуре 2-8°C

В состав набора входят: клейкая пленка (1 шт.), схема внесения образцов (1 шт.), лист контрольных испытаний и инструкция по применению.

4.2. Дополнительные реактивы, материалы и оборудование

Автоматические пипетки переменного объема на 10–1000 µl и наконечники к ним, мерная лабораторная посуда (10–1000 ml), деионизированная или дистиллированная вода, термошейкер на 37°C или термостат на 42°C, автоматический или полуавтоматический промыватель планшетов (вошер), спектрофотометр (ридер) для микропланшетов на 450/620–695 nm, соответствующие контейнеры для отходов потенциально зараженного материала, таймер, фильтровальная бумага, одноразовые неопудренные перчатки, дезинфицирующие средства.

5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Предостережение

Перед проведением анализа внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению. Достоверность результата зависит от четкого следования процедуре анализа.

- не используйте компоненты ИФА-набора после окончания срока годности;
- не используйте во время анализа и не смешивайте компоненты разных серий, компоненты из наборов разных нозологий или реагенты других производителей в сочетании с набором «EQUI HBsAg»;
- не замораживайте ИФА-набор или его компоненты;
- после использования реагента закрывайте каждый флакон своей крышкой;
- во время промывания контролируйте наполнение и полную аспирацию раствора из лунок;
- каждый раз используйте новый наконечник пипетки для внесения образцов или реагентов;
- избегайте попадания прямых солнечных лучей на реагенты ИФА-набора;
- [SOLN|TMB] должен быть бесцветным перед использованием. Если раствор окрашен в синий или желтый цвет, его нельзя использовать. Избегайте контакта [SOLN|TMB] с металлами или ионами металлов. Для работы используйте только чистую, тщательно выполосканную дистиллированной водой посуду;
- не используйте реагенты, цвет которых не соответствует указанному в пункте 4.1;
- ни в коем случае не используйте одну и ту же посуду для раствора конъюгата и [SOLN|TMB];
- не проводите визуальный учет результатов анализа (без использования ридера);
- дополнительное оборудование, находящееся в непосредственном контакте с биологическим материалом или компонентами набора, считается загрязненным и нуждается в очищении и обеззараживании;

- ИФА-набор предназначен для 96 анализов. Компоненты после использования и остатки неиспользованных компонентов должны быть утилизированы.

5.2. Техника безопасности

- все реагенты набора предназначены только для лабораторного профессионального применения в *in vitro* диагностике и могут использоваться только квалифицированным персоналом;
- постановку анализа проводить только в одноразовых неопудренных перчатках и защитных очках;
- не допускается принимать пищу, пить, курить или пользоваться косметикой в комнате проведения теста;
- не пипетировать растворы ртом;
- [CONTROL+] ИФА-набора «EQUI HBsAg» содержит очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В, выделенный с инаktivированным прогреванием сыворотки крови человека, в которой не было обнаружено антител к ВИЧ1/2, ВГС и *Treponema pallidum*, однако работать с контролем следует как с потенциально инфекционным материалом;
- [CONTROL-] ИФА-набора «EQUI HBsAg» протестирован и признан отрицательным на HBsAg и антитела к ВИЧ1/2, ВГС, *Treponema pallidum*, однако обращаться с контролем и исследуемыми образцами следует как с потенциально опасным инфекционным материалом;
- некоторые компоненты набора содержат низкие концентрации вредных веществ и могут вызвать раздражение кожи и слизистых. При попадании [SOLN|TMB], [SOLN|STOP] и раствора конъюгата на слизистые или кожу, необходимо немедленно промыть пораженное место большим количеством воды;
- в случае разбрызгивания растворов, не содержащих кислоту, например, сывороток, обработать поверхность дезинфицирующим средством, а затем насухо вытереть фильтровальной бумагой. В ином случае кислоту необходимо сначала нейтрализовать раствором бикарбоната натрия, а затем вытереть поверхность, как описано выше.

5.3. Инаktivация и утилизация отходов

- жидкие отходы необходимо инаktivировать, например, раствором перекиси водорода в конечной концентрации 6% в течение 3 часов при комнатной температуре или гипохлоритом натрия в конечной концентрации 5% в течение 30 минут или другими разрешенными дезинфицирующими средствами;
- твердые отходы следует инаktivировать путем автоклавирования при температуре стерилизации не меньше 132°C;
- не автоклавируйте растворы, содержащие азид натрия или гипохлорит натрия;
- утилизацию инаktivированных отходов проводить в соответствии с действующим национальным законодательством.

