

COVID-19

IgM

**Testul imuno-enzimatic
pentru determinarea
Anticorpi IgM la COVID-19
în serul uman și plasmă**

- numai pentru diagnostic „in vitro” -



DIA.PRO

**Diagnostic Bioprobes Srl
Via G. Carducci n° 27
20099 Sesto San Giovanni
(Milano) - Italy**

Phone +39 02 27007161

Fax +39 02 44386771

e-mail: info@diapro.it

COVID-19 IgM

A. UTILIZARE

Test imuno-enzimatic (ELISA) pentru determinarea anticorpilor IgM împotriva COVID-19 în plasma și serurile umane.

Trusa este destinată monitorizării răspunsului imun la COVID-19 în stadiul incipient al infecției ca un marker suplimentar pentru PCR. Numai pentru diagnostic "in vitro".

B. INTRODUCERE

Boala Coronavirus 2019 (COVID-19) este cauzată de sindromul respirator acut sever coronavirus 2 (SARS-CoV-2), care a fost identificat pentru prima dată pe fondul unui focar de cazuri de boli respiratorii în orașul Wuhan, provincia Hubei, China și de atunci a provocat un pandemie globală. SARS-CoV-2 este un virus ARN monocatenar cu sens pozitiv și aparține genului Betacoronavirus, care include și SARS CoV (2003) și MERS CoV (2012). La fel ca toate celelalte coronavirusuri, genomul SARS-CoV-2 (2019-nCoV) codifică proteina spike, proteina învelitoare, proteina membrană și proteina nucleocapsida. Cei care sunt infectați cu COVID-19 pot avea simptome puțin sau deloc. Simptomele COVID-19 sunt similare cu o răceală sau gripă și pot dura până la 14 zile să apară după expunere la SARS-CoV-2. Simptomele includ: febră, tuse, dificultăți de respirație, pneumonie la ambii plămâni.

În cazuri grave, infecția poate duce la moarte. Testele actuale pentru SARS-CoV-2 urmăresc materialul genetic al virusului în tampoanele orale, folosind reacția în lanț a polimerazei (PCR). PCR dă un rezultat pozitiv numai când ARN-ul virusului este încă prezent.

Testele imunosorbente legate de enzime (ELISA) sunt mai rapide, ușor automatizabile și testele simple respectă PCR, oferind markeri suplimentari ai infecției COVID-19 timpurii.

C. PRINCIPIUL TESTULUI

Microplasele sunt acoperite cu antigene recombinante și antigene Spike specifice COVID-19

Faza solidă este tratată mai întâi cu proba diluată în prezența unui reactiv de blocare RF; IgM sunt capturați de către antigen, dacă sunt prezenți. După spălarea tuturor celorlalte componente ale probei, în al doilea proces de incubare, anticorpii sunt detectați prin adăugarea anticorpilor specifici anti-IgM policlonali, marcați cu peroxidază (HRP).

Enzima capturată pe faza solidă, acționează asupra amestecului de substrat / cromogen, generând un semnal optic care este proporțional cu cantitatea de anti-COVID-19 IgM prezentă în probă. O valoare limită permite ca densitățile optice să fie interpretate în rezultate negative și pozitive ale IgM COVID-19.

Neutralizarea IgG anti-Covid și RF, efectuată direct în sondă, este efectuată în analiză pentru a bloca astfel de interferențe.

D. COMPONENTE

Codul COV19M.CE conține reactivi pentru 96 de teste.

Microplate MICROPLATE

microplaca nr. 1 12 benzi de 8 microwells acoperite cu antigene recombinante COVID-19 Nucleocapsid și Spike. Plăcile sunt sigilate într-un sac cu desicant.

Control NEGATIV CONTROL -

1x2.0ml / flacon. Gata de utilizare a controlului. Conține 1% proteine serice de capră, 10 mM Na-citrat tampon pH 6,0 +/- 0,1, 0,5% Tween 20, 0,09% Na-azidă și 0,045% ProClin 300 ca conservanți. Controlul negativ este codat de culoare galbenă.

Control POZITIV CONTROL +

1x2.0ml / flacon. Gata de utilizare a controlului. Conține 1% proteine serice de capră, IgM uman, 10 mM Na-citrat tampon pH 6,0 +/- 0,1, 0,5% Tween 20, 0,09% Na-azidă și 0,045% ProClin 300 ca conservanți. Controlul pozitiv este codat de culoare verde.

Conjugat ENZIMATIC CONJ

1x16ml / flacon. Gata de utilizare și reactiv codificat de culoare roz / roșu. Conține anticorpi policlonali de capră conjugată cu Peroxidază de Hrean împotriva IgM umană, 5% BSA, 10 mM Tris tampon pH 6,8 +/- 0,1, 0,045% ProClin 300 și 0,02% sulfat de gentamicină ca conservanți.

Cromogen/Substrat SUBS TMB

1x16ml / flacon. Componenta gata de utilizare. Conține tampon citrat-fosfat de 50 mM pH 3,5-3,8, 4% dimetilsulfoxid, 0,03% tetra-metil-benzidină sau TMB și 0,02% peroxid de hidrogen sau H₂O₂.

Notă: A fi păstrat protejat de lumină la fel de sensibil la iluminare puternică.

Sample Diluent: DILSPE

2x50ml / flacon. Conține 1% proteine serice de capră, 10 mM Na-citrat tampon pH 6,0 +/- 0,1, 0,5% Tween 20, 0,09% Na-azidă și 0,045% ProClin 300 ca conservanți. Se folosește pentru diluarea eșantionului.

Notă: diluantul își schimbă culoarea de la verde măslin la verde-albăstrui închis în prezența probei.

Reactivul neutralizant SOLN NEUT

1x8.0ml / flacon. Gata de utilizare a reactivului. Conține capră anti IgG, soluție tamponată de 10 mM tris pH 8,0 +/- 0,1 conținând 0,045% ProClin 300. Pentru blocarea interferențelor datorate RF.

Tampon concentrat de spălare WASHBUF 20X

1x60ml / flacon. 20x soluție concentrată. Odată diluată, soluția de spălare conține tampon fosfat de 10 mM pH 7,0 +/- 0,2, 0,05% Tween 20 și 0,045% ProClin 300.

Acid sulfuric H₂SO₄ 0.3 M

1x15ml/flacon. conține 0.3 M H₂SO₄ soluție.

Atenție: Iritant (H315; H319; P280; P302+P352; P332+P313; P305+P351+P338; P337+P313; P362+P363)

Folii de etanșare a plăcilor n ° 2

Continutul pachetului nr. 1

Notă importantă: Numai la cerere specifică, Dia.Pro poate furniza reactivi pentru 192 de teste, după cum se raportează mai jos:

1. Microplate	n ° 2
2. NegativeControl	1x4.0ml / flacon
3. PositiveControl	1x4.0ml / flacon
4. Enz. Conjugat	2x16ml / flacon
5. Chromog / Subs	2x16ml / flacon
6. Diluent de probă	3x60ml / flacon
8. Reactivul neutralizant	1x15ml / flacon
5. Wash buff conc	2x60 ml / flacon
9. Acidul sulfuric	1x32ml / flacon
10. Folii de etanșare cu placă	nr 4
11. Pack. introduce	nr.1
Numărul de teste	192
Cod	COV19M.CE.192

E. MATERIALE NECESARE DAR NU SUNT FURNIZATE

Dozatoare calibrate (200ul și 10ul) și vârfuri de plastic de unică folosință.

1. Apa de calitate EIA (bidistilată sau deionizată, cărbune tratată pentru a elimina substanțele chimice oxidante utilizate ca dezinfectanți).

2. Cronometru cu o durată de 60 de minute sau mai mare.

4. Țesuturi absorbante din hârtie.
5. Incubator termostatic ELISA calibrat cu microplacă, capabil să asigure o temperatură de + 37 ° C.
6. Cititor calibrat ELISA microwell cu 450nm (citire) și filtre de 620-630nm (blanking).
7. Spalator de microplaci ELISA.
8. Vortex sau instrumente de amestecare similare.

F. AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

1. Trusa trebuie să fie utilizată numai de personal tehnic calificat și instruit corespunzător, sub supravegherea unui medic medical responsabil de laborator.
2. Atunci când trusa este utilizată pentru screeningul unităților de sânge și a componentelor de sânge, aceasta trebuie utilizată într-un laborator certificat și calificat de autoritatea națională din acel domeniu (Ministerul Sănătății sau entitate similară) pentru a efectua acest tip de analiză.
3. Tot personalul implicat în efectuarea testului trebuie să poarte haine de laborator de protecție, mănuși și ochelari fără talc. Trebuie evitată utilizarea oricăror dispozitive ascuțite (ace) sau tăiere (lame). Tot personalul implicat trebuie să fie instruit în proceduri de biosecuritate, așa cum recomandă Centrul pentru Controlul Bolilor, Atlanta, S.U.A. și raportat în cadrul National Publicația Institutului de Sănătate: „Biosecuritatea în laboratoarele microbiologice și biomedicale”, ed. 1984.
4. Tot personalul implicat în tratarea eșantionului trebuie vaccinat împotriva VHB și HAV, pentru care vaccinurile sunt disponibile, sigure și eficiente.
5. Mediul de laborator trebuie controlat astfel încât să se evite contaminanții, cum ar fi praful sau agenții microbieni născuți în aer, la deschiderea flacoanelor și a microplacilor kitului și la efectuarea testului. Protejați cromogenul / substratul împotriva luminii puternice și evitați vibrațiile suprafeței de pe locul în care a fost efectuat testul.
6. După primire, păstrați kitul la 2..8 ° C într-un frigider sau o cameră frigorifică.
7. Nu schimbați componentele între loturile diferite ale kiturilor. Se recomandă ca componentele între două seturi ale aceluiași lot să nu fie schimbate.
8. Verificați dacă reactivii sunt limpezi și nu conțin particule grele vizibile sau agregate. Dacă nu, sfătuiți supervizorul de laborator să inițieze procedurile necesare pentru înlocuirea kitului.
9. Evitați contaminarea încrucișată între probele de ser / plasmă folosind virfuri de unică folosință și schimbându-le după fiecare probă. Nu reutilizați virfuri de unică folosință.
10. Evitați contaminarea încrucișată între reactivii kitului folosind virfuri de unică folosință și schimbându-le între utilizarea fiecăruia. Nu reutilizați virfuri de unică folosință.
11. Nu folosiți kitul după data de expirare înscrisă pe recipientul extern și pe etichetele interne (flacoane).
12. Tratează toate eprubetele ca fiind potențial infecțioase. Toate eșantioanele de ser uman ar trebui manipulate la nivelul biosecurității 2, așa cum recomandă Centrul pentru Controlul Bolilor, Atlanta, S.U.A., în conformitate cu ceea ce a fost raportat în publicația Institutelor de Sănătate: „Biosecuritate în laboratoarele microbiologice și biomedicale”, ed. 1984.
13. Folosirea obiectelor de plastic de unică folosință este recomandată la prepararea componentelor lichide sau la transferul componentelor în stații de lucru automatizate, pentru a evita contaminarea încrucișată.
14. Deșeurile produse în timpul utilizării kitului trebuie aruncate în conformitate cu directivele și legile naționale privind deșeurile de laborator de substanțe chimice și biologice. În special, deșeurile lichide generate din procedura de spălare, din reziduurile de control și din probe trebuie tratate ca materiale potențial infecțioase și inactivate înainte de deșeu. Procedurile de inactivare recomandate sunt tratamentul cu o concentrație finală de 10% de înălbitor casnic timp de 16-18 ore sau inactivarea căldurii prin autoclavare la 121 ° C timp de 20 min ..
15. Deversările accidentale din eșantioane și operații trebuie absorbite cu țesuturi de hârtie îmbibate cu înălbitor casnic și apoi cu apă. Țesuturile ar trebui apoi aruncate în containere adecvate destinate deșeurilor de laborator / spital.
16. Acidul sulfuric este un iritant. În cazul vărsărilor, spălați suprafața cu multă apă.
17. Alte materiale reziduale generate din utilizarea kitului (exemplu: virfuri utilizate pentru probe și controale, microplaci utilizate) ar trebui manipulate ca potențial infecțioase și aruncate

în conformitate cu directivele și legile naționale privind deșeurile de laborator.

G. SPECIMEN: PREGĂTIRE ȘI RECOMANDĂRI

1. Sângele este atras aseptice de venipunctură și plasmă sau serul este preparat folosind tehnici de preparare standard de probe pentru analiza clinică de laborator. Nu a fost observată nicio influență în prepararea eșantionului cu citrat, EDTA și heparină.
2. Evitați orice adăugare de conservanți la probe; în special azida de sodiu, deoarece acest produs chimic ar afecta activitatea enzimatică a conjugatului, generând rezultate negative.
3. Probele trebuie identificate în mod clar cu coduri sau nume pentru a evita interpretarea greșită a rezultatelor. Atunci când kitul este utilizat pentru screeningul unităților de sânge, se recomandă etichetarea codurilor de bare și citirea electronică.
4. Probele hemolitizate (roșii) și vizibil hiperlipemice („lăptoase”) trebuie aruncate deoarece pot genera rezultate false. Probele care conțin reziduuri de fibrină sau particule grele sau filamente și corpuri microbiene trebuie aruncate, deoarece ar putea da rezultate false.

4. Serul și plasma pot fi păstrate la + 2 °... + 8 ° C în tuburile de colectare primară până la cinci zile după colectare. Nu înghețați tuburile primare de colectare. Pentru perioade mai lungi de depozitare, seruri și probe de plasmă, îndepărtate cu grijă din tubul primar de colectare, pot fi depozitate congelate la -20 ° C timp de cel puțin 12 luni. Orice probe congelate nu trebuie congelate / decongelate mai mult de o dată, deoarece acestea pot genera particule care ar putea afecta rezultatul testului.

5. Dacă sunt prezente particule, centrifugați la 2.000 rpm pentru 20 min sau filtrați folosind filtre 0.2-0.8u pentru a curăța proba pentru testare.

6. Întrucât Diluentul pentru eșantion (DILSPE) conține o substanță puternică de inactivare a virusului, probele diluate pot fi păstrate la + 2..8 ° C doar pentru 48 de ore.

H. PREGĂTIREA COMPONENTELOR ȘI AVERTIZĂRIILOR

Un studiu realizat pe un kit deschis nu a evidențiat nicio pierdere relevantă de activitate până la 6 reutilizări a dispozitivului și până la 6 luni.

Microplăci:

Lăsați microplaca să atingă temperatura camerei (aproximativ 1 oră) înainte de a deschide recipientul. Verificați dacă desicantul nu este transformat în verde închis, ceea ce indică un defect de fabricație. În acest caz, apelați serviciul clienților Dia.Pro.

Benzile neutilizate trebuie să fie introduse din nou în pungă de aluminiu, în prezența desicantului furnizat, fermoar ferm și depozitat la + 2 ° ..8 ° C. Când sunt deschise pentru prima dată, benzile reziduale sunt stabile până când indicatorul de umiditate din interiorul pungii de desicant devine de la galben la verde.

Control negativ:

Gata de folosire. Amestecă bine pe vortex înainte de utilizare.

Control pozitiv:

Gata de folosire. Amestecă bine pe vortex înainte de utilizare.

Concentrat tampon de spălare:

Soluția concentrată 20x trebuie diluată cu apă de calitate EIA până la 1200 ml și amestecată ușor la sfârșit înainte de utilizare. Deoarece unele cristale de sare pot fi prezente în flacon, aveți grijă să dizolvați tot conținutul atunci când pregătiți soluția. În preparare, evitați spumarea, deoarece prezența bulelor ar putea da originea unei eficiențe proaste.

Notă: Odată diluată, soluția de spălare este stabilă timp de 1 săptămână la + 2..8 °.

Enzyme conjugat:

Gata de folosire. Amestecă bine pe vortex înainte de utilizare. Aveți grijă să nu contaminați lichidul cu substanțe chimice oxidante, praf generat de aer sau microbi. Dacă această componentă trebuie transferată, folosiți numai recipiente de plastic, eventual sterile.

Chromogen / Substrat:

Gata de folosire. Amestecă bine pe vortex înainte de utilizare. Aveți grijă să nu contaminați lichidul cu substanțe chimice oxidante, praf generat de aer sau microbi. Nu vă expuneți la iluminare puternică, agenți de oxidare și suprafețe metalice. În cazul în care această componentă trebuie transferată, folosiți doar plastic, posibil recipient steril de unică folosință.