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

ИФА-набор стабилен в течение срока годности, указанного на этикетке, если его хранить при температуре 2-8°C. Транспортировать набор при температуре 2-8°C. Допускается одноразовая транспортировка при температуре не выше 23°C в течение двух суток.

7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОТБОРУ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИЮ ОБРАЗЦОВ

Кровь необходимо отбирать из вены в стерильную пробирку. Пробирка должна быть промаркирована с указанием идентификационных данных пациента и даты отбора образца. Цельную кровь до отделения сыворотки можно хранить до 24 часов при температуре 2-8°C, не допуская замораживания.

Сыворотку или плазму крови можно хранить при температуре 2-8°C не более 3 суток. Допускается более продолжительное хранение замороженной сыворотки при температуре -20°C или -70°C. Замороженные образцы перед использованием следует разморозить и выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут. После размораживания образцы следует перемешать для достижения однородности. Избегать повторного замораживания-оттаивания исследуемых образцов. В случае помутнения сыворотки (или плазмы) освобождаются от нерастворенных включений центрифугированием при 3000 об/мин в течение 10-15 минут. Не следует использовать образцы сывороток с выраженной липидемией, гемолизом, а также бактериальным проростом.

Образцы сывороток транспортировать в термоизоляционных контейнерах. Для этого закрытые промаркированные пробирки необходимо поместить в полиэтиленовый пакет, плотно запечатать и положить в центре термokonтейнера. Замороженные хладагенты положить на дно вдоль боковых стенок термokonтейнера и накрыть ими образцы сывороток.

8. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Примечание: Перед использованием выдержите все компоненты ИФА-набора при комнатной температуре 18-25°C в течение 30 минут!

8.1. Подготовка планшета ИФА

Для предупреждения конденсации воды в лунках открывайте **STRIPS** только после выдерживания 30 минут при комнатной температуре. Раскройте вакуумную упаковку, отделите необходимое количество лунок, а остальное сразу же тщательно упакуйте с влагопоглотителем и храните плотно закрытыми на замок zip-lock при температуре 2-8°C. Хранение упакованного таким образом планшета обеспечивает его стабильность в течение 6 месяцев.

8.2. Приготовление промывочного раствора

Для приготовления раствора для промывания разведите **TWEEN|WASH|20x** 1:20 (1+19) дистиллированной или деионизированной водой, потом

перемешайте. Например, 5 ml концентрата + 95 ml воды, чего достаточно для 8 лунок. При наличии кристаллов в концентрате раствора для промывания прогрейте флакон при температуре 37°C до полного растворения кристаллов (15–20 минут). Разведенный раствор можно хранить при температуре 2-8°C не более 7 суток.

8.3. Приготовление раствора конъюгата

Рабочее разведение конъюгата готовится следующим образом: разведите [CONJ]11x (фиолетовый) в чистом флаконе раствором [DIL]CONJ (розовый) в соотношении 1:11 (то есть, 1+10), раствор окрашивается в фиолетовый цвет. Например, для 8 лунок анализа добавить до 500 µl [DIL]CONJ 50 µl [CONJ]11x. Раствор конъюгата в рабочем разведении стабильный в течение суток при условии хранения при температуре 2-8°C.

9. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

9.1. Подготовьте необходимое количество лунок для анализа (четыре лунки для контролей и необходимое количество для исследуемых образцов), вставьте их в рамку планшета ИФА. Лунки с контролями обязательно включайте в каждую постановку анализа.

9.2. Заполните схему внесения образцов.

9.3. Приготовьте раствор для промывания в соответствии с пунктом 8.2.

9.4. Приготовьте раствор конъюгата согласно пункту 8.3.

9.5. Внесите в лунки по 100 µl контролей и исследуемых образцов:

[CONTROL] + – в лунку A1,

[CONTROL] - – в лунки B1, C1, D1,

в остальные лунки – исследуемые образцы.

9.6. Внесите в лунки по 50 µl раствора конъюгата поверх контролей и исследуемых образцов. Для предотвращения кроссконтаминации образцов внесите раствор конъюгата, не касаясь содержания лунок. Осторожно постукивая по планшету, перемешайте смесь в лунках.

9.7. Заклейте стрипы клейкой пленкой и инкубируйте в течение 120 минут при 37°C и постоянном орбитальном перемешивании содержимого лунок со скоростью 300 об/мин. *Инкубацию образцов с конъюгатом в лунках ИФА-планшета можно проводить в течение 120 минут при температуре 42°C в статическом режиме. Однако при этом может наблюдаться снижение специфичности анализа.*

9.8. По окончании инкубации аккуратно снимите клейкую пленку и промойте лунки пять раз с использованием автоматического промывателя или 8-канальной пипетки следующим образом:

– удалите содержимое лунок в контейнер для жидких отходов;

– наполните лунки стрипов не менее чем по 300 µl раствором для промывания, оставьте не менее, чем на 30 секунд;

– аспирируйте раствор из лунок. Остаточный объем раствора после каждого этапа аспирации должен составлять не больше 5 µl;

- повторите процедуру промывания еще пять раз;
- после последней аспирации избавьтесь от лишней влаги, постукивая планшетом по фильтровальной бумаге.

- 9.9. Внесите в лунки по 100 μl [SOLN|TMB], не касаясь дна и стенок лунок планшета.
- 9.10. Инкубируйте стрипы в течение 30 минут в темном месте при комнатной температуре 18-25°C. Не используйте клейкую пленку на данном этапе.
- 9.11. Внесите в лунки стрипов по 100 μl [SOLN|STOP] для остановки ферментативной реакции, придерживаясь той же последовательности, что и при внесении [SOLN|TMB]. Во время внесения происходит изменение цвета раствора с голубого на желтый, в лунках с прозрачным раствором незначительно меняется оттенок.
- 9.12. Измерьте на ридере ОП в каждой лунке при длине волны 450/620-695 nm в течение 5 минут после остановки реакции. До проведения измерения убедитесь в чистоте внешней поверхности дна лунок и отсутствии пузырьков.

Учет результатов анализа можно проводить в одноволновом режиме при длине волны 450 nm, в этом случае оставьте лунку для установления бланка (в такую лунку внесите только [SOLN|TMB] и [SOLN|STOP]).

10. УЧЁТ РЕЗУЛЬТАТОВ И ИХ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

10.1. Учет результатов анализа

Рассчитать среднее значение ОП негативного контроля (\bar{Nc}) уровень граничного значения (Cut off - CO).

$$\bar{Nc} = (Nc1 + Nc2 + Nc3)/3; \quad CO = \bar{Nc} + 0,07$$

10.2. Контроль достоверности результатов анализа

Данные теста считаются достоверными, если они соответствуют следующим требованиям:

$$\text{[CONTROL|+]} \quad ОП \geq 1,5$$

$$\text{[CONTROL|-]} \quad ОП \leq 0,100$$

$$\text{[CONTROL|-]} \quad \bar{Nc} \times 0,5 \leq Ncn \leq \bar{Nc} \times 2,0 \quad \text{где } Ncn - \text{ОП каждого повтора } Nc$$

Если одно из значений ОП негативного контроля выходит за пределы указанного выше интервала, его отбрасывают и рассчитывают \bar{Nc} по остальным значениям ОП негативного контроля. Если более одного значения ОП негативного контроля не отвечает указанным требованиям, то тест считается некорректным и требует повторного проведения.

10.3. Интерпретация результатов

$OD_{\text{sample}} \geq CO$ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

$OD_{\text{sample}} < CO$ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ** , где OD_{sample} – ОП образца

* Первоначально положительные образцы должны быть исследованы повторно в двух лунках ИФА-набора «EQUI HBsAg». После повторного тестирования положительными считаются образцы, оптическая плотность которых хотя бы в одном из повторов превышает граничное значение. Если при повторном тестировании оптическая плотность образца в обоих повторах ниже граничного значения, такой образец считать отрицательным.

Результаты для образцов, ОП которых равно граничному значению или находится в пределах $\pm 10\%$, следует интерпретировать осторожно. Такие образцы должны быть исследованы повторно в двух лунках набора «EQUI HBsAg». Если при повторном тестировании OD_{sample} снова находится в пределах $\pm 10\%$ граничного значения, следует провести отбор и анализ нового образца.

** Образцы со значением оптической плотности ниже граничного значения считаются отрицательными в ИФА-наборе «EQUI HBsAg». Однако результаты в пределах 10% ниже граничного значения следует интерпретировать с осторожностью (рекомендуется повторно исследовать такие образцы в двух лунках набора ИФА).

11. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

11.1. Аналитические характеристики

Прецизионность

Воспроизводимость результатов в пределах одной постановки анализа (Intra assay repeatability)

Коэффициент вариации (CV) для двух сывороток с разной концентрацией поверхностного антигена оценивали в 32 повторах на одной серии ИФА-наборов.