Reactivul de neutralizare:

Gata de folosire. Amestecă bine pe vortex înainte de utilizare.

Diluent de probă:

Gata de folosire. Amestecă bine pe vortex înainte de utilizare.

Acid sulfuric:

Gata de folosire. Amestecă bine pe vortex înainte de utilizare.

Atenție: Iritant (H315; H319; P280; P302 + P352; P332 + P313; P305 + P351 + P338; P337 + P313; P362 + P363).

Legenda:

Declarații de avertizare H:

H315 - provoacă iritarea pielii.

H319 - provoacă iritații grave ale ochilor.

Declarații de precauție P:

P280 - Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / protecție pentru ochi / față.

P302 + P352 - DACĂ PE PIEȘĂ: Spălați cu multă săpun și apă.

P332 + P313 - Dacă apare iritația pielii: primiți sfaturi / atenții medicale.

P305 + P351 + P338 - DACĂ OCHI: Clătiți cu precauție cu apă timp de câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de făcut. Continuați să clătiți.

P337 + P313 - Dacă iritația ochilor persistă: Obțineți consultanță / atenție medicală.

P362 + P363 - Scoateți hainele contaminate și spălați-le înainte de refolosire.

I. INSTRUMENTS AND TOOLS USED IN COMBINATION WITH THE KIT

1. Dozatoarele trebuie calibrate pentru a livra volumul corect cerut de test și trebuie supuse unei decontaminări periodice (alcool casnic, soluție de 10% de înălbitor, dezinfectanți de calitate spitalicească) a acelor părți care ar putea intra în contact accidental cu proba. De asemenea, acestea trebuie menținute în mod regulat pentru a arăta o precizie de 1% și o veridicitate de +/- 2%. De asemenea, decontaminarea deversărilor sau reziduurilor componentelor kitului trebuie să fie efectuată în mod regulat.

2. Incubatorul ELISA trebuie să fie reglat la + 37 ° C (toleranță de +/- 0,5 ° C) și verificat regulat pentru a se menține temperatura corectă. Atât incubatoarele uscate, cât și băile de apă sunt potrivite pentru incubarea, cu condiția ca instrumentul să fie validat pentru incubarea testelor ELISA.

3. Spalatorul ELISA este extrem de important pentru performanțele generale ale testului. Spalatorul trebuie să fie validat cu atenție în prealabil, verificat pentru livrarea volumului de distribuire adecvat și supusă regulat la întreținere conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului. În special, spalatorul, la sfârșitul volumului zilnic de muncă, trebuie curățat intens de săruri cu apă deionizată. Înainte de utilizare, spalatorul trebuie amorsat cu soluția de spălare diluată.

4. Instrumentul săptămânal trebuie să fie supus decontaminării conform manualului său (este sugerată decontaminarea NaOH 0.1 M).

5 cicluri de spălare (aspirație + dispensare de 350 ml / godeu de soluție de spălare + înmuiere de 20 sec = 1 ciclu) sunt suficiente pentru a asigura analiza cu performanțele declarate.

Dacă înmuierea nu este posibilă, adăugați încă un ciclu de spălare. Un ciclu de spălare incorect sau ace blocate cu sare sunt cauza principală a reacțiilor pozitive false.

4. Timpii de incubație au o toleranță de + 5%.

5. Cititorul de microplaci ELISA trebuie să fie echipat cu un filtru de citire de 450 nm și cu un al doilea filtru de 620-630 nm, obligatoriu în scopuri de acoperire. Performanțele sale standard trebuie să fie (a) lățime de bandă <10 nm; (b) intervalul de absorbție de la 0 la > 2,0; (c) liniaritatea cu > 2,0; (d) repetabilitate > 1%. Blanking-ul se efectuează pe puțul identificat în secțiunea „Procedura de analiză”. Sistemul optic al cititorului trebuie calibrat regulat pentru a se asigura că se măsoară densitatea optică corectă. Acesta trebuie întreținut în mod regulat conform instrucțiunilor producătorului.

6. Utilizarea stațiilor de lucru automatizate ELISA este recomandată atunci când sunt selectate un număr destul de mare de eșantioane (> 50 de probe).

Când folosiți o stație de lucru automat ELISA, toate etapele critice (dispensare, incubare, spălare, citire, manipulare de date) trebuie să fie setate cu atenție, calibrate, controlate și deservite regulat pentru a se potrivi cu valorile raportate în secțiunea O „Controlul intern al calității”. Protocolul de analiză trebuie instalat în sistemul de operare al unității și validat ca pentru spalator și cititor. În plus, partea de manipulare a lichidului din stație (distribuirea și spălarea) trebuie să fie validată și reglată corect. O atenție deosebită trebuie acordată pentru a evita preluarea acelor utilizate în distribuție și spălare.

Acest lucru trebuie studiat și controlat pentru a reduce la minimum posibilitatea contaminării puțurilor adiacente.

Când utilizați dispozitive automate, în cazul în care suportul flaconului instrumentului nu se potrivește cu flacoanele furnizate în kit, transferați soluția în recipiente adecvate și etichetați-le cu aceeași etichetă scoasă din flaconul original. Această operație este importantă pentru a evita nepotrivirea conținutului flaconelor atunci când le transferați. Când testul este încheiat, întoarceți recipientele etichetate secundare la 2..8 ° C, cu capac ferm.

Serviciul clienților Dia.Pro oferă asistență utilizatorului în setarea și verificarea instrumentelor utilizate în combinație cu kitul, pentru a asigura respectarea cerințelor descrise. Asistența este, de asemenea, asigurată pentru instalarea de instrumente noi care vor fi utilizate cu kitul.

L. CONTROL

1. Verificați data de expirare a kitului imprimat pe eticheta externă a casetei kit. Nu utilizați dacă a expirat.

2. Verificați dacă componentele lichide nu sunt contaminate de particule sau agregate cu ochi goi. Verificați dacă Chromogen / Substrat este incolor sau albastru pal, aspirând un volum mic al acestuia cu o pipetă de plastic transparentă sterilă. Verificați dacă nu s-a produs nicio rupere în transport și nu este prezentă scurgerea de lichid în cutie. Verificați dacă punga de aluminiu, care conține placa, nu este perforată sau deteriorată.

3. Diluează tot conținutul soluției de spălare concentrată 20x, așa cum este descris mai sus.

4. Lăsați toate celelalte componente să atingă temperatura camerei (aproximativ 1 oră) și apoi amestecați conform descrierii.

5. Puneți incubatorul ELISA la + 37 ° C și pregătiți spalatorul ELISA prin amorsare cu soluția de spălare diluată, conform instrucțiunilor producătorilor. Setări numărul potrivit de cicluri de spălare, așa cum este raportat în secțiunea specifică.

6. Porniți cititorul ELISA cu cel puțin 20 de minute înainte de operația de citire.

7. Dacă utilizați o stație de lucru automată, porniți-o, verificați setările și asigurați-vă că folosiți protocolul de analiză corect.

8. Verificați dacă dozatoarele sunt setate la volumul necesar.

9. Verificați dacă toate celelalte echipamente sunt disponibile și gata de utilizare.

1. În caz de probleme, nu continuați testul și anunțați supraveghetorul.

M. PROCEDURA DE EVALUARE

Testul trebuie efectuat în conformitate cu cele raportate mai jos, având grijă să mențină același timp de incubație pentru toate probele în testare.

TESTUL AUTOMAT:

În cazul în care testul este efectuat automat cu un sistem ELISA, urmați instrucțiunile de mai jos pentru programarea instrumentului:

1. Diluează eșantioane 1:41 într-un tub potrivit conform instrucțiunilor de utilizare a instrumentului. Ca exemplu: proba de 10 ul + 400 ul DILSPE). Se amestecă prin aspirație și dispensare.
2. Sonda A1 este utilizată pentru operațiuni de acoperire.
3. Aruncați 50 ul de reactiv de neutralizare (SOL NEUT) în toate godeurile microplatei, cu excepția A1, pentru acoperire.

Notă importantă: Reactivul de neutralizare este capabil să blocheze reacții fals pozitive din cauza RF. Probele pozitive din panourile de control intern pot fi detectate negativ dacă aceste probe au fost testate pozitiv cu un IVD care nu efectuează nicio reacție de blocare RF.

4. Se distribuie 200 ul Control negativ în trei exemplare și 200 ul Control pozitiv într-unul singur, în godeurile de control (ex.: B1 + C1 + D1 pentru controlul negativ și E1 pentru controlul pozitiv). Nu diluați controalele, deoarece sunt diluate în prealabil, gata de utilizare!
5. Distribuți 200 ul de probe prediluate în godeurile de probă corespunzătoare.
6. Pentru următoarele operațiuni, urmați instrucțiunile operative raportate mai jos pentru testul manual.

Notă importantă: monitorizați vizual dacă probele au fost distribuite în godeuri potrivite. Acest lucru se realizează pur și simplu prin verificarea faptului că culoarea godeului se transformă în albastru intens.

Se recomandă cu tărie să se verifice dacă intervalul dintre distribuirea primului și ultimul eșantion va fi calculat de instrument și luat în considerare prin întârzierea primei operații de spălare.

TESTUL MANUAL

1. În eprubetele corespunzătoare se distribuie 400 ul de diluant de probă (DILSPE); apoi adăugați 10 ul probă pentru a avea o diluare finală de 1:41. Se amestecă proba pe vortex. Verificați dacă culoarea devine verde deschis la verde albastrui.
2. Așezați numărul necesar de godeuri în suportul de microgodeuri. Lăsați primul godeu gol pentru operația de semifabricare.
3. Adăugați 50 de ul de reactivi de neutralizare (SOL NEUT) în fiecare godeu al plăcii, cu excepția A1.
4. Se distribuie 200 ul de control negativ în trei exemplare și 200 ul de control pozitiv într-un singur în godeurile de control identificate corect. Nu diluați Controalele deoarece sunt diluate în prealabil, gata de utilizare!
5. În final, distribuți 200 ul de probe diluate la toate godeurile probei.

Notă importantă: verificați dacă culoarea godeului se transformă la adăugarea probei diluate de la verde albastrui la albastru închis.

6. Amestecați ușor placa manual, evitând revărsarea și contaminând puțurile adiacente.
7. Incubați placa pentru 45 min la + 37 ° C.

Notă importantă: Benzile trebuie să fie sigilate cu folie de etanșare adezivă, furnizate, numai atunci când testul este efectuat manual. Nu acoperiți benzile atunci când utilizați instrumente automate ELISA.

8. Spălați placa cu spalator automat, furnizând și aspirând 350ul / godeu de soluție de spălare diluată, așa cum a fost raportat anterior (secțiunea I.3).
9. Pipetați 100 ul de enzimă conjugată în fiecare godeu, cu excepția celui de-al doilea godeu de acoperire, și acoperiți-l cu sigiliu. Verificați dacă această componentă de culoare roz / roșu a fost distribuită în toate godeurile, cu excepția A1.

Notă importantă: Aveți grijă să nu atingeți suprafața interioară din plastic a godeului cu vârful umplut cu conjugatul enzimatic. Poate să apară contaminarea.

10. Incubați placa pentru 45 min la + 37 ° C.

11. Spălați godeurile ca la pasul 6.

12. Pipetați 100 ul amestec de cromogen / substrat în fiecare godeu, godeul gol inclus. Apoi incubați placa la temperatura camerei (18-24 ° C) timp de 15 minute.

Notă importantă: Nu expuneți la o iluminare directă puternică.

Ar putea fi generat un fundal ridicat.

13. Pipetați 100 ul Acid sulfuric în toate godeurile folosind aceeași secvență de pipetare ca în etapa 10 pentru a opri reacția enzimatică. Adăugarea de acid va transforma controlul pozitiv și probele pozitive de la albastru la galben / maro.

14. Măsurați intensitatea culorii soluției în fiecare godeu, așa cum este descris în secțiunea I.5, la filtrul de 450 nm (citire) și la 620-630 nm (scădere de fundal), acoperind instrumentul pe A1 (obligatoriu).

Notite importante:

1. Înainte de citire, asigurați-vă că nu există amprente pe partea inferioară a micro -plansetei. Ampretele digitale pot genera rezultate fals pozitive la citire.

2. Citirea trebuie efectuată imediat după adăugarea soluției Stop și, oricum, nu mai mult de 20 de minute de la adăugarea acesteia. O anumită auto-oxidare a cromogenului poate avea loc conducând la un fond ridicat.

N. SCHEME DE EVALUARE

Un exemplu de schemă de dispensare este prezentat mai jos:

Microplaca												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BLK	S4										
B	NC	S5										
C	NC	S6										
D	NC	S7										
E	PC	S8										
F	S1	S9										
G	S2	S10										
H	S3	S11										

Legenda: BLK = Blank NC = Negative Control PC = Positive Control
S = Sample

În tabelul de mai jos volumele și procedurile sunt rezumate pentru Metoda manuală.

Metoda manuală	Operațiuni
Probele + DILSPE	10 ul + 400 ul (diluție 1:41)
Reactivul neutralizant	50 ul
Controale	200 ul
Probele diluate	200 ul
Prima incubare	45 min
Temperatura	+ 37 ° C
Etapa de spălare	n ° 5 cicluri cu 20 "de înmuiere SAU n ° 6 cicluri fără înmuiere
Conjugat enzimatic	100 ul
A 2-a incubare	45 min
Temperatura	+ 37 ° C
Etapa de spălare	n ° 5 cicluri cu 20 "de înmuiere SAU n ° 6 cicluri fără înmuiere
TMB / H2O2	100 ul
A 3-a incubare	15 min
Temperatura	r.t.
Acid sulfuric	100 ul
Citirea OD	450nm / 620-630nm

O. CONTROLUL CALITĂȚII INTERNE

Se verifică controalele de fiecare dată când se folosește kitul pentru a verifica dacă valorile lor OD450nm / 620-630nm sunt așa cum sunt de așteptat și raportate în tabelul de mai jos.

Verificare	Cerințe
Blank well	<0,100 OD450nm valoarea
Control negativ (NC)	<0.150 valoare medie OD450nm după blanking
Control pozitiv	S / Co > 1.1

Dacă rezultatele testului corespund cerințelor enunțate mai sus, treceți la secțiunea următoare. Dacă nu, nu continuați, deoarece datele sunt invalide.

P. CALCULAREA ÎNCHEIERII

Rezultatele testelor sunt calculate cu ajutorul unei valori de tăiere determinată cu următoarea formulă pe valoarea medie OD450nm / 620-630nm a controlului negativ (NC):

$$NC + 0.250 = \text{Cut-Off (Co)}$$

Valoarea găsită pentru test este utilizată pentru interpretarea rezultatelor descrise în paragraful următor.

Notă importantă: Atunci când calculul rezultatelor se face de către sistemul operativ al unei stații de lucru automatizate ELISA, asigurați-vă că formularea corespunzătoare este utilizată pentru a calcula valoarea limită și pentru a genera interpretările corecte ale rezultatelor.

Q. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Rezultatele testelor sunt interpretate ca raport dintre eșantionul OD450nm / 620-630nm și valoarea Cut-Off (sau S / Co) conform tabelului următor.

În monitorizarea infecțiilor suspectate de COVID-19 se aplică următoarea interpretare:

S/Co	Interpretarea
< 0.9	Negative
0.9 - 1.1	Zona gri
> 1.1	Positive

Un rezultat **negativ** indică faptul că subiectul nu a dezvoltat IgM până la COVID-19.

Orice subiect care prezintă un rezultat echivoc (**zona gri**) trebuie testat din nou pe un al doilea eșantion preluat 1-2 săptămâni mai târziu.

Un rezultat **pozitiv** este indicat de prezența IgM la COVID-19.

Notite importante:

1. Interpretarea corectă a rezultatelor trebuie făcută oricum sub supravegherea responsabilului laboratorului, analizând în plus alți parametri clinici pentru a reduce riscul erorilor de judecată și al interpretărilor greșite.

2. Orice rezultat pozitiv ar trebui confirmat printr-o metodă alternativă capabilă să detecteze anticorpi IgM (exemplu: confirmare / test de dactilografie Dia.Pro) înainte de formularea unui diagnostic. **Prezența IgM nu poate fi utilizat singur pentru a formula un diagnostic de infecție cu COVID-19.**

2. În cazul excepțional, trusa este utilizată pentru screeningul lucrătorilor din domeniul sănătății cu risc de infecție cu COVID-19 sau pentru evaluarea stării imune dobândite a persoanelor din populația normală, se aplică următoarea interpretare:

S/Co	Interpretation
< 0.9	Negativ
0.9 - 1.1	Zona gri
1.1 - 2.0	Slab pozitiv
> 2.0	Pozitiv

și un „Index de încredere” (sau un grad de fiabilitate) este utilizat pentru interpretarea datelor, după cum urmează:

a) pentru valori din intervalul $1.1 < S / Co < 2$, pozitivitatea are un indice redus de încredere. Dacă totuși anticorpii IgG, când sunt testați în combinație cu IgM, arată un rezultat pozitiv sau echivoc, sunt sugerate investigații diagnostice suplimentare pentru o proba colectată după 7-10 zile de la prima.

b) pentru $S / Co > 2$, dimpotrivă, indicele de încredere este ridicat și, în acest caz, este sugerat să trimiteți proba pentru testul de confirmare al DiaPro, așa cum a fost deja raportat. Dacă anticorpii IgG, atunci când sunt testați în combinație, sunt de asemenea pozitivi, persoana trebuie testată pentru ARN COVID-19 și / sau supusă unei tomografii computerizate (CAT).

3. Atunci când rezultatele testelor sunt transmise de la laborator la un centru de informație, trebuie să se acorde atenție pentru a evita transferul de date eronat.

R. PERFORMANTE

Performanțele întregi sunt încă în curs de evaluare, având în vedere dificultatea de a evalua, în special, probe provenite de la pacienți infectați spitalizați.

Specificitatea diagnosticului:

Testul a fost testat pe sute de probe colectate înainte de FOCARUL COVID-19. A fost găsită o valoare de > 98%.

Nu s-au observat reacții încrucișate de alți microbi și virusuri infecțioase respiratorii, inclusiv gripă (testate la persoanele vaccinate 2019-2020) și niciunul nu a fost observat de anticorpi IgM pentru următorii agenți infecțioși comuni: virusuri herpetice (CMV, EBV și HSV), Toxoplasma și rubeola, H.pylori. Nu au fost observate rezultate fals pozitive cu anticorpi împotriva VHC, HIV, HBsAg, Sifilis, specii Plasmodium și altele minore.

Autoanticorpii obișnuiți (tiroida, ficatul, ANA și ENA mai ales) în bolile autoimune nu au generat rezultate pozitive false.

Nu s-au observat interferențe la femeile însărcinate, niveluri anormale de enzime hepatice și alte patologii comune pentru organele specifice.

Infecțiile anterioare cu SARS-CoV-1 au cauzat interferența mea și răspunsul IgM datorită nivelului ridicat de omologie genetică dintre cele două virusuri. Alte tulpini de Coronavirus provoacă un răspuns ușor la IgM, având în vedere similaritatea diferitelor tulpini.

Au fost studiate probe bine cunoscute care pot interfera în EIA. Rezultatele sunt raportate în tabelul de mai jos:

Substances	Concentrations	Score
Hemoglobină	Până la 500 mg / dl	negativ
Bilirubina	Până la 20 mg / dl	negativ
Triglicerida (probe de lapte)	Până la 3000 mg / dl	negativ
Proteine serice	Până la 15g / dl	negativ
RF +	Până la 2500 U / ml (Cobas)	negativ
Anti E-Coli Ab +	Foarte pozitiv	negativ

Nu s-a găsit nicio reactivitate falsă datorată metodei de analiză. Aceleași probe potențiale de interferință au fost înregistrate cu un specimen extrem de pozitiv pentru IgM la nucleul COVID-19 Nucleocapsid. Nu s-a găsit niciun rezultat fals negativ care să asigure interferența acestor substanțe în testarea probelor pozitive.

Atât plasma, derivată cu diferite tehnici standard de preparare (citră, EDTA și heparină), cât și seruri au fost utilizate pentru a determina valoarea specificității. Probele congelate au fost testate, de asemenea, pentru a verifica dacă există interferențe datorate colectării și depozitării. Nu s-a observat nicio interferență, cu condiția ca eșantionul să fie limpede și lipsit de particule / agregate.

Au fost observate interferențe atunci când agregate de fibrină, particule vizibile și straturi de lipide au fost prezente în probă, dând de obicei un rezultat fals pozitiv. Aceste probe trebuie șterse prin filtrare pe un filtru de 0,22 u (straturi lipidice) sau centrifugate timp de 30 min

la 4000 rpm (agregate) înainte de testare sau aruncat ca neadecvat testării.

Sensibilitatea diagnosticului

Un studiu internațional multicentric (mai multe spitale COVID-19 din Italia, Marea Britanie, Franța, Spania, Ecuador), a fost realizat în contextul situațiilor de urgență de sănătate publică.

Probele de la o cohortă de pacienți infectați, unii urmăriți până la recuperare, au arătat o sensibilitate mai bună decât 98%.

S-a observat o corelație bună a pozitivității IgM la pacienții cu PCR + testate la decalarea simptomelor.

În unele cazuri, IgM a fost dezvoltat mai târziu decât IgG, așa cum este raportat în literatura de specialitate pentru seroconversiile COVID-19.

O astfel de corelație a ajuns la aproape 100% în ceea ce privește rezultatele PCR + în cursul urmăririi pacientului. Unele cazuri sunt prezente în studiul pacienților cu PCR cu simptome de infecție care au prezentat o seroconversie specifică COVID-19.

Întregul studiu este disponibil la cerere; rezultatele sale sunt pe scurt rezumate mai jos.

În studiile interne, toate probele detectate pozitiv pentru IgM au fost confirmate pozitiv în Testul confirmator al DiaPro pentru IgM la Nucleocapsid Core. În unele cazuri, IgM a fost pozitiv și pentru antigenul Spike, dar niciunul nu a fost pozitiv doar pentru ei, confirmând că seroconversia la anticorpi începe mai întâi către Nucleocapsid Core.

Când pacienții cu COVID-19 IgM au fost testați mai târziu în cursul infecției și după recuperarea completă, anticorpii IgM arată tendința de a rămâne pozitiv chiar și pentru câteva săptămâni după recuperare, dar cu tendința de a scădea în S / Co; IgG au dimpotrivă tendința de a crește în astfel de valori.

Precizie:

Acesta a fost calculat pe două probe, unul negativ și unul pozitiv scăzut, examinate în 16 replici în trei runde separate.

Variabilitatea găsită de 5-20% în funcție de eșantion (scăzut de neg) nu a condus la o clasificare greșită a probei.

S. LIMITĂRI

Așa cum s-a raportat în secțiunea corespunzătoare, probele extrem de lipemice („lăptoase”) și hemolizate („roșii”) pot genera reacții fals pozitive.

Titrele foarte ridicate ale factorului reumatoid peste 2500 U / ml pot duce la un rezultat fals pozitiv.

Alții sunt în curs de evaluare.

Producator: Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Via G. Carducci n° 27 – Sesto San Giovanni (MI) - Italy
--





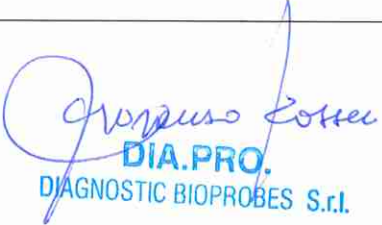
Dia.Pro
Diagnostic
BioProbes

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	COVID-19 IgM CODES: COV19M.CE (96 tests) COV19M.CE.192 (192 tests)
CLASSIFICATION	GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	SELF CERTIFICATION

WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEETS
THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.

ISO CERTIFICATE	UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY AEMPS (AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS)
-----------------	---

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI), 1-APRIL 2020
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI), 6- APRIL 2020
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 DIA.PRO. DIAGNOSTIC BIOPROBES S.r.l.

Rev: 05/2018



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«ЕАС AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№ 005032

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

(наименование лица)

105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12

(юридический адрес лица)

143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А

(фактический адрес лица)

ИНН: 7719187311

ОГРН: 1037739078970

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «Агат-Мед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к разработке, производству и продаже медицинских изделий для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа
по сертификации:

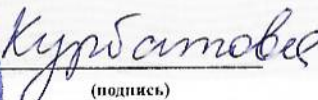

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.




(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "ЕАС AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



РАЗРЕШЕНИЕ на применение знака соответствия системы добровольной сертификации ГОСТ Р «EAC AUDIT»

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842

ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

(наименование лица)

105173, Россия, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12

(юридический адрес лица)

143906, Россия, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А

(фактический адрес лица)

ИНН: 7719187311

ОГРН: 1037739078970

РАЗРЕШАЕТ

Применять знак соответствия системы добровольной сертификации «EAC AUDIT» на период действия сертификата соответствия № 04EAC1.CM.03842 в любой форме, исключаяющей возможность толкования его как знака соответствия качества продукции. Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, плакатах, бланках организационно-распорядительной документации организации – держателя сертификата.

Руководитель органа
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.



(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «EAC AUDIT» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@cacaudit.ru



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842-02

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Гладун Виталий Викторович

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «EAC AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа
по сертификации:

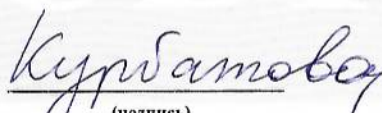

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.




(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «EAC AUDIT» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028

ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебрянская набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17

Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.03842-03

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Нефуков Юрий Николаевич

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «EAC AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 08-09-2021

Срок действия до: 07-09-2024

Руководитель органа
по сертификации:

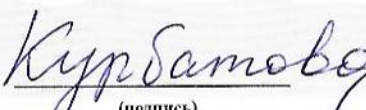

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:

М.П.




(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «EAC AUDIT» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

Awareness Technology, Inc.

Main Site: 1935 SW Martin Highway

Palm City, Florida 34990 USA

Additional site: 2325 SW Martin Highway, Palm City, Florida 34990 USA

has been assessed by Intertek as conforming to the requirements of:

ISO 13485:2016

The quality management system is applicable to:

The design, development, manufacture, distribution, installation and service of IVDD General Laboratory Instruments.

Additional site: Manufacturing, Quality Control, Distribution, Shipping, Installation and Service.

Certificate Number:

9362-8

Initial Certification Date:

March 28, 2012

Date of Certification Decision:

March 24, 2021

Issuing Date:

March 27, 2021

Valid Until:

March 27, 2024



Intertek



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Calin Moldovean".

Calin Moldovean
President

Intertek Testing Services NA Ltd.,
1829, 32nd avenue, Lachine, QC, H8T 3J1,
Canada



Паспорт

Краситель Азур-эозин по Романовскому (МиниМед-Р) ТУ 9398-003-29508133-2011

Серия	72	Дата изготовления	08.2021 г.	Использовать до	08.2022 г.
-------	----	-------------------	------------	-----------------	------------

1. Назначение

Предназначен для окрашивания форменных элементов крови.

2. Технические требования

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1. Краситель	Темно-синяя сиропообразная жидкость без нерастворимых примесей	соответствует
1.2. Буфер фосфатный	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
2. Плотность раствора красителя при комнатной температуре 20±2°C, г/см ³	1,000 – 1,100	1,011
3. Время наступления окраски мазка (при разведении красителя 1:19), мин, не более	50	30
4. Окраска форменных элементов крови	эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые	розовые с серым оттенком
	ядра лейкоцитов – фиолетовые	фиолетовые
	цитоплазма лимфоцитов – голубая, серо-голубая;	голубая
	цитоплазма нейтрофилов – бледно-розовая, серо-розовая;	бледно-розовая
	зернистость нейтрофилов – фиолетовая, красно-фиолетовая;	красно-фиолетовая
	зернистость эозинофилов – желто-оранжевая, розово-фиолетовая;	желто-оранжевая
	зернистость базофилов – фиолетовая;	фиолетовая
	тромбоциты – розово-фиолетовые, розово-синие-фиолетовые	розово-фиолетовые

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование красителя-фиксатора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до 25°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Краситель следует хранить при температуре от +5° до +25°C в темном месте, вдали от кислот и щелочей в течение всего срока годности.

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие красителя Азур-эозина по Романовскому (МиниМед-Р) требованиям ТУ 9398-003-29508133-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Бабич В.А.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № ФСР 2011/11306

На медицинское изделие

Краситель Азур-Эозин по Романовскому (МиниМед-Р)
по ТУ 9398-003-29508133-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Место производства медицинского изделия

241520, Брянская область. Брянский район, с. Супонево, пер. Комсомольский,
д. 7, корп. 2-а

Номер регистрационного досье № РД-9275/51846 от 18.11.2015

Вид медицинского изделия 232730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2015 года № 9111
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0015715



Dia.Pro
Diagnostic
BioProbes

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	COVID-19 Spike 1&2 IgG CODE: CODES: COV19GSPIKE.CE (96 tests) COV19GSPIKE.CE.192 (192 tests)
CLASSIFICATION	GENERAL IVD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	SELF CERTIFICATION

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEETS
THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

ISO CERTIFICATE	UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY AEMPS (AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS)
-----------------	---

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – May 21 st , 2020
PLACE & DATE OF CURRENT ISSUE	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – May 21 st , 2020
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 

Rev: 05/2018

COVID-19 Spike 1&2 IgG

**Enzyme Immunoassay
for the determination of
IgG antibodies to Spike antigens
in human serum and plasma**

- for “in vitro” diagnostic use only -



DIA.PRO

**Diagnostic Bioprobes Srl
Via G. Carducci n° 27
20099 Sesto San Giovanni
(Milano) - Italy**

Phone +39 02 27007161

Fax +39 02 44386771

e-mail: info@diapro.it

COVID-19 Spike 1&2 IgG

A. INTENDED USE

Enzyme ImmunoAssay (ELISA) for the determination of IgG antibodies to COVID-19 Spike antigens in human plasma and sera.

The IgG assay is intended for testing:

- (a) **health-care workers** at risk of COVID-19 infection to verify whether or not they might be positive for potentially neutralizing anti Spike IgG;
- (b) **normal population** for epidemiology studies on presence of potential "protective" IgG to COVID-19 Spike antigens;
- (c) **PCR-negative infected individuals**, successfully recovered from infection, to assure presence of potentially neutralizing antibodies;
- (d) **human donors**, recovered from COVID-19 infection, positive for anti-Spike IgG for the generation of hyperimmune plasma, as a possible immunotherapeutic approach to the disease;
- (e) **vaccinated individuals** to assure a reliable positive immunization with development of anti Spike IgG antibodies.

For "in vitro" diagnostic use only.

B. INTRODUCTION

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), which was first identified amid an outbreak of respiratory illness cases in Wuhan City, Hubei Province, China and has since then caused a global pandemic. SARS-CoV-2 is a positive-sense single-stranded RNA virus and belongs to the Betacoronavirus Genus, which also includes SARS CoV (2003) and MERS CoV (2012). Same as all other coronaviruses, the genome of SARS-CoV-2 (2019-nCoV) encodes the spike protein, the envelope protein, the membrane protein, and the nucleocapsid protein. Those who are infected with COVID-19 may have little to no symptoms. Symptoms of COVID-19 are similar to a cold or flu and may take up to 14 days to appear after exposure to SARS-CoV-2. Symptoms have included: fever, cough, difficulty breathing, pneumonia in both lungs. In severe cases, infection can lead to death. Current tests for SARS-CoV-2 look for genetic material of the virus in oral swabs, using the polymerase chain reaction (PCR). PCR only give a positive result when the virus is still present. As antibodies to Spike glycoproteins, involved in the ACE2 receptor binding, are supposed to be neutralizing by the international Literature, the determination of such IgG is useful to monitor their presence.

C. PRINCIPLE OF THE TEST

Microplates are coated with recombinant Spike-1/RBD glycoprotein and Spike-2 antigens specific of COVID-19. The solid phase is first treated with the diluted sample and IgG antibodies are captured, if present, by the antigens.

The dispensation of specimens and components is monitored by the DiaPro's Sample Addition Monitoring System ("SAMS") where the correct addition of the samples and the reagents of the assay is followed up visually by a step-wise change of colors. After washing out all the other components of the sample, in the 2nd incubation bound antibodies are detected by the addition of polyclonal specific anti hIgG antibodies, labelled with peroxidase (HRP).

The enzyme captured on the solid phase, acting on the substrate/chromogen mixture, generates an optical signal that is proportional to the amount of anti COVID-19 IgG present in the sample.

An index (sample/cut-off) lets optical densities be interpreted into anti COVID-19 Spike specific IgG negative and positive results, and provide a quantification of IgG when present.