№ сыворотки	ОП _{ср}	CV, %
2	1,809	3,3
45/15	0,922	3,7

Воспроизводимость результатов между разными постановками анализа (Inter assay reproducibility)

Коэффициент вариации (CV) для двух сывороток с разным уровнем специфических антител оценивали в течение 4 дней в 4 постановках анализа по 8 повторов в каждом анализе.

№ сыворотки	ОП _{ср}	CV, %
2	1,827	5,6
45/15	0,936	5,8

Аналитическая чувствительность

Предел чувствительности анализа по обнаружению поверхностного антигена вируса гепатита В определяли на Британском стандартном образце 07/288-010 для HBsAg (Национальный институт биологических стандартов Соединенного королевства, NIBSC) и подтверждали с использованием Третьего Международного Стандарта для HBsAg 12/226 (Third International Standard for HBsAg, производства NIBSC). Предел чувствительности ИФА-набора «EQUI HBsAg» составил 0,05 IU/ml (МЕ/мл).

Аналитическая специфичность

На результат анализа не влияет присутствие в образце билирубина в концентрации до 0,1 mg/ml (172,3 μmol/l), гемоглобина в концентрации до 5 mg/ml и триглицеридов в концентрации до 10 mg/ml (11,3 mmol/l).

11.2. Диагностические характеристики

Для определения клинической чувствительности и специфичности наборов «EQUI HBsAg» использовали 57 образцов сывороток, полученных от пациентов с диагнозом гепатит В, и 294 образца сывороток клинически здоровых доноров (сероотрицательных по отношению к вирусу гепатита В). Кроме того, были использованы образцы из коммерческих панелей производства «SeraCare Life Sciences» (США). По результатам анализа клиническая чувствительность ИФА-набора составляет 100%, клиническая специфичность – 100%.

Исследование характеристик метода по сравнению с аналогичной коммерческой тест-системой проводилось на целевой группе беременных женщин (171 образец). Для выборки беременных женщин относительная специфичность составляла 100%, процент совпадения – 100%.

Положительная прогностическая ценность (PPV) ИФА-набора «EQUI HBsAg» составляет 100%, отрицательная прогностическая ценность (NPV) – 100%.

12. ОГРАНИЧЕНИЕ АНАЛИЗА

Отрицательный результат в ИФА-наборе «EQUI HBsAg» показывает, что тестируемый образец не содержит HBsAg или его концентрация ниже 0,05 IU/ml (МЕ/мл). Поскольку образец может содержать HBsAg в очень низкой концентрации, отрицательный результат в ИФА-наборе «EQUI HBsAg» не позволяет полностью исключить инфицирование вирусом гепатита В.

Кроме того, в литературных источниках описаны некоторые примеры вирусного гепатита В (острого или хронического), когда в образце обнаруживалась вирусная ДНК при отсутствии HBsAg. В таких случаях полезным будет исследование образца на другие маркеры вирусного гепатита В, выявление ДНК и оценка биохимических показателей сыворотки крови пациента.

Для верификации специфичности реакции каждый положительный результат (согласно критериям интерпретации ИФА-набора «EQUI HBsAg») необходимо подтвердить в нейтрализационном ИФА с использованием комплекта реагентов «EQUI HBsAg Confirmation». Для корректной диагностики гепатита В рекомендуется провести исследование образца на наличие специфических антител классов IgM и IgG к HBcore антигену и антител к HBsAg (например, в ИФА-наборах «EQUI HBcore IgM», «EQUI HBcore IgG» и «EQUI anti-HBs», соответственно).

В целях нивелирования ложноположительных результатов, вызванных наличием в образцах сывороток крови человека антител, специфических к иммуноглобулинам мыши, в ИФА-наборе используется специальный блок-компонент, препятствующий формированию иммунных комплексов с антимышиными антителами (англ. НАМА) на твердой фазе.

13. ТРУДНОСТИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИФА

Высокий фон в лунках всего планшета может возникнуть из-за:

- загрязненного промывателя;
- низкого качества или загрязнения воды;
- использования плохо помытой посуды;
- использования дезинфицирующих средств, содержащих хлор;
- использования загрязненных наконечников;
- увеличения времени инкубации или изменения температурного режима.

Высокий фон в отдельных рядах может быть связан с:

- повторным внесением раствора ТМБ;
- загрязнением конуса автоматической пипетки раствором конъюгата;
- загрязнением одного из каналов промывателя.













Полученное значение ОП положительного контроля ниже установленной границы, если:

- неправильно приготовлен или не внесен один из реагентов (раствор конъюгата или раствор ТМБ);
- сокращено время инкубации на одном из этапов.

Интенсивность окрашивания лунок не соответствует полученной оптической плотности. Это может свидетельствовать о смещенном оптическом луче.

ЛИТЕРАТУРА

1. Mahoney F.J. Update on Diagnosis, Management, and Prevention of Hepatitis B Virus Infection // *Clinical Microbiology Review* – 1999. – Vol.12, N 2 - P.351–366.
2. Maddrey W.C. Hepatitis B - an important public health issue // *Clin. Lab.* - 2001. - Vol. 47, N 1-2. - P.51-55.
3. Spradling P.R., Xing J., Williams R. et al. Immunity to Hepatitis B Virus (HBV) Infection Two Decades after Implementation of Universal Infant HBV Vaccination: Association of Detectable Residual Antibodies and Response to a Single HBV Challenge Dose // *Clinical and Vaccine Immunology.* - 2013. - Vol.20, N 4. - P.559–561.
4. Walsh K., Alexander G.J.M. Update on chronic viral hepatitis // *Postgraduate Medical Journal* - 2001. - V. 77. - P. 498-505.
5. Возіанова Ж.І. Вірусний гепатит В // *Інфекційні та паразитарні хвороби: В 3 т. – К.:»Здоров'я», 2001. т.1. – С.601-614.*
6. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Systematic review on hepatitis B and C prevalence in the EU/EEA. Stockholm: 2016.
7. CDC Hepatitis B Information // <https://www.cdc.gov/hepatitis/hbv/index.htm>.
8. World Health Organization (WHO). WHO guidelines on hepatitis B and C testing. Geneva: World Health Organization; 2017 // <http://www.who.int/hepatitis/publications/guidelines-hepatitis-c-b-testing/en/>
9. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU
10. Закон України «Про відходи» // *Відомості Верховної Ради України.* - 1998. - №36-37.
11. Наказ МОЗ України №325 від 08.06.2015 «Про затвердження Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами».
12. Постанова КМУ від 02 жовтня 2013р. №754 «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*».
13. Hanna Tolonen, Kari Kuulasmaa, Tiina Laatikainen, Hermann Wolf and the European Health Risk Monitoring Project. Recommendation for indicators, international collaboration, protocol and manual of operations for chronic disease risk factor surveys Part 4.Storage and transfer of serum/plasma samples// Finnish National Public Health Institute 2002// https://thl.fi/publications/ehrm/product2/part_iii4.htm
14. Surveillance Guidelines for Measles, Rubella and Congenital Rubella Syndrome in the WHO European Region. Annex 3.Collection, storage and shipment of specimens for laboratory diagnosis and interpretation of results//Geneva: World Health Organization; 2012 Dec.

	Производитель
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Температурное ограничение
	Содержит достаточно для (n-) испытаний
	Предостережение, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Ознакомление с инструкцией по применению
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Знак соответствия техническим регламентам

Редакция 8 от 21.09.2021г.

С вопросами и пожеланиями по работе набора обращайтесь к производителю:



ООО «Эквитестлаб»
ул. Большая Васильковская 114, г. Киев, Украина, 03150

проспект Победы 60/2, г. Киев, Украина, 03057
(адрес производства)

тел.: 0 (800)31-89-87, +38 (044)334-89-87,
e-mail: info@equitest.com.ua, www.equitest.com.ua

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Выдержать реагенты 30 min при температуре 18-25°C

Внести по 100 µl контролей и исследуемых образцов в лунки:
A1 – [CONTROL+], B1, C1, D1 – [CONTROL-],
E1 и в остальные лунки - исследуемые образцы

В лунки стрипов внести по 50 µl приготовленного 1:11 (1+10) раствора конъюгата.
(фиолетовый цвет)

Заклеить стрипы пленкой, инкубировать **120 мин при температуре 37°C** и постоянном орбитальном перемешивании содержимого лунок со скоростью 300 об/мин

Промыть лунки 6 раз приготовленным 1:20 (1+19) промывным раствором TWEEN (300 µl в лунку)

В лунки стрипов внести по 100 µl [SOLN|TMB]

Инкубировать на протяжении **30 min в темноте при температуре 18-25°C**

В лунки стрипов внести по 100 µl [SOLN|STOP]
(происходит изменение цвета с голубого на желтый)

УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

$$\bar{Nc} = (Nc1 + Nc2 + Nc3)/3;$$

$$CO = \bar{Nc} + 0,07;$$

\bar{Nc} - Среднее значение ОП 3-х [CONTROL-]

CO - Уровень граничного значения (Cut off)

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

$OD_{\text{sample}} \geq CO$	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
$OD_{\text{sample}} < CO$	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ



SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R. & C.