D. COMPONENT

The standard code COV19GSPIKE.CE contains reagents for 96 tests.

Microplate **MICROPLATE**

n° 1 microplate. 12 strips of 8 microwells coated with recombinant Spike-1/RBD glycoprotein and Spike-2 antigens. Plates are sealed into a bag with desiccant.

Negative Control **CONTROL -**

1x2ml/vial. Ready to use control. It contains 1% goat serum proteins, 10 mM Na-citrate buffer pH 6.0 +/-0.1, 0.5% Tween 20, 0.09% Na-azide and 0.045% ProClin 300 as preservatives. The negative control is **yellow color coded**.

The Negative control contains 0 WHO IU/ml (1st WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin NIBSC code 20/136) of anti SARS-CoV-2 antibodies.

Positive Control **CONTROL +**

1x2ml/vial. Ready to use control. It contains 1% goat serum proteins, human IgG positive to COVID-19, 10 mM Na-citrate buffer pH 6.0 +/-0.1, 0.5% Tween 20, 0.09% Na-azide and 0.045% ProClin 300 as preservatives. The Positive Control is **green color coded**. The concentration value, expressed in WHO IU/ml (1st WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin NIBSC code 20/136) is indicated on the vial label.

Enzyme Conjugate **CONJ**

1x16ml/vial. Ready to use and **pink/red color coded** reagent. It contains Horseradish Peroxidase conjugated goat polyclonal antibodies to human IgG, 5% BSA, 10 mM Tris buffer pH 6.8 +/-0.1, 0.045% ProClin 300 and 0.02% gentamicin sulphate as preservatives.

Chromogen/Substrate **SUBS TMB**

1x16ml/vial. Ready-to-use component. It contains 50 mM citrate-phosphate buffer pH 3.5-3.8, 4% dimethylsulphoxide, 0.03% tetra-methyl-benzidine or TMB and 0.02% hydrogen peroxide or H₂O₂.

Note: To be stored protected from light as sensitive to strong illumination.

Assay Diluent **DILAS**

1x16 ml/vial. 10 mM tris buffered solution pH 8.0 +/-0.1 and bovine proteins containing 0.045% ProClin 300 for the pre-treatment of samples and controls in the plate, blocking interference.

Note: The liquid changes color from light yellow to dark greenish blue when the diluted sample is added.

Sample Diluent: **DILSPE**

1x50ml/bottle. It contains 1% goat serum proteins, 10 mM Na-citrate buffer pH 6.0 +/-0.1, 0.5% Tween 20, 0.09% Na-azide and 0.045% ProClin 300 as preservatives. To be used to dilute the sample.

Note: The diluent changes color from olive green to dark bluish green in the presence of sample.

Wash buffer concentrate **WASHBUF 20X**

1x60ml/bottle. 20x concentrated solution. Once diluted, the wash solution contains 10 mM phosphate buffer pH 7.0 +/-0.2, 0.05% Tween 20 and 0.045% ProClin 300.

Sulphuric Acid **H₂SO₄ 0.3 M**

1x15ml/bottle. It contains 0.3 M H₂SO₄ solution. Attention: Irritant (H315; H319; P280; P302+P352; P332+P313; P305+P351+P338; P337+P313; P362+P363)

Plate sealing foils n° 2

Package insert n° 1

Important note: Upon request, Dia.Pro can supply reagents for 192 tests, as reported below:

1. Microplate	n°2
2. Negative Control	1x4.0ml/vial
3. Positive Control	1x4.0ml/vial
4. Enz. Conjugate	2x16ml/vial
5. Chromog/Subs	2x16ml/vial
6. Assay Diluent	1x32ml/vial
7. Sample Diluent	2x50ml/bottle
8. Wash buff conc	2x60ml/bottle
9. Sulphuric Acid	1x32ml/bottle
10. Plate seal foils	n°4
11. Pack. insert	n°1
Number of tests	192
Code	COV19GSPIKE.CE.192

E. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Calibrated Micropipettes (200ul and 10ul) and disposable plastic tips.
2. EIA grade water (bidistilled or deionized, charcoal treated to remove oxidizing chemicals used as disinfectants).
3. Timer with 60 minute range or higher.
4. Absorbent paper tissues.
5. Calibrated ELISA microplate thermostatic incubator capable to provide a temperature of +37°C.
6. Calibrated ELISA microwell reader with 450nm (reading) and with 620-630nm (blanking) filters.
7. Calibrated ELISA microplate washer.
8. Vortex or similar mixing tools.

F. WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The kit has to be used by skilled and properly trained technical personnel only, under the supervision of a medical doctor responsible of the laboratory.
2. When the kit is used for the screening of blood units and blood components, it has to be used in a laboratory certified and qualified by the national authority in that field (Ministry of Health or similar entity) to carry out this type of analysis.
3. All the personnel involved in performing the assay have to wear protective laboratory clothes, talc-free gloves and glasses. The use of any sharp (needles) or cutting (blades) devices should be avoided. All the personnel involved should be trained in biosafety procedures, as recommended by the Center for Disease Control, Atlanta, U.S. and reported in the National Institute of Health's publication: "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", ed. 1984.
4. All the personnel involved in sample handling should be vaccinated for HBV and HAV, for which vaccines are available, safe and effective.
5. The laboratory environment should be controlled so as to avoid contaminants such as dust or air-born microbial agents, when opening kit vials and microplates and when performing the test. Protect the Chromogen/Substrate from strong light and avoid vibration of the bench surface where the test is undertaken.
6. Upon receipt, store the kit at 2..8°C into a temperature controlled refrigerator or cold room.
7. Do not interchange components between different lots of the kits. It is recommended that components between two kits of the same lot should not be interchanged.
8. Check that the reagents are clear and do not contain visible heavy particles or aggregates. If not, advise the laboratory supervisor to initiate the necessary procedures for kit replacement.
9. Avoid cross-contamination between serum/plasma samples by using disposable tips and changing them after each sample. Do not reuse disposable tips.
10. Avoid cross-contamination between kit reagents by using disposable tips and changing them between the use of each one. Do not reuse disposable tips.

11. Do not use the kit after the expiration date stated on the external container and internal (vials) labels.

12. Treat all specimens as potentially infective. All human serum specimens should be handled at Biosafety Level 2, as recommended by the Center for Disease Control, Atlanta, U.S. in compliance with what reported in the Institutes of Health's publication: "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", ed. 1984.

13. The use of disposable plastic-ware is recommended in the preparation of the liquid components or in transferring components into automated workstations, in order to avoid cross contamination.

14. Waste produced during the use of the kit has to be discarded in compliance with national directives and laws concerning laboratory waste of chemical and biological substances. In particular, liquid waste generated from the washing procedure, from residuals of controls and from samples has to be treated as potentially infective material and inactivated before waste. Suggested procedures of inactivation are treatment with a 10% final concentration of household bleach for 16-18 hrs or heat inactivation by autoclave at 121°C for 20 min..

15. Accidental spills from samples and operations have to be adsorbed with paper tissues soaked with household bleach and then with water. Tissues should then be discarded in proper containers designated for laboratory/hospital waste.

16. The Sulphuric Acid is an irritant. In case of spills, wash the surface with plenty of water

17. Other waste materials generated from the use of the kit (example: tips used for samples and controls, used microplates) should be handled as potentially infective and disposed according to national directives and laws concerning laboratory wastes.

G. SPECIMEN: PREPARATION AND RECOMMENDATIONS

1. Blood is drawn aseptically by venipuncture and plasma or serum is prepared using standard techniques of preparation of samples for clinical laboratory analysis. No influence has been observed in the preparation of the sample with citrate, EDTA and heparin.

2. Avoid any addition of preservatives to samples; especially sodium azide as this chemical would affect the enzymatic activity of the conjugate, generating false negative results.

3. Samples have to be clearly identified with codes or names in order to avoid misinterpretation of results. When the kit is used for the screening of blood units, bar code labeling and electronic reading is strongly recommended.

4. Haemolysed (red) and visibly hyperlipemic ("milky") samples have to be discarded as they could generate false results. Samples containing residues of fibrin or heavy particles or microbial filaments and bodies should be discarded as they could give rise to false results.

5. Sera and plasma can be stored at +2°...+8°C in primary collection tubes for up to five days after collection.

Do not freeze primary tubes of collection. For longer storage periods, sera and plasma samples, carefully removed from the primary collection tube, can be stored frozen at -20°C for at least 12 months. Any frozen samples should not be frozen/thawed more than once as this may generate particles that could affect the test result. See also Chapter S (Limitations).

6. If after thawing particles are present (as frequently happens with old samples in small volumes and to plasma), centrifuge at 2.000 rpm for 20 min or better filter using 0.2-0.8u filters to clean up the sample before testing.

7. As the sample diluent (DILSPE) contains a strong virus-inactivating substance, diluted samples may be duly stored at +2..8 °C only for 48 hrs.

H. PREPARATION OF COMPONENTS AND WARNINGS

A study conducted on an opened kit has not pointed out any relevant loss of activity up to 6 re-use of the device and up to 6 months.

Microplates:

Allow the microplate to reach room temperature (about 1 hr) before opening the container. Check that the desiccant is not turned to dark green, indicating a defect of manufacturing.

In this case call Dia.Pro's customer service.

Unused strips have to be placed back into the aluminum pouch, in presence of desiccant supplied, firmly zipped and stored at +2°..8°C.

When opened the first time, residual strips are stable till the indicator of humidity inside the desiccant bag turns from yellow to green.

Negative Control:

Ready to use. Mix well on vortex before use.

Positive Control:

Ready to use. Mix well on vortex before use. Handle this component as potentially infective even if the control by its chemical composition is inactivated.

Wash buffer concentrate:

The 20x concentrated solution has to be diluted with EIA grade water up to 1200 ml and mixed gently end-over-end before use. As some salt crystals may be present into the vial, take care to dissolve all the content when preparing the solution.

In the preparation avoid foaming as the presence of bubbles could give origin to a bad washing efficiency.

Note: Once diluted, the wash solution is stable for 1 week at +2..8° C.

Enzyme conjugate:

Ready to use. Mix well on vortex before use.

Be careful not to contaminate the liquid with oxidizing chemicals, air-driven dust or microbes.

If this component has to be transferred use only plastic, possibly sterile disposable containers.

Chromogen/Substrate:

Ready to use. Mix well on vortex before use.

Be careful not to contaminate the liquid with oxidizing chemicals, air-driven dust or microbes.

Do not expose to strong illumination, oxidizing agents and metallic surfaces.

If this component has to be transferred use only plastic, possible sterile disposable container.

Assay Diluent:

Ready to use. Mix well on vortex before use.

Sample Diluent:

Ready to use. Mix well on vortex before use.

Sulphuric Acid:

Ready to use. Mix well on vortex before use.

Attention: Irritant (H315; H319; P280; P302+P352; P332+P313; P305+P351+P338; P337+P313; P362+P363).

Legenda:

Warning H statements:

H315 – Causes skin irritation.

H319 – Causes serious eye irritation.

Precautionary P statements:

P280 – Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P302 + P352 – IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P332 + P313 – If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

P305 + P351 + P338 – IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337 + P313 – If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

P362 + P363 – Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

I. INSTRUMENTS AND TOOLS USED IN COMBINATION WITH THE KIT

1. **Micropipettes** have to be calibrated to deliver the correct volume required by the assay and must be submitted to regular decontamination (household alcohol, 10% solution of bleach, hospital grade disinfectants) of those parts that could accidentally come in contact with the sample. They should also be regularly maintained in order to show a precision of 1% and a trueness of +/-2%. Decontamination of spills or residues of kit components should also be carried out regularly.

2. The **ELISA incubator** has to be set at +37°C (tolerance of +/-0.5°C) and regularly checked to ensure the correct temperature is maintained. Both dry incubators and water baths are suitable for the incubations, provided that the instrument is validated for the incubation of ELISA tests.

3. The **ELISA washer** is extremely important to the overall performances of the assay. The washer must be carefully validated in advance, checked for the delivery of the right dispensation volume and regularly submitted to maintenance according to the manufacturer's instructions for use. In particular the washer, at the end of the daily workload, has to be extensively cleaned out of salts with deionized water. Before use, the washer has to be extensively primed with the diluted Washing Solution.

The instrument weekly has to be submitted to decontamination according to its manual (NaOH 0.1 M decontamination suggested).

5 washing cycles (aspiration + dispensation of 350ul/well of washing solution + 20 sec soaking = 1 cycle) are sufficient to ensure the assay with the declared performances.

If soaking is not possible add one more cycle of washing.

An incorrect washing cycle or salt-blocked needles are the major cause of false positive reactions.

4. Incubation times have a tolerance of ±5%.

5. The **ELISA microplate reader** has to be equipped with a reading filter of 450nm and with a second filter of 620-630nm, mandatory for blanking purposes. Its standard performances should be (a) bandwidth ≤ 10 nm; (b) absorbance range from 0 to ≥ 2.0; (c) linearity to ≥ 2.0; (d) repeatability ≥ 1%. Blanking is carried out on the well identified in the section "Assay Procedure". The optical system of the reader has to be calibrated regularly to ensure that the correct optical density is measured. It should be regularly maintained according to the manufacturer 's instructions.

6. The use of **ELISA automated work stations** is recommended when screening a quite high number of samples (> 50 samples).

When using an ELISA automated workstation, all critical steps (dispensation, incubation, washing, reading, data handling) have to be carefully set, calibrated, controlled and regularly serviced in order to match the values reported in the section O "Internal Quality Control". The assay protocol has to be installed in the operating system of the unit and validated as for the washer and the reader. In addition, the liquid handling part of the station (dispensation and washing) has to be validated and correctly set. Particular attention must be paid to avoid carry over by the needles used for dispensing and for washing.

This must be studied and controlled to minimize the possibility of contamination of adjacent wells.

When using automatic devices, in case the vial holder of the instrument does not fit with the vials supplied in the kit, transfer the solution into appropriate containers and label them with the same label peeled out from the original vial. This operation is important in order to avoid mismatching contents of vials, when transferring them. When the test is over, return the secondary labeled containers to 2..8°C, firmly capped.

Dia.Pro's customer service offers support to the user in the setting and checking of instruments used in combination

with the kit, in order to assure compliance with the requirements described. Support is also provided for the installation of new instruments to be used with the kit.

L. PRE ASSAY CONTROLS AND OPERATIONS

1. Check the expiration date of the kit printed on the external label of the kit box. Do not use if expired.
2. Check that the liquid components are not contaminated by naked-eye visible particles or aggregates. Check that the Chromogen/Substrate is colorless or pale blue by aspirating a small volume of it with a sterile transparent plastic pipette. Check that no breakage occurred in transportation and no spillage of liquid is present inside the box. Check that the aluminum pouch, containing the microplate, is not punctured or damaged.
3. Dilute all the content of the 20x concentrated Wash Solution as described above.
4. Allow all the other components to reach room temperature (about 1 hr) and then mix as described.
5. Set the ELISA incubator at +37°C and prepare the ELISA washer by priming with the diluted washing solution, according to the manufacturers instructions. Set the right number of washing cycles as reported in the specific section.
6. Turn on the ELISA reader at least 20 minutes before the reading operation.
7. If using an automated workstation, turn it on, check settings and be sure to use the right assay protocol.
8. Check that the micropipettes are set to the required volume.
9. Check that all the other equipment is available and ready to use.
10. In case of problems, do not proceed further with the test and advise the supervisor.

M. ASSAY PROCEDURE

The assay has to be carried out according to what reported below, taking care to maintain the same incubation time for all the samples in testing.

Automated Assay:

In case the test is carried out automatically with an ELISA system, follow the instructions reported for the Manual Assay to program the assay protocol. In case of a fixed needle, before the next sample is aspirated, needles have to be duly washed to avoid any cross-contamination among samples.

Important Note: Visually monitor that samples have been diluted and dispensed into appropriate wells. This is simply achieved by checking that the color of diluted samples has turned to dark bluish-green while the color of the negative control has remained yellow.

It is strongly recommended to check that the time lap between the dispensation of the first and the last sample will be calculated by the instrument and taken into consideration by delaying the first washing operation accordingly. For the next operations follow the operative instructions reported below for the Manual Assay.