VIA G. GALILEI, 10/3
35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
COD. FISCALE P.IVA N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT · WEB WWW.SYNTESYS.IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Conformity declaration



Il sottoscritto, Rinaldo Ruggero legale rappresentante della ditta:
The undersigned, Rinaldo Ruggero legal representative of the company:

produttore/manufacturer

SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo R. & C.

indirizzo/address

Via G. Galilei, 10/3 35037 Zona Industriale SELVE DI TEOLO (PADOVA) ITALY

ò rappresentante il mandatario autorizzato entro la Unione Europea
or representing the authorized mandatary within the European Community

Mandatario autorizzato/authorized mandatary

indirizzo/address

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/*declares under his own responsibility that the product:*

Denominazione/Description

Padella per ammalati, urinali uomo e donna, speculum vaginali, tamponcini cotonati, tamponi sterili in provetta, tamponi sterili con terreno Amies e Stuart in provetta/ *Bed pan, Urinal's man and woman, Vaginal speculum, Cotton swab, Sterile swab in test tube, Sterile swab with medium Amies or Stuart in test tube*

Materiale/Material

Polipropilene, Polietilene, Legno/ *Polypropylene, Polyethylene, Wood*

È conforme alle disposizioni della direttiva 93/42/CE e s.m.i. concernente i dispositivi medici ed al Decreto Legislativo di recepimento con D.lgs. del 24/02/1997 n° 46/97 e soddisfa a tutti i requisiti specificati.

Il dispositivo è stato classificato appartenente alla classe I° secondo i criteri stabiliti in base a quanto previsto dall'Art. 9 ed allegato IX della direttiva sopra citata /*It meets the EC Directive 93/42 about Medical Device, specifications established by the Italian law n 46/97, dated 24th February 1997. The device was classified as belonging to the 1st class, according to the specifications of the established by the art.9, IX enclosure of the above mentioned directive.*

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà posta alla disposizione di chi la richiede/ *declares that all technical documents attached to this conformity statment are filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.*

Data 07.01.2016
Issued on January 7th 2016

SYNTESYS S.A.S.
Il legale rappresentante
Rinaldo Ruggero



SYNTESYS



SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R. & C.
VIA G. GALILEI, 10/3
35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
COD.FISCALE P.IVA N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Conformity declaration



Il sottoscritto, Rinaldo Ruggero legale rappresentante della ditta:
The undersigned, Rinaldo Ruggero legal representative of the company:

produttore/manufacturer

SYNTESYS S.a.s. di Rinaldo Ruggero & C.
indirizzo/address

Via G. Galilei, 10/3 35037 Zona Industriale SELVE DI TEOLO (PADOVA) ITALY

o rappresentante il mandatario autorizzato entro la Unione Europea or representing the authorized mandatary within the European Community

Mandatario autorizzato/authorized mandatary

indirizzo/address

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/*declares under his own responsibility that the product:*

Denominazione degli
articoli
prodotti/*Description of
Manufacturer*

Contenitori per urina, contenitori per feci,
contenitori universali, Pipette Pasteur, Piastre di
Petri, Anse Sterili per batteriologia, Aste a "L",
Puntali Eppendorf gialli e blue, cuvette per
spettrofotometro, tazzine per campionamento siero,
bacchette per distacco ed estrazione del coagulo,
pinzette in polistirolo monouso, provette monouso in
plastica, tappi alettati per provette diam. 12 mm e
16mm, provette con granuli ed acceleratore, provette
sottovuoto per prelievo, Sistema SEDIPLAST,
Microprovette, Portavetrini, Vetrini precolorati,
Portaprovette, supporti per microprovette, bottiglie
per raccolta urine.

*Urine container, faeces container, universal
container, Pasteur pipette, Petri dishes, Sterile
loops, Sterile loops open "L", Eppendorf tips yellow
and blue, cuvettes for spectrophotometer, samples
cups, Rod to detach clot, disposable forceps,
Disposable plastic tubes, winged stoppers for tubes
diam. 12mm & 16mm, Test tube with granules and clot
activator, vacuum test tube, SEDIPLAST system,
micro test tubes, Slides Mailer, "TESTSIMPLETS" slide,
rack for test tubes, rack for micro test tubes,
Bottles for urine collection.*



SYNTESYS



ISO9001:2008
Cert. N. 6574/0

SYNTESYS S.A.S. DI RINALDO R. & C.
VIA G. GALILEI, 10/3
35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
COD.FISCALE P.IVA N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT

Materiale/ Material

**Polipropilene, Polistirolo, Polietilene e
Polimetilmetacrilato**

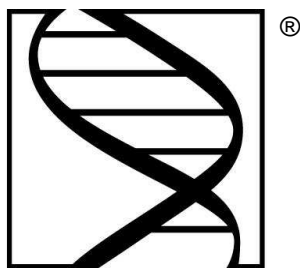
***Polypropylene, Polystyrene, Polyethylene and
Polymethylmetacrylate***

È conforme alle disposizioni della direttiva 98/79/CE concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepito in Italia con D.L. del 08/09/2000 n° 332 allegato 1 (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva / *It meets the CE Directive 98/79 CE about in vitro diagnostic device specifications established by the Italian law n. 332, dated 8th September 2000. The device is made according to the specifications of the III attached of the above-mentioned directive.*

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà posta alla disposizione di chi la richiede/declares that all technical documents attached to this conformity statement are filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.

Data 07/01/2016
Issued on January 7th 2016

SYNTESYS S.a.s.
Il legale rappresentante
Rinaldo Ruggero



SYNTESSYS



Cert. N.7111/3



Cert. N.6574/3



SYNTESSYS S.R.L. UNIPERSONALE

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,00€
E-MAIL INFO@SYNTESSYS.IT - WEB WWW.SYNTESSYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESSYS.IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
EU Declaration of conformity



Il sottoscritto, Rinaldo Ruggero legale rappresentante della ditta:
The undersigned, Rinaldo Ruggero legal representative of the company:

fabbricante/manufacturer

SYNTESSYS S.r.l.

indirizzo/address

Via G. Galilei, 10/3 35037 Zona Industriale SELVE DI TEOLO (PADOVA) ITALY

O rappresentante il mandatario autorizzato entro la Unione Europea
or representing the authorized mandatary within the European Community

Mandatario autorizzato/authorized mandatary

indirizzo/address

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/*declares under his own responsibility that the product:*

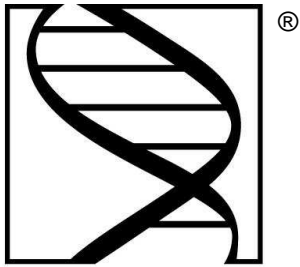
Denominazione/Description	Puntali gialli tipo Gilson da 0 a 200 µl / Yellow tips GILSON type 0-200 µl		
Codice/Code	318260		
Lotto/Lot	4D0912Y	Data di scadenza/Expiry date	09.2025
Classe di rischio / Risk class	Classe A / Class A		
Numero di registrazione unico (SRN) / Unique registration number (SRN)	IT-MF-000027856		
UDI-DI di base / Basic UDI-DI	805414149PUNTALITY		

È conforme secondo il Regolamento (UE) 2017/746 concernente i Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro e soddisfa tutti i requisiti specificati. Il dispositivo è stato classificato appartenente alla Classe A secondo la Regola 5 dell' Allegato VIII / It complies with the Regulation (EU) 2017/746 concerning In Vitro Diagnostic Medical Devices and meets all the specified requirements. The device has been classified as belonging to Class A according to Rule 5 of Annex VIII.

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà messa a disposizione delle autorità competenti secondo quanto prescritto dall'Art. 10 punto 7 del Regolamento. / *It also declares that the technical documentation supporting this declaration of conformity is kept at the company offices and will be made available to the competent authorities in accordance with the provisions of Art. 10 point 7 of the Regulations.*

Teolo (PD), 07.10.2022

SYNTESSYS S.R.L.
UNIPERSONALE
Il Legale Rappresentante
Rinaldo Ruggero



SYNTESYS



Cert. N.7111/3



Cert. N.6574/3



SYNTESYS S.R.L. UNIPERSONALE

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,00€
E-MAIL INFO@SYNTESYS.IT - WEB WWW.SYNTESYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESYS.IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
Conformity declaration



Il sottoscritto, Rinaldo Ruggero legale rappresentante della ditta:
The undersigned, Rinaldo Ruggero legal representative of the company:

produttore/manufacturer

SYNTESYS S.r.l.

indirizzo/address

Via G. Galilei, 10/3 35037 Zona Industriale SELVE DI TEOLO (PADOVA) ITALY

O rappresentante il mandatario autorizzato entro la Unione Europea
or representing the authorized mandatary within the European Community

Mandatario autorizzato/authorized mandatary

indirizzo/address

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/*declares under his own responsibility that the product:*