Manual assay:

1. Place the required number of Microwells in the microwell holder. Leave the 1st well empty for the operation of blanking.
2. Dispense 200 ul of Negative Control (0 IU/ml) in duplicate and then 200 ul Positive Control (IU/ml reported on the label) in duplicate in proper wells. **Do not** dilute Controls as they are pre-diluted, ready to use!
3. Add 200 ul of Sample Diluent (DILSPE) to all the sample wells; then dispense 10 ul sample in each properly identified well. Mix gently the plate, avoiding overflowing and contaminating adjacent wells, in order to fully disperse the sample into its diluent.

Important note: Check that the color of the Sample Diluent, upon addition of the sample, changes from olive green to dark bluish green, assuring that the sample has been really added.

4. Dispense 50 ul Assay Diluent (DILAS) into all the controls and sample wells. Check that the color of wells has turned to **dark blue**.
5. Mix gently the plate manually, avoiding overflowing and contaminating adjacent wells.
6. Incubate the microplate for **45 min at +37°C**.

Important note: Strips have to be sealed with the adhesive sealing foil, supplied, only when the test is carried out manually. Do not cover strips when using ELISA automatic instruments.

7. Wash the microplate with an automatic washer by delivering and aspirating 350ul/well of diluted washing solution as reported previously (section I.3).
8. Pipette 100 µl Enzyme Conjugate into each well, except the 1st blanking well, and cover with the sealer. Check that this pink/red colored component has been dispensed in all the wells, except A1.

Important note: Be careful not to touch the plastic inner surface of the well with the tip filled with the Enzyme Conjugate. Contamination might occur.

9. Incubate the microplate for **45 min at +37°C**.
10. Wash microwells as in step 7.
11. Pipette 100 µl Chromogen/Substrate mixture into each well, the blank well included. Then incubate the microplate at **room temperature (18-24°C) for 15 minutes**.

Important note: Do not expose to strong direct illumination. High background might be generated.

12. Pipette 100 µl Sulphuric Acid into all the wells using the same pipetting sequence as in step 10 to stop the enzymatic reaction. Addition of acid will turn the positive control and positive samples from blue to yellow/brown.
13. Measure the color intensity of the solution in each well, as described in section I.5, at 450nm filter (reading) and at 620-630nm (background subtraction), blanking the instrument on A1 (mandatory).

Important notes:

1. Ensure that no fingerprints are present on the bottom of the microwell before reading. Fingerprints could generate false positive results on reading.
2. Reading has to be carried out just after the addition of the Stop Solution and anyway not any longer than 20 minutes after its addition. Some self oxidation of the chromogen can occur leading to high background.

N. ASSAY SCHEME

Scheme of the assay:

Method	Operations
Controls	200 ul
Sample Diluent (DILSPE)	200 ul
Samples	10 ul
Assay Diluent (DILAS)	50 ul
1st incubation	45 min
Temperature	+37°C
Wash step	n° 5 cycles with 20" of soaking OR n° 6 cycles without soaking
Enzyme conjugate	100 ul
2nd incubation	45 min
Temperature	+37°C
Wash step	n° 5 cycles with 20" of soaking OR n° 6 cycles without soaking
TMB/H ₂ O ₂	100 ul
3rd incubation	15 min
Temperature	r.t.
Sulphuric Acid	100 ul
Reading OD	450nm /620-630nm

An example of dispensation scheme is reported below:

Microplate												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BLK	S4										
B	NC	S5										
C	NC	S6										
D	PC	S7										
E	PC	S8										
F	S1	S9										
G	S2	S10										
H	S3	S11										

Legenda: BLK = Blank NC = Negative Control
PC = Positive Control S = Sample

O. INTERNAL QUALITY CONTROL

A check is carried out on the controls any time the kit is used in order to verify whether their OD450nm/620nm values are as expected and reported in the table below for the Screening method.

Check	Requirements
Blank well	< 0.100 OD450nm value
Negative Control (NC)	< 0.150 mean OD450nm value after blanking
Positive Control	> 1.000 OD450nm value

If the results of the test match the requirements stated above, proceed to the next section.
If they do not, do not proceed any further as data are invalid.

P. CALCULATIONS

Semi-quantitative determination

The tests results are calculated by means of a cut-off value determined with the following formula on the mean OD450nm/620-630nm value of the Negative Control (NC):

$$NC + 0.250 = \text{Cut-Off (Co)}$$

The value found for the test is used for the interpretation of results as described in the next paragraph.

Quantitative determination

Calculate the mean OD450nm of the Negative (**N** = 0 IU/ml) and the Positive (**P** = IU/ml declared on its label) Controls.
For the next operations follow the manufacturer instructions reported in the Operator Manual of the reader (manual assay) or of the automated work station used for the Automated Assay.

Important note:

When the calculation of results is done by the operative system of an ELISA automated workstation be sure that the proper formulation is used to calculate the cut-off value and generate the right interpretations of results.

Q. INTERPRETATION OF RESULTS

Semi-quantitative assay

Results are interpreted as ratio of the sample OD450nm/620-630nm and the Cut-Off value (or S/Co) according to the following table:

S/Co	Interpretation
< 0.9	Negative
$0.9 \leq S/Co < 1.1$	equivocal
$1.1 \leq S/Co < 4$	Low positive
$4 \leq S/Co < 8$	Medium positive
$8 \leq S/Co < 12$	High positive
≥ 12	Very high positive

A **negative** result ($S/Co < 0.9$) indicates that the subject has not IgG to COVID-19 Spike antigens.

An **equivocal** result ($0.9 \leq S/Co < 1.1$) indicates the level of IgG to COVID-19 Spike antigens is closed to the cut-off of the assay (gray zone). It is recommended that a further sample is tested 7-14 days later.

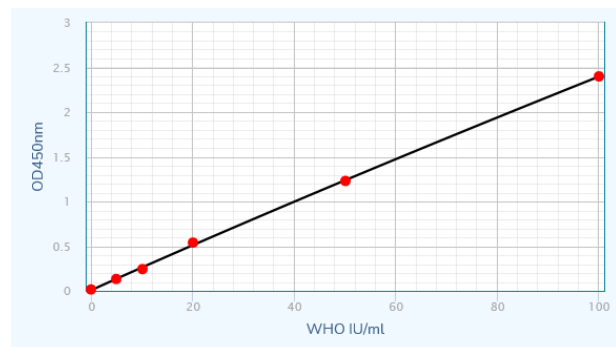
A **positive** result ($S/Co \geq 1.1$) is indicative of anti IgG to COVID-19 Spike antigens. The table above correlates S/Co values with a semi-quantitative interpretation.

Quantitative assay

Results are interpreted by turning OD450nm of samples into WHO IU/ml with a linear standard curve fitting system able to draw a straight line from the value **N** (0 IU/ml) to **P** (IU/ml declared on the label of the Positive Control).

Samples OD450nm values are then turned by the system in corresponding WHO IU/ml.

An example of standard curve is reported below:



Samples showing values > 100 WHO IU/ml have to be **diluted 1:20** (10 μ l + 190 μ l Sample Diluent), before retesting.

The diluted sample is then treated as reported in the table "Assay Scheme" described in chapter N, and briefly summarized as below in the first step of dispensation:

Negative Control (0 IU/ml)	200 μ l	A2+A3
Positive Control (reported IU/ml)	200 μ l	A4+A5
Sample Diluent (DILSPE)	200 μ l	In sample wells only
Sample prediluted 1:20	10 μ l	In sample wells
Assay Diluent (DILAS)	50 μ l	In all the wells (except A1)

The value of WHO IU/ml of such samples, calculated on the linear standard curve, has to be multiplied by 20 to ultimately obtain the right concentration of anti Spike/RBD IgG in the original undiluted sample.

WHO IU/ml values are interpreted as reported in the following table:

WHO IU/ml	Interpretation
< 10	Negative
$10 \leq \text{IU/ml} < 12$	equivocal
$12 \leq \text{IU/ml} < 50$	Low positive
$50 \leq \text{IU/ml} < 250$	Medium positive
$250 \leq \text{IU/ml} < 1000$	High positive
≥ 1000	Very high positive

Important Notes:

- A conversion factor 1:1 between IU/ml and BAU/ml (1000 IU/ml corresponds to 1000 BAU/ml) is established in the official Instructions For Use issued by NIBSC, for First WHO International Standard for SARS-CoV-2, NIBSC code 20/136 (Version 2., Dated 17/12/2020)
- Interpretation of results should be done under the supervision of the responsible of the laboratory to reduce the risk of judgment errors and misinterpretations.
- Any positive result should be confirmed by an alternative method capable to detect IgG antibodies to SPIKE antigens

(example confirmation test Dia.Pro code COV19CONF.CE) before a diagnosis is formulated.

4. When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.
5. The interpretation of results given in these Instructions has to be anyway taken as a presumptive diagnostic information to be further strengthened by clinical evidences and international directives.
6. No directive has been released so far by any international entity (WHO, CDC, NIH and national MOHs) on the titer of IgG antibodies such to make an individual be considered "protected" from a secondary infection. It is recommend anyway fulfilling the national regulations and directives in force in the single countries on this specific matter.
7. As recommended by FDA for anti covid-19 immunotherapy with hyperimmune plasma, in order to identify the right donor, the following procedure is reported:
 - a) Dilute the plasma 1:40 by dispensing 10 µl sample + 400 µl DILSPE. Mix and then dilute further to 1:160 by mixing 100 µl of dilution 1:40 + 300 µl DILSPE.
 - b) Dispense 50 µl of DILAS in each sample wells.
 - c) Dispense 200 µl of sample diluted 1:160, possibly in duplicate, and then proceed in testing as reported in the proper section M.
 - d) Samples showing a positive result (S/Co > 1.1) at the dilution of 1:160 are considered by FDA plasma suitable for immunotherapy.

R. PERFORMANCES

Whole performances are still under evaluation considering the difficulty to evaluate in particular specimens coming from infected hospitalized patients.

Diagnostic specificity:

The assay specificity, evaluated testing hundreds of samples collected before and after the outbreak of COVID-19, reached an overall value of > 98%.

Potential crossreactions with other respiratory infective agents were studied on samples positive for antibodies to: PIV1-3, Influenza A and B, H.influenzae, hCoV 229E, hCoV OC43, hCoV HKU1, hCoV NL63, Rhinovirus, RSV, Adenovirus, M.pneumoniae and C.pneumoniae.

No crossreactions were observed.

Antibodies, commonly present in human sera and plasma, to unrelated infective agents were also tested. Antibodies positive to CMV, EBV, HSV1&2, Toxoplasma, Rubella, H.pylori, Malaria sps, Cocksackie virus, Parvovirus B19 and HCV, HIV, Syphilis and HBsAg did not crossreacted.

No interferences were observed in pregnant women, abnormal levels of liver enzymes and other common organ-specific pathologies.

Well-known potentially interfering samples in EIA were studied. Results are reported in the table below:

Substances	Concentrations	Score
Haemoglobin	Up to 500 mg/dl	negative
Bilirubin	Up to 20 mg/dl	negative
Triglyceride (milky samples)	Up to 3000 mg/dl	negative
Serum proteins	Up to 15g/dl	negative
RF+	Up to 2500 U/ml (*)	negative
Anti-E-Coli Ab+	Highly positive	negative

(*) Cobas assay for RF determination.

No false reactivity due to the method of analysis was found.

The same potential interfering samples were spiked with a specimen highly positive for IgG to COVID-19 Spike antigens. No false negative result was found assuring no interference of such substances in positive samples testing. Both plasma,

derived with different standard techniques of preparation (citrate, EDTA and heparin), and sera were used to determine the value of specificity. Frozen specimens were tested, as well, to check for interferences due to collection and storage. No interference was observed provided that the sample was clear and free of particles/aggregates.

Interferences were seen when fibrin aggregates, visible particles and lipid layers were present in the sample, giving usually a false positive result. These samples have to be cleared by filtration on a 0.22 µ filter (lipid layers) or centrifuged for 30 min at 4000 rpm (aggregates) before testing, or discarded as not suitable for testing.

Analytical and Diagnostic Sensitivity

Recently NIBSC/WHO released the first WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin NIBSC code 20/136 in IU/ml.

An analytical sensitivity better than 5 WHO IU/ml was observed.

NIBSC/WHO also released a panel - anti SARS-CoV-2 Verification Panel for Serology Assays code 20/B770 - aimed at providing data of performances in such IVD.

Results for the Screening assay are reported in the table below in comparison to the DiaPro's ELISA for anti RBD neutralizing antibodies code ACE2-RBDNEUTR.CE:

NIBSC Verification Panel code 20/B770

Sample #	NEUTR result	SPIKE IgG S/Co	Sample #	NEUTR result	SPIKE IgG S/Co
1	pos	3,4	20	pos	11,3
2	pos	3,7	21	pos	11,1
3	pos	13,5	22	pos	10,3
4	pos	12,7	23	pos	10,1
5	pos	13,7	24	neg	0,1
6	pos	9,9	25	neg	0,1
7	pos	11,1	26	neg	0,1
8	pos	11,8	27	neg	0,1
9	pos	14,6	28	neg	0,0
10	pos	15,0	29	neg	0,0
11	pos	8,5	30	neg	0,1
12	pos	9,8	31	neg	0,1
13	pos	10,1	32	neg	0,1
14	pos	8,4	33	neg	0,1
15	pos	9,4	34	neg	0,1
16	pos	7,7	35	neg	0,0
17	pos	10,2	36	neg	0,0
18	pos	12,3	37	neg	0,1
19	pos	10,5			

A multicentric international study was carried out in the context of the Public Health Emergency on more than 300 individuals.

With samples from: (a) a cohort of infected patients at end of infection with PCR negativity and clear clinical signs of full recovery, (b) normal population tested for epidemiologic studies and (c) healthcare operators in COVID-19 hospitals a sensitivity better than 98% was found.

When the samples above were tested on the DiaPro's Confirmatory Assay (code COV19CONF.CE), all the samples reacted to Spike 1 with a sensitivity value of 100% and some to Spike 2 as well.

When samples, collected during the course of the infection at sequential dates from outset of first symptoms and PCR positivity, were tested with the DiaPro's Confirmatory Assay, IgG to Spike antigens came out quite later than antibodies to Nucleocapsid (core) and kept on increasing in their S/Co values together with IgG to Nucleocapsid.

Precision:

Repeatability (intra-assay) was studied on 3 samples, one negative, one low positive and one high positive, examined in 16 replicates.

Results are summarized in the following table:

	NEG	high POS	low POS
average	0,059	2,191	0,450
STD	0,01	0,14	0,05
CV%	19,2	6,6	11,0

Reproducibility (inter-assay) was studied on the same 3 samples tested in 16 replicates for 3 times. The variability found of 3-20 % depending on the sample (low-neg) did not lead in sample misclassification.

S. LIMITATIONS

In the first weeks of the onset of the infection with SARS-CoV-2 patients results may be negative for IgG to Spike antigens, that usually show up far later than IgG to anti Nucleocapsid antigen. In addition, patients with a low immunity status or other diseases that affect immune function, failure of important systemic organs and use of drugs that suppress immune function, might also lead to negative results of anti COVID-19 Spike IgG. As reported in the proper section highly lipemic ("milky") and haemolized ("red") samples may generate false positive reactions.

When testing frozen samples, in particular those that:

- (a) were submitted to several cycles of freezing&thawing;
- (b) were already "dirty" in origin when aliquoting;
- (c) were aliquoted in a small volume, due to tendency to get jellified by evaporation;
- (d) are composed of plasma because of their tendency to form aggregates of fibrin upon thawing;
- (e) IgM samples that by nature tends to aggregate upon freezing&thawing and become "sticky",

some false positive reaction it's quite likely to come out.

The device is able to detect antibodies generated by SARS-CoV-2, original Wuhan strain, infection or vaccines based on RNA/DNA specific for such strain.

Antibodies generated upon infection by SARS-CoV-2 mutants/variants might be detected with a different efficiency.