Denominazione/Description	SEKURGEL in SEKURTEST® 10 ml sterili etichettate (gel sep.+ acc.) t/rosso <i>STERILE Sterile Sekurgel in Sekurtest® tubes 10 ml 16x100 mm red stopper with label</i>		
Codice/Code	318273		
Lotto/Lot	212920	Data di scadenza/Expiry date	12.2024

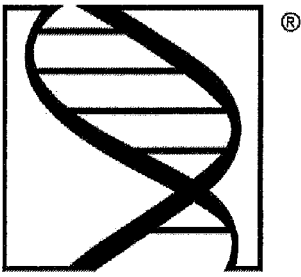
È conforme alle disposizioni della direttiva 98/79/CE, concernente i dispositivi medici diagnostici in vitro e recepito in Italia con D.L. del 08/09/2000 n° 332 e allegato 1 (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva.
It meets the specifications established by EEC 98/79 directive received by the Italian law n 332, dated 8th September 2000, concerning in-vitro diagnostic medical devices . The device is made according to the specifications of the III attached of the above-mentioned directive.

Dichiara inoltre che la documentazione tecnica di supporto alla presente dichiarazione di conformità è conservata presso gli uffici dell'azienda e sarà posta alla disposizione di chi la richiede.

Declares that all technical documents attached to this conformity statement are filed in our company and can be consulted by any authorized body on demand.

Teolo (PD), 23.12.2022

SYNTESYS S.R.L.
UNIPERSONALE
Il Legale Rappresentante
Rinaldo Ruggero



SYNTESSYS



Cert. N.7111/2



Cert. N.6574/2



SYNTESSYS S.R.L. UNIPERSONALE

VIA G. GALILEI, 10/3 - 35037 Z.I. SELVE DI TEOLO (PD)
TEL. +39 049 9903866 R.A. FAX +39 049 9903867
C.F./P.I./N.REG.IMP. PADOVA 03573950288
REA PD-320123 - CAP.SOC. 20.700,00€
E-MAIL INFO@SYNTESSYS.IT - WEB WWW.SYNTESSYS.IT
PEC POSTA@PEC.SYNTESSYS.IT

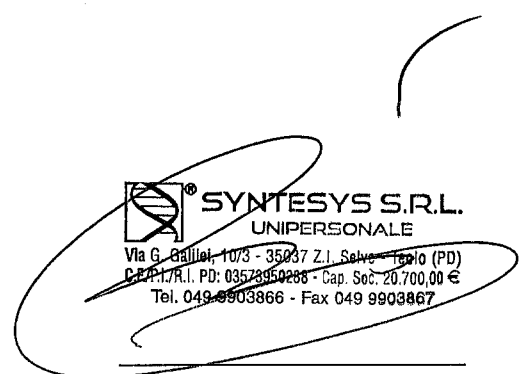
AUTHORIZATION LETTER


We, **Syntesys S.R.L.** having a registered office at Via G. Galilei 10/3, 35037 Selve di Teolo - PD - Italy, assign **Sanmedico SRL** having a registered office at A.Corobceanu str., apt. 9, Chişinău MD-2012, Moldova, as authorized representative.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

This letter is valid till 31.12.2021

Teolo, 05.01.2021



 **SYNTESSYS S.R.L.**
UNIPERSONALE
Via G. Galilei, 10/3 - 35037 Z.I. Selve di Teolo (PD)
C.F./P.I./R.I. PD: 03573950288 - Cap. Soc. 20.700,00 €
Tel. 049.9903866 - Fax 049 9903867

Rinaldo Ruggero
CEO and Legal Representative
SYNTESSYS S.R.L.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.R.L.

Head Office and Operative Unit

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Operative Units

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Via G. Galilei, 3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2022-06-05**

First issued on: **2013-06-05**

Expires on: **2025-06-04**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: **IT-83562**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Sertifointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea
LSQA Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

SYNTESYS S.R.L.

Head Office and Operative Unit

Via G. Galilei, 10/1-2-3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Operative Units

Via G. Galilei, 16/1 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Via San Benedetto, 48/A - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

Via G. Galilei, 3 - Zona Industriale - I-35037 Selve di Teolo (PD)

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Trading of products for laboratory analysis. Manufacturing of products for laboratory analysis and sanitary products. Design and production management of sterile swabs for the collection and the preservation of biological samples, also for surgical application, with or without transport medium.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2022-06-05**

First issued on: **2014-06-21**

Expires on: **2025-06-04**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration Number: **IT-93779**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Sertifointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea
LSQA Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com