REFERENCES

1. Wu, A. et al. Genome composition and divergence of the novel coronavirus (2019-nCoV) originating in China. *Cell Host Microbe* <https://doi.org/10.1016/j.chom.2020.02.001> (2020).
2. Lu, R. et al. Genomic characterization and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. *Lancet* 395, 565–574 (2020).
3. Zhou, P. et al. Discovery of a novel coronavirus associated with the recent pneumonia outbreak in humans and its potential bat origin. *Nature* <https://doi.org/10.1038/s41586-020-1212-7> (2020).
4. Zhu, N. et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N. Engl. J. Med.* 382, 727–733 (2020).
5. Huang, C. et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet* 395, 497–506 (2020).
6. Li, Q. et al. Early transmission dynamics in Wuhan, China, of novel coronavirus-infected pneumonia. *N. Engl. J. Med.* <https://doi.org/10.1056/nejmoa2001316> (2020).
7. Liu, Y., Gayle, A. A., Wilder-Smith, A. & Rocklöv, J. The reproductive number of COVID-19 is higher compared to SARS coronavirus. *J. Travel Med.* <https://doi.org/10.1093/jtm/taaa021> (2020).
8. Tang, B. et al. Estimation of the transmission risk of the 2019-nCoV and its implication for public health interventions. *J. Clin. Med.* 9, 462 (2020).
9. Walls, A. C. et al. Structure, Function, and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. *Cell* 180, 281–292 April 16, 2020.
10. Lan, J. et al. Structure of the SARS-CoV-2 spike receptor-binding domain bound to the ACE2 receptor. *Nature* 581, 215–220 (2020).
11. Kai-Wang, K. et al. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. *Lancet Infect Dis* 2020; 20: 565-74.
12. Poh, C.M. et al. Potent neutralizing antibodies in the sera of convalescent COVID-19 patients are directed against conserved linear epitopes on the SARS-CoV-2 spike protein. *bioRxiv* 2020.03.30.015461.

All the IVD Products manufactured by the company are under the control of a certified Quality Management System in compliance with ISO 13485 rule. Each lot is submitted to a quality control and released into the market only if conforming with the EC technical specifications and acceptance criteria.

Manufacturer:

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Via G. Carducci n° 27 – Sesto San Giovanni (MI) – Italy



EC Certificate

mdc medical device certification GmbH

Notified Body 0483
herewith certifies that

NovaTec Immundiagnostica GmbH
Waldstraße 23 A6
63128 Dietzenbach
Germany

for the scope

**immunodiagnostics for the determination of
antibodies against Toxoplasma gondii, Rubella virus,
Cytomegalovirus and Chlamydia
(see attachment)**

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system
meets all requirements according to

**Annex IV – excluding Section 4 and 6
of the Council Directive 98/79/EC**

of the European Parliament and of the Council of
27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex IV, Section 5.

Valid from	2018-12-04
Valid until	2023-12-03
Registration no.	D1055500015
Report no.	P18-01143-127558
Stuttgart	2018-10-09



Head of Certification Body



Attachment of the certificate

No. D1055500015

Date 2018-10-09

Page 1 of 1

Product category	Product	Class
immunodiagnostics for the determination of antibodies against Toxoplasma gondii	NovaLisa® Toxoplasma gondii IgA NovaLisa® Toxoplasma gondii IgG NovaLisa® Toxoplasma gondii IgM µ-capture NovaLisa® Avidity Toxoplasma gondii IgG Toxoplasma gondii IgA Toxoplasma gondii IgG Toxoplasma gondii IgM µ-capture Avidity Toxoplasma gondii IgG	List B, Annex II
immunodiagnostics for the determination of antibodies against Rubella virus	NovaLisa® Rubella Virus IgG NovaLisa® Avidity Rubella Virus IgG NovaLisa® Rubella Virus IgM µ-capture Rubella Virus IgG RubellaVirus IgM µ-capture	List B, Annex II
immunodiagnostics for the determination of antibodies against Cytomegalovirus	NovaLisa® Cytomegalovirus (CMV) IgG NovaLisa® Avidity Cytomegalovirus (CMV) IgG NovaLisa® Cytomegalovirus (CMV) IgM Cytomegalovirus (CMV) IgG Cytomegalovirus (CMV) IgM	List B, Annex II
immunodiagnostics for the determination of antibodies against Chlamydia	NovaLisa® Chlamydia pneumoniae IgA NovaLisa® Chlamydia pneumoniae IgG NovaLisa® Chlamydia pneumoniae IgM NovaLisa® Chlamydia trachomatis IgA NovaLisa® Chlamydia trachomatis IgG NovaLisa® Chlamydia trachomatis IgM Novagnost Chlamydia pneumoniae IgA Novagnost Chlamydia pneumoniae IgG Novagnost Chlamydia pneumoniae IgM Novagnost Chlamydia trachomatis IgA Novagnost Chlamydia trachomatis IgG Novagnost Chlamydia trachomatis IgM Chlamydia pneumoniae IgA Chlamydia pneumoniae IgG Chlamydia pneumoniae IgM Chlamydia trachomatis IgA Chlamydia trachomatis IgG Chlamydia trachomatis IgM	List B, Annex II



Head of Certification Body



CE Registration Certificate

This is to certify that, in accordance with the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, Emergo Europe agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

ERMA Inc.
2-31-6 Yushima, Bunkyo-ku
Tokyo, 113-0034
Japan

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The Dutch Competent Authorities have received the In Vitro Diagnostic Medical Device Registrations on the following dates:

21 September 2007
See attached product listing

Emergo Europe Registration Number: NL/CA01/601529

The Manufacturer has provided Emergo Europe with the appropriate Declaration(s) of Conformity confirming that the In Vitro Diagnostic Medical Devices fulfill the applicable requirements of Directive 98/79/EC.

25 September 2007



Rene van de Zande
President & CEO
Emergo Europe

[illegible]

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2013 11 0039 EN

según la norma
in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485: 2018

(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios

Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

a la empresa
to the company

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede social y de fabricación/ Headquarters and manufacturing facility

Via G. Carducci, 27-20099-Sesto San Giovanni-Milano-Italy

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño, desarrollo y producción de reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para inmunoquímica, microbiología, inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular.

Diseño, desarrollo, producción y servicio técnico de instrumentos y software para diagnóstico *in vitro*.

Design, development and manufacturing of reagents, reagent products, calibrators and control materials for immunochemistry, microbiology, infectious immunology and molecular biology techniques.

Design and development, management of production and technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic.

Modificaciones de alcance/ Scope modifications: Ver Anexo I / see Annex I

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 25-02-2021 Hasta/To: 18-11-2023

Certificación inicial/ Initial certification date: 27-11-2013

Renovaciones / Renewal of certification dates: 8-03-2019; 25-02-2021

Madrid, 23 de febrero de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/02/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 4TEYRF78EE



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 2

CERTIFICACIÓN 13485

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ANEXO I / ANNEX I

CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485: 2018/ UNE-EN ISO 13485: 2018 CERTIFICATE

Modificaciones del alcance / Scope modifications:

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
18-12-2018	Cambio en la descripción del tipo de técnica en el ámbito tecnológico (inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular). Cambio del nivel de detalle en la descripción del ámbito tecnológico <i>Change in the description of the method of analysis in the technological scope (infectious immunology and molecular biology techniques).</i> <i>Change in the level of detail of the technological scope description.</i>
8-03-2019	Ampliación del ámbito tecnológico para incluir: Inmunoquímica y microbiología Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro". Modificación del alcance para incluir la actividad de asistencia técnica para Instrumentos y software para diagnóstico "in vitro". <i>Extension of technological scope:</i> <i>Immunochemistry and Microbiology</i> <i>Instruments and software for "in vitro" diagnostic</i> <i>Modification of the scope to include the activity of technical servicing of instruments and software for "in vitro" diagnostic</i>

Madrid, 23 de febrero de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz





NSAI

Certificate of Registration of Quality Management System to I.S. EN ISO 13485:2016

The National Standards Authority of Ireland certifies that:

Monobind Inc.

**100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA**

has been assessed and deemed to comply with the
requirements of the above standard in respect of the scope of
operations given below:

**The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic
Medical Device Immunoassays and Related Reagents, Controls, and
Semi-Manual and Automated Washers and Analyzers.**

**Additional sites covered under this multi-site certification are listed on the
Annex (File No. MD19.4585)**

Approved by:
Geraldine Larkin
Chief Executive Officer

Approved by:
Caroline Dore Geraghty
Director of Medical Devices /
Head of Notified Body

Registration Number: MD19.4585
Certification Granted: May 18, 2010
Effective Date: September 25, 2019
Expiry Date: September 24, 2022





NSAI

Annex to Certificate Number: MD19.4585

Scope of Registration:

The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays and Related Reagents, Controls, and Semi-Manual and Automated Washers and Analyzers.

Activity

Location

Headquarters, Administration,
Design, Manufacturing,
Distribution

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA
File No.: MD19.4585

Manufacturing, Distribution

Monobind Inc.
103 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630
USA
File No.: MD19.4585/A

**Verified by:
Operations Manager**



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»
Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Per. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации ООО «Парадигма»

Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел: 8 (812) 425-34-39 iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Per. № VCS-IST.SS.RU.0215.04.20

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «Медиклон»

Адрес: 127276 Москва, Ботаническая ул, дом 35
ИНН 7719191607 ОГРН 1027700153766

Дата выдачи: 28.04.2020

Срок действия до: 28.04.2023

Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.

Эксперт:


Анафиев А.Р.



НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В
СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО
СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МТС» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ
ПРОХОЖДЕНИИ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»
Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации ООО «Парадигма»

Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел: 8 (812) 425-34-39 iso.sds@mail.ru

Приложение № 1
к сертификату соответствия Рег. № VCS-IST.SS.RU.0215.04.20

Область сертификации системы менеджмента качества:

21.20.2 Производство материалов, применяемых в медицинских целях



Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.

Эксперт:


Анафиев А.Р.



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**
Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации ООО «Парадигма»
Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел: 8 (812) 425-34-39 iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПЕРСОНАЛА

Рег. № VCS-IST.SS.RU.1139.04.20

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Викторов Николай Александрович

Соответствует требованиям СДС «МТС» предъявляемым к

ВНУТРЕННИМ АУДИТОРАМ

по направлению

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок
системы менеджмента качества продукции медицинского назначения

Дата выдачи: 28.04.2020

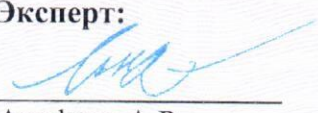
Срок действия до: 28.04.2023

Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.



Эксперт:


Анафиев А.Р.

*Сертификат выдан на основании решения комиссии в системе добровольной сертификации
«Международные Технологии Стандартизации» от 27.04.2020
Зарегистрирован в Реестре аудиторов внутренних проверок системы добровольной
сертификации «Международные Технологии Стандартизации» Протокол № 04 от 28.04.2020*



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**

Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации ООО «Парадигма»

Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел: 8 (812) 425-34-39 iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПЕРСОНАЛА

Рег. № VCS-IST.SS.RU.1140.04.20

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Ерышев Роман Михайлович

Соответствует требованиям СДС «МТС» предъявляемым к

ВНУТРЕННИМ АУДИТОРАМ

по направлению

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок
системы менеджмента качества продукции медицинского назначения

Дата выдачи: 28.04.2020

Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.



Срок действия до: 28.04.2023

Эксперт:


Анафиев А.Р.

*Сертификат выдан на основании решения комиссии в системе добровольной сертификации
«Международные Технологии Стандартизации» от 27.04.2020
Зарегистрирован в Реестре аудиторов внутренних проверок системы добровольной
сертификации «Международные Технологии Стандартизации» Протокол № 04 от 28.04.2020*



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**

Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Per. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации ООО «Парадигма»

Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел: 8 (812) 425-34-39 iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПЕРСОНАЛА

Per. № VCS-IST.SS.RU.1141.04.20

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Ющенко Кристина Валерьевна

Соответствует требованиям СДС «МТС» предъявляемым к

ВНУТРЕННИМ АУДИТОРАМ

по направлению

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок
системы менеджмента качества продукции медицинского назначения

Дата выдачи: 28.04.2020

Срок действия до: 28.04.2023

Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.



Эксперт:


Анафиев А.Р.

*Сертификат выдан на основании решения комиссии в системе добровольной сертификации
«Международные Технологии Стандартизации» от 27.04.2020
Зарегистрирован в Реестре аудиторов внутренних проверок системы добровольной
сертификации «Международные Технологии Стандартизации» Протокол № 04 от 28.04.2020*



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**

Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации ООО «Парадигма»

Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел: 8 (812) 425-34-39 iso.sds@mail.ru

РАЗРЕШЕНИЕ

Рег. № VCS-IST.SS.RU.0215.04.20

**НА ПРИМЕНЕНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»**

РАЗРЕШЕНИЕ ВЫДАНО

ООО «Медиклон»

Адрес: 127276 Москва, Ботаническая ул, дом 35
ИНН 7719191607 ОГРН 1027700153766

НА ОСНОВАНИИ СЕРТИФИКАТА

Рег. № VCS-IST.SS.RU.0215.04.20

Дата выдачи: 28.04.2020

Срок действия до: 28.04.2023



Условия применения Знака соответствия:

Фирменные бланки предприятия, договоры, рекламные и печатные издания

Руководитель органа

Малиновский Э.Г.



SYSTEM OF
INTERNATIONAL
CERTIFICATION

CERTIFICATE

of Quality Management System

SIC.MS.094.ISO13485.1332 dated 11.03.2020 till 10.03.2023

The Certification Center "International Agency Certification" hereby certifies that the Quality Management System of

«Mediclone» Limited Liability Company

35, Botanicheskaya, Moscow, Russian Federation, 127276

Concerning:

production of medical devices, namely: Reagents and sets of reagents for the determination of human blood groups of ABO Rhesus and Kell systems, as well as antigens and antibodies of the Rhesus system

EN ISO 13485:2016

**"Medical devices. Quality management systems.
Requirements for regulatory purposes"**

Date of Certification:

11.03.2020

Date of Expiry:

10.03.2023

subject to annual approval

2021 r. - till 11.02.2021

2022 r. - till 11.02.2022

Head of certification Body

T. Pogrebnaya



SIC.MS.094.ISO13485.1332

International Certification Agency, 109444, Russian Federation, Moscow, 10 Samarkandsky blvd., Bldg. 1, Apt. 62,
Tel./fax: +8 (903) 223-25-69, Notification letter SIC.02.094,

S.I.C. Global Inc., 346 WIGSTON DR, Suite 4, NORTH BAY, ONTARIO, P1A 1X3, CANADA <http://sic-global.com>



SYSTEM OF
INTERNATIONAL
CERTIFICATION

СЕРТИФИКАТ

на систему менеджмента качества

SIC.MS.094.ISO13485.1332 от 11.03.2020 до 10.03.2023

Орган сертификации "Международное Агентство Сертификации"
настоящим сертификатом подтверждает, что система менеджмента
качества

«Медиклон»

Общество с ограниченной ответственностью

127276 Российская Федерация, Москва, ул. Ботаническая, дом 35

Применительно к

производству изделий медицинского назначения, а
именно: «Реагентов и наборов реагентов для
определения групп крови человека систем ABO Резус и
Келл, а также антигенов и антител системы Резус»

соответствует требованиям международного стандарта

EN ISO 13485:2016

**“Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования”**

Дата сертификации:

11.03.2020 г.

Действителен до:

10.03.2023 г.

при условии ежегодного подтверждения

2021 г. – до 11.02.2021

2022 г. – до 11.02.2022

Руководитель органа



Т.Р. Погребная



SIC.MS.094.ISO13485.1332

ОС «Международное Агентство Сертификации», свидетельство Нотификации:

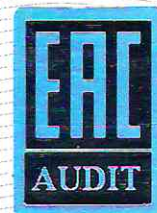
SIC.CB.643.094 от 21.03.2019 г., 109444, Российская Федерация, г. Москва, б-р Самаркандский, д.10,
корпус 1, кв. 62, Тел./Факс: +7(903) 223-25-69, выданный S.I.C. Global Inc., 346 WIGSTON DR, Suite 4, NORTH BAY, ONTARIO, P1A 1X3, CANADA
<http://sic.com.ua>



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№003749

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(юридический адрес лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «МиниМед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики

Дата регистрации: 19-03-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:



(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

DECLARATION OF CONFORMITY

1) Manufacturer (Name, department): **Monobind Inc.**

Address: **100 North Pointe, LAKE FOREST, CA 92630. UNITED STATES**

and

2) European authorized representative: **CEpartner4U BV,**

Address: **ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;**

(on product labels printed as:

CEpartner4U , ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS. www.cepartner4u.com)

3) Product(s) (name, type or model/batch number, etc.):

Immunoassay products;

AccuBind® ELISA,

AccuLite® CLIA,

QSure® Control,

Instruments

see appendix

4) The product(s) described above is in conformity with:

<u>Document No.</u>	<u>Title</u>
98/79/EC	<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Devices Directive

5) Additional information (Conformity procedure, Notified Body, CE certificate, Registration nr., etc.):

Conformity assessment procedure for CE marking: *In vitro* Diagnostic Medical Device Directive, Annex III

Registration nr. : **NL- CA002-22758 and NL- CA002-22762**

Lake Forest, USA; 2021-09-20



(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

Tony Shatola; QA Director, Monobind Inc.
(name, function and signature of manufacturer)

Appendix

Date: 2021-09-20

List of devices.

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instru- ment	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Allergy & Anemia							
Ferritin Test System	2825-300A 2825-300B	2875-300A 2875-300B			12.07.01.02.00	Low	2005-11-11
Folate Test System	7525-300A 7525-300B	7575-300A 7575-300B			12.07.01.03.00	Low	2010-06-29
Immunoglobulin E (IgE) Test System	2525-300A 2525-300B	2575-300A 2575-300B			12.02.01.02.00	Low	2005-11-11
Transferrin Soluble Receptor (sTfR) Test System	8625-300A 8625-300B	8675-300A 8675-300B			12.07.01.06.00	Low	2010-06-29
Vitamin B-12 (Vit B12) Test System	7625-300A 7625-300B	7675-300A 7675-300B			12.07.02.04.00	Low	2011-09-26
Folate, Vitamin B-12 (Anemia Panel VAST) Test System	7825-300A 7825-300B	7875-300A 7875-300B			12.07.01.00.00	Low	2013-09-16
Autoimmune							
Anti-Cyclic Citrullinated Peptide IgG (Anti-CCP IgG) Test System	12725-300A 12725-300B	12775-300A 12775-300B			12.11.01.90.00	Low	2019-04-03
Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) Test System	1025-300A 1025-300B	1075-300A 1075-300B			12.10.03.04.00	Low	2005-11-11
Anti-Thyroperoxidase (Anti-TPO) Test System	1125-300A 1125-300B	1175-300A 1175-300B			12.10.03.01.00	Low	2005-11-11
Bone Metabolism & Growth							
Calcitonin Test System	9325-300A 9325-300B	9375-300A 9375-300B			12.06.03.02.00	Low	2019-04-03
Growth Hormone (hGH) Test System	1725-300A 1725-300B	1775-300A 1775-300B			12.06.04.02.00	Low	2005-11-11
Parathyroid Hormone (PTH) Test System	9025-300A 9025-300B	9075-300A 9075-300B			12.06.03.13.00	Low	2011-09-26
Parathyroid Hormone (PTH) 3rd & 2nd Gen (VAST) Test System	10025-300A 10025-300B	10075-300A 10075-300B			12.06.03.13.00	Low	2019-04-03
25(OH) Vitamin D Total Direct (Vit D-Direct) Test System	7725-300A 7725-300B	7775-300A 7775-300B			12.06.03.10.00	Low	2017-07-05
Cancer Markers							
Alpha-Fetoprotein (AFP) Test System	1925-300A 1925-300B	1975-300A 1975-300B			12.03.90.01.00	Low	2005-11-11
CA-125 Test System	3025-300A 3025-300B	3075-300A 3075-300B			12.03.01.06.00	Low	2005-11-11
CA 15-3 Test System	5625-300A 5625-300B	5675-300A 5675-300B			12.03.01.02.00	Low	2010-06-29
CA 19-9 Test System	3925-300A 3925-300B	3975-300A 3975-300B			12.03.01.03.00	Low	2005-11-11
Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System	1825-300A 1825-300B	1875-300A 1875-300B			12.03.01.31.00	Low	2005-11-11
Next Generation Carcinoembryonic Antigen	4625-300A	4675-300A			12.03.01.31.00	Low	2010-06-29

<i>Device types</i>	<i>Item# AccuBind® ELISA Microwells</i>	<i>Item# AccuLite® CLIA Microwells</i>	<i>Item# QSure® Control</i>	<i>Item# Instru- ment</i>	<i>EDMS code</i>	<i>Risk Class</i>	<i>First date of CE-marking</i>
(CEA-Next Gen) Test System	4625-300B	4675-300B					
Free β-Subunit Human Chorionic Gonadotropin (Free Beta hCG) Test System	2025-300A 2025-300B	2075-300A 2075-300B			12.03.01.90.00	Low	2005-11-11
Cardiac Markers							
CK-MB Test System	2925-300A 2925-300B	2975-300A 2975-300B			12.13.01.02.00	Low	2005-11-11
Digoxin (DIG) Test System	925-300A 925-300B	975-300A 975-300B			12.08.01.01.00	Low	2005-11-11
High Sensitivity CRP (hs-CRP) Test System	3125-300A 3125-300B	3175-300A 3175-300B			12.13.01.90.00	Low	2005-11-11
Myoglobin Test System	3225-300A 3225-300B	3275-300A 3275-300B			12.13.01.05.00	Low	2005-11-11
Troponin I (cTnI) Test System	3825-300A 3825-300B	3875-300A 3875-300B			12.13.01.07.00	Low	2005-11-11
Diabetes							
C-Peptide Test System	2725-300A 2725-300B	2775-300A 2775-300B			12.06.01.01.00	Low	2005-11-11
Insulin Test System	2425-300A 2425-300B	2475-300A 2475-300B			12.06.01.03.00	Low	2005-11-11
Rapid Insulin Test System	5825-300A 5825-300B				12.06.01.03.00	Low	2010-06-29
Insulin - C-Peptide (Diabetes Panel VAST)	7325-300A 7325-300B	7375-300A 7375-300B			12.06.01.03.00	Low	2005-11-11
Endocrine							
ACTH Test System	10625-300	10675-300			12.06.04.01.00	Low	2019-04-03
Aldosterone Test System	10125-300	10175-300			12.06.02.01.00	Low	2019-04-03
Leptin Test System	10925-300	10975-300			12.06.90.17.00	Low	2019-04-03
Fertility & Prenatal							
Anti-Müllerian Hormone (AMH) Test System	9725-300A 9725-300B	9775-300A 9775-300B			12.05.02.16.00	Low	2019-04-03
Folicle Stimulating Hormone (FSH) Test System	425-300A 425-300B	475-300A 475-300B			12.05.01.04.00	Low	2005-11-11
B-Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Test System	825-300A 825-300B	875-300A 875-300B			12.05.02.05.00	Low	2005-11-11
B-Human Chorionic Gonadotropin Extended Range (hCG-XR) Test System	8825-300A 8825-300B	8875-300A 8875-300B			12.05.02.05.00	Low	2013-09-16
Rapid B-Human Chorionic Gonadotropin (Rapid hCG) Test System	3325-300A 3325-300B				12.05.02.05.00	Low	2005-11-11
Inhibin A Test System	9525-300A 9525-300B	9575-300A 9575-300B			12.05.01.90.00	Low	2019-04-03
Inhibin B Test System	9625-300A 9625-300B	9675-300A 9675-300B			12.05.01.90.00	Low	2019-04-03
Luteinizing Hormone (LH) Test System	625-300A 625-300B	675-300A 675-300B			12.05.01.05.00	Low	2005-11-11
Pregnancy Associated Plasma Protein – A Mass Units (PAPP-A Mass Units) Test System	12625-300A 12625-300B	12675-300A 12675-300B			12.05.02.10.00	Low	2017-07-05
Prolactin Hormone (PRL) Test System	725-300A 725-300B	775-300A 775-300B			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instru- ment	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Prolactin Hormone Sequential (PRLs) Test System	4425-300A 4425-300B	4475-300A 4475-300B			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) , Human Prolactin (hPRL), Human Luteinizing Hormone (hLH), Follicle Stimulating Hormone (FSH) (Fertility Panel VAST) Test System	8325-300B 8325-300D 8325-300E	8375-300B 8375-300D 8375-300E			12.05.01.90.00	Low	2006-08-24
Alpha-Fetoprotein (AFP), Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Unconjugated Estiol (u-E3) Triple Screen (Triple Screen Panel VAST) Test System	8525-300A 8525-300B	8575-300A 8575-300B			12.05.01.90.00	Low	2010-06-29
Infectious Diseases							
Anti-H. Pylori IgG (H. Pylori Ab IgG) Test System	1425-300A 1425-300B	1475-300A 1475-300B			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgM (H. Pylori Ab IgM) Test System	1525-300A 1525-300B	1575-300A 1575-300B			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgA (H. Pylori Ab IgA) Test System	1625-300A 1625-300B	1675-300A 1675-300B			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG Test System	11925-300A 11925-300B	11975-300A 11975-300B			15.04.80.90.00	Low	2020-08-25
Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM Test System	11725-300A 11725-300B	11775-300A 11775-300B			15.04.80.90.00	Low	2020-08-25
Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) IgA Test System	11825-300A 11825-300B	11875-300A 11875-300B			15.04.80.90.00	Low	2020-08-25
Anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) S1-RBD IgG Test System	12025-300A 12025-300B	12075-300A 12075-300B			15.04.80.90.00	Low	2021-09-20
D-Dimer Test System	9225-300A 9225-300B	9275-300A 9275-300B			13.02.05.03.00	Low	2020-08-25
Procalcitonin (PCT) Test System	1425-300A 1425-300B	1475-300A 1475-300B			12.06.90.16.00	Low	2017-07-05
Neonatal							
Neonatal 17OHP (N-17OHP) Test System	5525-300A 5525-300B				12.05.01.07.00	Low	2008-02-01
Neonatal (N-T4) Thyroxine Test System	2625-300A 2625-300B				12.04.01.12.00	Low	2005-11-11
Neonatal TBG (N-TBG) Test System	8925-300A 8925-300B				12.04.01.09.00	Low	2013-09-16
Neonatal TSH (N-TSH) Test System	3425-300A 3425-300B 3425-300D 3425-300E				12.04.01.90.00	Low	2005-11-11
Steroid							
Androstenedione (ANST) Test System	12425-300A 12425-300B	12475-300A 12475-300B			12.05.01.01.00	Low	2021-09-20
Cortisol Test System	3625-300A 3625-300B	3675-300A 3675-300B			12.06.02.04.00	Low	2005-11-11
Dehydroepiandrosterone (DHEA) Test System	7425-300A 7425-300B	7475-300A 7475-300B			12.05.01.02.00	Low	2011-09-26
Dehydroepiandrosterone Sulfate (DHEA-S) Test System	5125-300A 5125-300B	5175-300A 5175-300B			12.05.01.02.00	Low	2010-06-29
Estrone (E1) Test System	10325-300A 10325-300B	10375-300A 10375-300B			12.05.02.04.00	Low	2019-04-03

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instru- ment	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Estradiol (E2) Test System	4925-300A 4925-300B	4975-300A 4975-300B			12.05.01.03.00	Low	2010-06-29
Unconjugated Estiol (u-E3) Test System	5025-300A 5025-300B	5075-300A 5075-300B			12.05.02.02.00	Low	2010-06-29
Progesterone Test System	4825-300A 4825-300B	4875-300A 4875-300B			12.05.01.06.00	Low	2010-06-29
17-OH Progesterone (17-OHP) Test System	5225-300A 5225-300B	5275-300A 5275-300B			12.05.01.07.00	Low	2010-06-29
17-OH Progesterone SI (17-OHP-SI) Test System	9925-300A 9925-300B	9975-300A 9975-300B			12.05.01.07.00	Low	2010-10-18
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG) Test System	9125-300A 9125-300B	9175-300A 9175-300B			12.05.01.09.00	Low	2013-09-16
Testosterone Test System	3725-300A 3725-300B	3775-300A 3775-300B			12.05.01.10.00	Low	2007-11-01
Free Testosterone Test System	5325-300A 5325-300B	5375-300A 5375-300B			12.05.01.10.00	Low	2010-06-29
Thyroid							
Total Triiodothyronine (tT3) Test System	125-300A 125-300B 125-300D 125-300E	175-300A 175-300B 175-300D 175-300E			12.04.01.05.00	Low	2005-11-11
Free Triiodothyronine (fT3) Test System	1325-300A 1325-300B 1325-300A 1325-300B	1375-300A 1375-300B 1375-300D 1375-300E			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Total Triiodothyronine (tT3 SBS) Test System	8125-300A 8125-300B	8175-300A 8175-300B			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Rapid Total Triiodothyronine (Rapid -tT3) Test System	11225-300A 11225-300B				12.04.01.01.00	Low	2017-07-05
T3-Uptake (T3U) Test System	525-300A 525-300B	575-300A 575-300B			12.04.01.06.00	Low	2005-11-11
Thyroxine (tT4) Test System	225-300A 225-300B 225-300D 225-300E	275-300A 275-300B 275-300D 275-300E			12.04.01.07.00	Low	2005-11-11
Free Thyroxine (fT4) Test System	1225-300A 1225-300B 1225-300D 1225-300E	1275-300A 1275-300B 1275-300D 1275-300E			12.04.01.02.00	Low	2005-11-11
Total Thyroxine (tT4 SBS) Test System	8225-300A 8225-300B	8275-300A 8275-300B			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Rapid Total Thyroxine (Rapid -tT4) Test System	11125-300A 11125-300B				12.04.01.01.00	Low	2017-07-05
Thyrotropin (TSH) Test System	325-300A 325-300B 325-300D 325-300E	375-300A 375-300B 375-300D 375-300E			12.04.01.11.00	Low	2005-11-11
Rapid TSH Test System	6025-300A 6025-300B	6075-300A 6075-300B			12.04.01.11.00	Low	2010-06-29
Thyroxine-Binding Globulin (TBG) Test System	3525-300A 3525-300B	3575-300A 3575-300B			12.04.01.09.00	Low	2005-11-11
Thyroglobulin (Tg) Test System	2225-300A	2275-300A			12.04.01.08.00	Low	2005-11-11

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instru- ment	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
	2225-300B	2275-300B					
Total Thyroxine (tT4), Total Triiodothyronine (tT3) & Thyroid Stimulating Hormone (TSH) (Thyroid Panel VAST) Test System	8025-300B 8025-300D 8025-300E	8075-300B 8075-300D 8075-300E			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Free Thyroxine (fT4), Free Triiodothyronine (fT3) & Thyroid Stimulating Hormone (TSH) (Free Thyroid Panel VAST) Test System	7025-300B 7025-300D 7025-300E	7075-300B 7075-300D 7075-300E			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29

Miscellaneous Controls							
Anti-H. Pylori Control (IgA, IgG, IgM) – Positive & Negative			HPC-300		12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
Anti-Tg & Anti-TPO Control – Positive & Negative			AIT-101		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Maternal Control – (AFP, uE3, hCG, Free beta hCG) Tri Level			MC-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
TBG Control – Tri-Level			TBG-300		12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
Tg Control – Tri-Level			TG-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Tumor Marker Control – (CA 125, CA 15-3, CA 19-9) Tri-Level			TMC-300		12.50.01.16.00	Low	2013-09-16

Miscellaneous Instruments							
Autoplex® ELISA & CLIA Analyzer				IN006	21.02.10.01	Low	2010-06-29
Autoplex® G2 ELISA & CLIA Analyzer				IN006-2	21.02.10.01	Low	2013-09-16
Autoplex® G3 ELISA & CLIA Analyzer				IN006-3	21.02.10.01	Low	2017-07-05
NeoEldex® ELISA Analyzer				IN009	21.02.10.01	Low	2011-09-26
Impulse® 3 CLIA Analyzer				IN007	21.02.10.01	Low	2010-06-29
NeoLumax® CLIA Analyzer				IN010	21.02.10.01	Low	2011-09-26
LuMatic® CLIA Analyzer				IN008	21.02.10.01	Low	2011-09-26
PrisMatic® ELISA Analyzer				IN013	21.02.10.01	Low	2013-09-16
PlateWash - Immunoassay Washer				IN002	21.02.10.01	Low	2010-06-29
TITIN® ELISA & CLIA Analyzer				IN015-EC	21.02.10.01	Low	2017-07-05
TITIN® ELISA Analyzer				IN015-E	21.02.10.01	Low	2017-07-05
TITIN-s® ELISA & CLIA Analyzer				IN016-EC	21.02.10.01	Low	2017-07-05
TITIN-s® ELISA Analyzer				IN016-E	21.02.10.01	Low	2017-07-05

Product List – CE Marked

Certified by

ISO 13485:2016

EC – Directive 98 / 79 EC
For In-Vitro-Diagnostics

2020-02-1

NovaLisa®

Virology

Prod. No.	Name
ADVA0010	Adenovirus IgA
ADVG0010	Adenovirus IgG
ADVM0010	Adenovirus IgM
CHIG0590	Chikungunya Virus IgG capture
CHIM0590	Chikungunya Virus IgM μ -capture
CMVG0110	Cytomegalovirus (CMV) IgG
ACMV7110	Avidity Cytomegalovirus (CMV) IgG
CMVM0110	Cytomegalovirus (CMV) IgM
DENG0120	Dengue Virus IgG
DENM0120	Dengue Virus IgM
DVM0640	Dengue Virus IgM μ -capture
NS1D4020	Dengue Virus NS1 Antigen
EBVA0150	Epstein-Barr Virus (VCA) IgA
EBVG0150	Epstein-Barr Virus (VCA) IgG
AEBV7150	Avidity Epstein-Barr Virus (VCA) IgG
EBVM0150	Epstein-Barr Virus (VCA) IgM
EBVG0580	Epstein-Barr Virus (EBNA) IgG
HANG0670	Hantavirus IgG
HANM0670	Hantavirus IgM
HEVG0780	Hepatitis E Virus (HEV) IgG
HEVM0780	Hepatitis E Virus (HEV) IgM
HSVG0250	Herpes simplex Virus 1+2 (HSV) IgG
HSVM0250	Herpes simplex Virus 1+2 (HSV) IgM
HSV1G0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV 1) IgG
HSV1M0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV 1) IgM
HSV2G0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV 2) IgG
HSV2M0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV 2) IgM
INFA0290	Influenza Virus A IgA
INFG0290	Influenza Virus A IgG
INFM0290	Influenza Virus A IgM
INFA0300	Influenza Virus B IgA
INFG0300	Influenza Virus B IgG
INFM0300	Influenza Virus B IgM
MEAG0330	Measles Virus IgG
AMEA7330	Avidity Measles Virus IgG
MEAM0330	Measles Virus IgM
MUMG0340	Mumps Virus IgG
MUMM0340	Mumps Virus IgM
PAIA0360	Parainfluenza Virus 1,2,3 IgA
PAIG0360	Parainfluenza Virus 1,2,3 IgG
PARG0370	Parvovirus B 19 IgG
PARM0370	Parvovirus B 19 IgM
RSVA0380	Respiratory syncytial Virus IgA
RSVG0380	Respiratory syncytial Virus IgG
RSVM0380	Respiratory syncytial Virus IgM
RUBG0400	Rubella Virus IgG

ARUB7400	Avidity Rubella Virus IgG
RUBM0400	Rubella Virus IgM μ -capture
TICG0440	TBE / FSME IgG
TICM0440	TBE / FSME IgM
PTICG044	TBE / FSME IgG plus
VZVA0490	Varicella-Zoster Virus (VZV) IgA
VZVG0490	Varicella-Zoster Virus (VZV) IgG
VZVM0490	Varicella-Zoster Virus (VZV) IgM
ZVG0790	Zika Virus IgG capture
ZVM0790	Zika Virus IgM μ -capture

NovaLisa® Bacteriology

Prod. No.	Name
BAR0900	Bartonella
BOPA0030	Bordetella pertussis IgA
BOPG0030	Bordetella pertussis IgG
BOPM0030	Bordetella pertussis IgM
BPTA0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgA
BPTG0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgG
BORG0040	Borrelia burgdorferi IgG
BORM0040	Borrelia burgdorferi IgM
BRUG0050	Brucella IgG
BRUM0050	Brucella IgM
CHLA0070	Chlamydia trachomatis IgA
CHLG0070	Chlamydia trachomatis IgG
CHLM0070	Chlamydia trachomatis IgM
CHLA0510	Chlamydia pneumoniae IgA
CHLG0510	Chlamydia pneumoniae IgG
CHLM0510	Chlamydia pneumoniae IgM
CORG0090	Corynebacterium diphtheriae toxin IgG
CORG5009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG
PCORG009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG plus
COX1G0600	Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 1 IgG
COX2G0600	Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgG
COX2M0600	Coxiella burnetii (Q-Fever) Phase 2 IgM
HELA0220	Helicobacter pylori IgA
HELG0220	Helicobacter pylori IgG
PHELA022	Helicobacter pylori IgA plus
PHELG022	Helicobacter pylori IgG plus
LEGG0650	Legionella Pneumophila IgG
LEGM0650	Legionella Pneumophila IgM
LEPG0660	Leptospira IgG
LEPM0660	Leptospira IgM

MYCA0350	Mycoplasma pneumoniae IgA
MYCG0350	Mycoplasma pneumoniae IgG
MYCM0350	Mycoplasma pneumoniae IgM
TETG0430	Clostridium tetani toxin IgG
TETG5043	Clostridium tetani toxin 5S IgG
PTETG043	Clostridium tetani toxin 5S IgG plus

NovaLisa® Parasites

Prod. No.	Name
CHAG0560	Chagas (Trypanosoma cruzi) IgG
TRYP0570	Chagas
ENTG0140	Entamoeba histolytica IgG
LEIG0310	Leishmania infantum IgG
MAL0620	Malaria
TOXA0460	Toxoplasma gondii IgA
TOXG0460	Toxoplasma gondii IgG
ATOX7460	Avidity Toxoplasma gondii IgG
TOXM0460	Toxoplasma gondii IgM µ-capture

NovaLisa® Worms

Prod. No.	Name
ASCG0020	Ascaris lumbricoides IgG
ECHG0130	Echinococcus IgG
FIL0760	Filariasis
SCHG0410	Schistosoma mansoni IgG
SCHM0410	Schistosoma mansoni IgM
STRO0690	Strongyloides
TAEG0420	Taenia solium IgG
TOCG0450	Toxocara canis IgG
TRIG0480	Trichinella spiralis IgG

NovaLisa® Fungi

Prod. No.	Name
ASPG0680	Aspergillus fumigatus IgG
ASPM0680	Aspergillus fumigatus IgM
CANA0060	Candida albicans IgA
CANG0060	Candida albicans IgG
CANM0060	Candida albicans IgM

NovaLisa® Hormones

THYROID HORMONES

(ELISAs for the determination of thyroid hormones and antibodies)

Prod. No.	Name
ATG1010	Anti-TG
ATPO1020	Anti-TPO
FT41050	Free T4
TSH1030	TSH

Hormones

STEROID HORMONES

(ELISAs for the determination of steroid hormones in plasma and serum)

Prod. No.	Name
DNOV001	Cortisol
DNOV002	Testosterone
DNOV003	17 beta-Estradiol
DNOV004	17-OH Progesterone
DNOV005	DHEA-S
DNOV006	Progesterone
DNOV008	Androstenedione
DNOV009	Free Testosterone
DNOV011	Total Estriol
DNOV012	Aldosterone

STEROID HORMONES IN URINE

(ELISAs for the determination of steroid hormones in urine)

Prod. No.	Name
DNOV010	Urinary Cortisol

STEROID HORMONES IN SALIVA

(ELISAs for the determination of steroid hormones in saliva)

Prod. No.	Name
DSNOV20	Cortisol Saliva
DSNOV21	Testosterone Saliva
DSNOV24	DHEA-S Saliva
DSNOV27	Androstenedione Saliva

PROTEIN HORMONES

(ELISAs for the determination of proteins in plasma and serum)

Prod. No.	Name
DNOV030	LH
DNOV031	FSH
DNOV032	Prolactin
DNOV033	AFP
DNOV034	beta HCG

THYROID HORMONES

(ELISAs for the determination of thyroid hormones and antibodies)

Prod. No.	Name
DNOV051	Free T3
DNOV053	Total T3
DNOV054	Total T4
DNOV057	Thyroglobulin

DIABETES MONITORING

(ELISAs for the determination of specific analytes in plasma and serum)

Prod. No.	Name
DNOV111	Insulin
DNOV112	C-Peptide

CIRCULATING IMMUNO COMPLEXES

(ELISAs for the determination of specific analytes in plasma and serum)

Prod. No.	Name
DNOV093	CIC-C1q
DNOV094	CIC-C3d
DNOV096	CH-50

TUMOR MARKERS

(ELISAs for the determination of specific analytes in plasma and serum)

Prod. No.	Name
DNOV 060	CEA
DNOV061	CA 125
DNOV062	CA 15-3
DNOV063	CA 19-9

MISCELLANEOUS

(ELISAs for the determination of specific analytes in plasma and serum)

Prod. No.	Name
-----------	------

DNOV100	Ferritin
DNOV101	HGH
DNOV102	IgE

NovaLisa[®] Autoimmune

Autoimmune

(ELISAs for the determination of specific autoimmune antibodies)

Prod. No.	Name
-----------	------

ATG1010	Anti-TG
ATPO1020	Anti-TPO

Rheumatology

(ELISAs for the determination of specific analytes in plasma and serum)

Prod. No.	Name
-----------	------

RFM3010	Rheumatoid Factor IgM
---------	-----------------------

NovaLisa[®] Recombinant Antigens

Prod. No.	Name
-----------	------

BORG0040	Borrelia burgdorferi IgG
BORM0040	Borrelia burgdorferi IgM
CHAG0560	Chagas (Trypanosoma cruzi) IgG
TRYP0570	Chagas
HANG0670	Hantavirus IgG
HANM0670	Hantavirus IgM
HELA0220	Helicobacter pylori IgA
PHELA022	Helicobacter pylori IgA plus
HEVG0780	Hepatitis E Virus (HEV) IgG
HEVM0780	Hepatitis E Virus (HEV) IgM
HSV1G0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV 1) IgG
HSV1M0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV 1) IgM
HSV2G0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV 2) IgG
HSV2M0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV 2) IgM
MAL0620	Malaria
STRO0690	Strongyloides
ZVG0790	Zika Virus IgG capture
ZVM0790	Zika Virus IgM μ -capture

NovaLisa® Quantitative Assays (WHO standardized)

Prod. No.	Name
BPTA0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgA
BPTG0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgG
CORG0090	Corynebacterium diphtheriae toxin IgG
CORG5009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG
PCORG009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG plus
RFM3010	Rheumatoid Factor IgM
RUBG0400	Rubella Virus IgG
TETG0430	Clostridium tetani toxin IgG
TETG5043	Clostridium tetani toxin 5S IgG
PTETG043	Clostridium tetani toxin 5S IgG plus
TOXG0460	Toxoplasma gondii IgG
ATOX7460	Avidity Toxoplasma gondii IgG
TSH1030	TSH

NovaLisa® Quantitative Assays

Prod. No.	Name
ATG1010	Anti-TG
ATPO1020	Anti-TPO
BPTA0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgA
BPTG0610	Bordetella pertussis toxin (PT) IgG
CORG0090	Corynebacterium diphtheriae toxin IgG
CORG5009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG
PCORG009	Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG plus
FT41050	Free T4
HELA0220	Helicobacter pylori IgA
HELG0220	Helicobacter pylori IgG
PHELA022	Helicobacter pylori IgA plus
PHELG022	Helicobacter pylori IgG plus
RFM3010	Rheumatoid Factor IgM
RUBG0400	Rubella Virus IgG
ARUB7400	Avidity Rubella Virus IgG
TETG0430	Clostridium tetani toxin IgG
TETG5043	Clostridium tetani 5S toxin IgG
PTETG043	Clostridium tetani toxin 5S IgG plus
TICG0440	TBE / FSME IgG
PTICG044	TBE / FSME IgG plus
TOXG0460	Toxoplasma gondii IgG
ATOX7460	Avidity Toxoplasma gondii IgG
TSH1030	TSH

Antigen Assays

Prod. No.	Name
-----------	------

NS1D4020	Dengue Virus NS1 Antigen
----------	--------------------------

NovaLisa[®] IgM μ -capture Assays

Prod. No.	Name
-----------	------

CHIM0590	Chikungunya Virus IgM μ -capture
DVM0640	Dengue Virus IgM μ -capture
RUBM0400	Rubella Virus IgM μ -capture
TOXM0460	Toxoplasma gondii IgM μ -capture
ZVM0790	Zika Virus IgM μ -capture

NovaLisa[®] Antibody Assays

Prod. No.	Name
-----------	------

ASCG0020	Ascaris lumbricoides IgG
CHAG0560	Chagas (Trypanosoma cruzi) IgG
TRYP0570	Chagas
ENTG0140	Entamoeba histolytica IgG
LEIG0310	Leishmania infantum IgG
MAL0620	Malaria
STRO0690	Strongyloides
TAEG0420	Taenia solium IgG
TOCG0450	Toxocara canis IgG
TRIG0480	Trichinella spiralis IgG

NovaLisa[®] Avidity Assays

Prod. No.	Name
-----------	------

ACMV7110	Avidity Cytomegalovirus (CMV) IgG
AEBV7150	Avidity Epstein-Barr Virus (VCA) IgG
AMEA7330	Avidity Measles Virus IgG
ARUB7400	Avidity Rubella Virus IgG
ATOX7460	Avidity Toxoplasma gondii IgG

NovaLisa®

Liquor Diagnostic

Prod. No.

Name

BORG0040

Borrelia burgdorferi IgG

BORM0040

Borrelia burgdorferi IgM

Vacuum Blood Collection Tube



Vacuum Blood Collection Tube, Gel & Clot Activator Tube

Material: PET, Glass

Color: Yellow

Cat. No.	Specification	Volume	Additive	Qty/case (Glass)	Qty/case (PET)
630201	13×75mm	3ml	Gel & Clot Activator	1800	1800
630202	13×75mm	4ml	Gel & Clot Activator	1800	1800
630203	13×75mm	5ml	Gel & Clot Activator	1800	1800
630204	13X100mm	5ml	Gel & Clot Activator	1200	1200
630205	13×100mm	6ml	Gel & Clot Activator	1200	1200
630206	13×100mm	8ml	Gel & Clot Activator	1200	1200
630207	16x100mm	8ml	Gel & Clot Activator	1200	1200
630208	16×100mm	9ml	Gel & Clot Activator	1200	1200
630209	16×100mm	10ml	Gel & Clot Activator	1200	1200

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Microscope Slide**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

CE

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



Microscope Slide



Microscope Slide

Slide with 90° Corner, 45° Clipped Corner, both beveled edges and clipped corners.
50pcs/box and 72pcs/box are available.

Cat. No.	Description	Dim. (mm)	Thickness (mm)	Qty/Case
7101	Ground Edges	25.4×76.2 (1"×3")	1-1.2	50
7102	Cut Edges	25.4×76.2 (1"×3")	1-1.2	50
7103	Single Cavity, Ground Edges	25.4×76.2 (1"×3")	1-1.2	50
7104	Double Cavities, Ground Edges	25.4×76.2 (1"×3")	1-1.2	50
7105	Ground Edges, Frosted One End One Side	25.4×76.2 (1"×3")	1-1.2	50
7105-1	Cut Edges, Frosted One End One Side	25.4×76.2 (1"×3")	1-1.2	50
7106	Ground Edges, Frosted Two Ends One Side	25.4×76.2 (1"×3")	1-1.2	50
7107	Ground Edges, Frosted One End Both Sides	25.4×76.2 (1"×3")	1-1.2	50
7107-1	Cut Edges, Frosted One End Both Sides	25.4×76.2 (1"×3")	1-1.2	50
7109	Ground Edges, Color Frosted One End One Side, White, Orange, Yellow, Green, Pink, Blue	25.4×76.2 (1"×3")	1-1.2	50

Microscope Cover Glass



Microscope Cover Glass

Hinged-lid box wrapped in Individual Vacuum Tropical Pack. 200pcs/box. Or package of 10×100pcs/Vacuum Tropical Pack.

Cat. No.	Description	Thickness (mm)		Qty/Case (bxs)
		No.1	No.2	
620801	12×12mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620802	14×14mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620803	16×16mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620804	18×18mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620805	20×20mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620806	22×22mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620807	24×24mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620808	24×32mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620809	24×40mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620810	24×50mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100
620811	24×60mm	0.13-0.17	0.17-0.25	100

620812	φ 12 mm	0.13-0.17	0.17-0.25	200
620813	φ 13 mm	0.13-0.17	0.17-0.25	200
620814	φ 16 mm	0.13-0.17	0.17-0.25	200
620815	φ 18 mm	0.13-0.17	0.17-0.25	200
620816	φ 19 mm	0.13-0.17	0.17-0.25	200
620817	φ 20 mm	0.13-0.17	0.17-0.25	200
620818	φ 22 mm	0.13-0.17	0.17-0.25	200

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Vacuum Blood Collection Tube**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione

