

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ZAO "Vector-Best" hereby ensures under own responsibility and declares that the products listed on pages 2,4 are in conformity with applicable provisions and fulfill the essential requirements of Annex I Directive 98/79/EC of 27 October 1998 regarding in vitro diagnostic medical devices.

Classification of products:

Other devices (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure:

Annex III (not including section G).

Manufacturer:

ZAO "Vector-Best"
Address: AHC, Koltsovo,
Novosibirsk Region, 630559, Russia,
Tel: +7 (383) 363 20 60,
Fax: +7 (383) 363 35 55

European authorized representative:

Bioron GmbH,
Rheinhorststr. 18, D-67071
Ludwigshafen, Germany,
tel.: +49 (0) 621 5720 915,
fax: +49 (0) 621 5720 916

Date: 2013/04/12



Murat Khussainov
General Director ZAO «Vector-Best»

No.	Product name	Identification data	REF
1.	Vectohep A-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis A virus	D-0352
2.	Vectohep A-IgG	ELISA kit for quantitative and qualitative determination of IgG to hepatitis A virus	D-0362
3.	Vectohep TTV-IgG	ELISA kit for determination of IgG to TTV virus	D-0802
4.	Vectohep E-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis E virus	D-1056
5.	Vectohep E-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis E virus	D-1058
6.	Vectohep G-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis G virus	D-1252
7.	LymeBest-IgG	ELISA kit for determination of IgG to infectious borreliosis agents	D-1452
8.	LymeBest-IgM	ELISA kit for determination of IgM to infectious borreliosis agents	D-1454
9.	RecombBest antipallidum-IgG	ELISA kit for determination of IgG to Treponema pallidum	D-1852
10.	RecombBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1856
11.	RecombBest antipallidum-IgM	ELISA kit for determination of IgM to Treponema pallidum	D-1858
12.	RecombBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1857
13.	VectohSV-1,2 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2152
14.	VectohSV - IgM	ELISA kit for determination of IgM to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2154
15.	VectohHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2160
16.	VectohHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2166
17.	Ureaplasma urealyticum - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2254
18.	Ureaplasma urealyticum - IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2258
19.	VectoParotitis-IgG	ELISA kit for determination of IgG to parotitis virus	D-2602
20.	VectoParotitis-IgM	ELISA kit for determination of IgM to parotitis virus	D-2604
21.	Toxocara-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to toxocara antigens	D-2752
22.	Opisthorchiasis - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to opisthorchiasis antigens	D-2952
23.	Echinococcus-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Echinococcus	D-3356

	antigens	
24. Ascend-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ascaris lumbricoides	D-3452
25. Lambda-antibodies-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG, IgM and IgA to Lambda antibodies	D-3552
26. Lambda-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Lambda antibodies	D-3554
27. Lambda-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of Lambda antigen	D-3556
28. Helicobacter pylori-CagA-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of total antibodies to CagA Helicobacter pylori	D-3752
29. TSH-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of thyroid-stimulating hormone	X-3952
30. T3 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total triiodothyronine	X-3954
31. T4 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total thyroxine	X-3956
32. Anti-TPO-EIA-BEST	ELISA kit for determination of antibody concentration to thyroperoxidase	X-3968
33. PAP-A-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of pregnancy-associated plasma protein A	D-4160
34. Mycoplasma hominis-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma hominis	D-4352
35. Mycoplasma hominis-IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Mycoplasma hominis	D-4356
36. Mycoplasma pneumoniae-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma pneumoniae	D-4362
37. Mycoplasma pneumoniae-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Mycoplasma pneumoniae	D-4366
38. Vedocriean - CHF - IgG	ELISA kit for determination of IgG to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5052
39. Vedocriean - CHF - IgM	ELISA kit for determination of IgM to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5054
40. CEA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of carcinoembryonic antigen	T-8454
41. AFP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Alpha-Fetal Protein	T-8456
42. CA-125-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA-125	T-8466
43. CA 19-9-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of CA 19-9	T-8470
44. CA 15-3-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA 15-3	T-8472
45. NSE-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of neuron specific enolase	T-8476

46. Ferritin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of ferritin	T-8552
47. IgE total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgE	A-8660
48. IgG total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgG	A-8662
49. IgM total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgM	A-8664
50. IgA total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgA	A-8666
51. Gamma-interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of gamma-interferon	A-8752
52. Interleukine-4-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of interleukine-4	A-8754
53. Alpha-TNF-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-tumor necrosis factor	A-8756
54. Alpha-Interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-interferon	A-8758
55. Interleukine-6-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of interleukine-6	A-8768
56. Interleukine-2-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of interleukine-2	A-8772
57. Procalcitonin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of procalcitonin	A-9004
58. NTproBNP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of N-terminal pro-hormone of brain natriuretic peptide	A-9102
59. Troponin I-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of troponin I	A-9106



Certificate of Registration of Quality Management System to I.S. EN ISO 13485:2012

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 Reagent Products and Equipment**

**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:
Susan Murphy
European Medical Device
Operations Manager

Registration Number: MD19.4585
Certification Granted: May 18, 2010
Effective Date: Oct 29, 2017
Expiry Date: Oct 28, 2020



National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland T +353 1 807 3800



NSAI

Annex to Certificate Number: MD19.4585

Scope of Registration:

The Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Medical Device Immunoassays, and Related Reagent Products and Equipment

Activity

Location

Headquarters, Design,
Manufacture

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

Manufacture, Design

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

**Verified by:
Operations Manager**

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

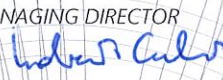
*Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

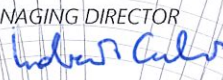
Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.
Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).
Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

BUREAU VERITAS
Certification



Certificate

Awarded to

Avantor Performance Materials Poland S.A.

ul. Sowińskiego 11, 44-101 GLIWICE
POLAND

Bureau Veritas Certification certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

STANDARD

ISO 9001:2015

SCOPE OF SUPPLY

SALES OF CHEMICAL SERVICES AND CHEMICAL PRODUCTS
INCLUDING FINE CHEMICALS, ENNOBLED CHEMICALS, HIGH
PURITY SOLVENTS, CHEMICAL SERVICES.

PRODUCTION AND TESTING OF CHEMICAL PRODUCTS INCLUDING
FINE CHEMICALS, ENNOBLED CHEMICALS AND HIGH PURITY SOLVENTS.

Certification Cycle Start Date: **15 September 2018**

*Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System,
this certificate is valid until:* **14 September 2021**

To check this certificate validity please call: +48 22 549 04 00

*Further clarification regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements
may be obtained by consulting the organisation.*

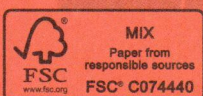
Issue Date: 29 June 2018

Certificate Number: **PL008875/P**


Piotr Popławski
Local Technical Manager



AC 081
QMS



DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
RPR Carbon kit	044150A 044500A

MANUFACTURER

Name	Lorne Laboratories
Address	Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate Danehill Lower Earley Berks, RG6 4UT
Country	United Kingdom

MEANS OF CONFORMITY

I hereby declare that the products listed above comply with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

This declaration is valid from 17 May 2015.



Eddy Velthuis
Technical Director

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: Ver Anexo I / see Annex I

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 8-03-2019 Hasta/To: 17-12-2021

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

Renovación / Renewal of certification date: 8-03-2019

Madrid, 08 de marzo de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/03/2019

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

Localizador: L P D T J L 5 2 D F



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, 08 de marzo de 2019

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

Fecha de la firma: 08/03/2019

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

Localizador: L P D T J L 5 2 D F





ООО "Медикюн"

127276 Москва, Богатинская ул., 35, т/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКАНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликюн Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 096111 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019 **Количество единиц:** 40

Годен до: 05.11.2021 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: A096111 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликюн анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликюн анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликюн анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликюн анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликюн анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп A(II) и O(I) Цоликюн анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1.1 Фемтагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов A(I) и B с соответствующими Цоликюнами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Титр	Титр Цоликюна анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы A(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликюна анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы B(III) 1:32 - 1:64 Титр Цоликюна анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп A(II) 1:32 - 1:64 и B(III) 1:64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликюн соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Завещающая ОТК ООО «Медикюн»

М.С. Орлова



ООО "Медикюн"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т.ф. +7 495 231-2272 +7 499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 095810 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019 **Количество единиц** 40

Годен до: 21.10.2021 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: B095810 от 21.10.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость.	
1.3 Цоликлон анти-AB		
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(II) Агглютинация на плоскости эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
2.1 Гемагглютинирующая способность	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(II)	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Тип	1:64 Тип Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медикюн»

М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф +7495 231-2272 — +7499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-AB

Серия: 098611

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц 10

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: AB098611 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная, жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная, жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на твердость эритроцитов А+ и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует 10 секунд
2.2 Гемагглютинирующая способность	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(III) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:32 - 1:64	Соответствует Соответствует 1:32 - 1: 64
2.3 Тип	1: 64 Тип Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(III) 1:32 - 1: 64 и В(III) 1: 64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1: 64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Зоведущая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ООО "Медиклон"

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-Д Супер)
Регистрционное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными
крышками

Серия: 292711 Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019 Количество единиц 40

Годен до: 05.11.2021 Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дс292711 от 05.11.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реактента с D(-) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации на плоскости с D(+) эри- throcytes 1:32 Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроци-та- ми в микропласте не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО «Медиклон»

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМЛКЛОН Анти-D (IgG))
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-D(IgG)

Серия: 292110

Единица: 100 мл

Изготовлен: 28.10.2019

Количество единиц 10

Годен до: 28.10.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: Дж292110 от 28.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-D не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гематитинирующая способность	Агглютинация эритроцитов D+ с Цоликлоном в пробирочном тесте с желатином должна появляться не позднее 15 мин.	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-D в пробирочном тесте с желатином 1:128. Титр Цоликлона в непрямом антиглобулиновом тесте: 1:512	Соответствует

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»



М.С.Орлова



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ООО "Медиклон"

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем
АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКАОН Анти-Келл Супер)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Супер
Серия: 196410 **Единица:** 100 мл
Изготовлен: 21.10.2019 **Количество единиц** 10
Годен до: 21.10.2021 **Объем серии:** 10000 мл.
Паспорт: К196410 от 21.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Келл супер не должен агглютинировать эритроциты К(-)	Соответствует
2.2 Гематогинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Титр Цоликлона Анти-Келл Супер в реакции прямой агглютинации в микротитре не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009
Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С.Орлова



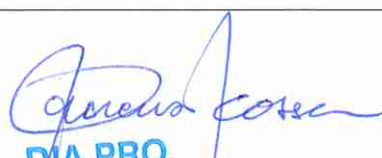
Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

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 IgG CODES: COV19G.CE (96 tests) COV19G.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	MILANO – 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



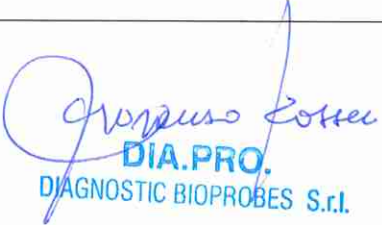
Dia.Pro
Diagnostic
BioProbes

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

COVID-19 IgG

**Testul imuno-enzimatic
pentru determinarea
Anticorpi IgG 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

REF COV19G.CE
96, 192 Tests

COVID-19 IgG

A. UTILIZARE

Test imuno-enzimatic (ELISA) pentru determinarea anticorpilor IgG la Nucleocapsidă specifică COVID19 („Core”) și antigene Spike în plasma și serurile umane.

Trusa este destinată monitorizării răspunsului imun la COVID-19. Testul IgG este recomandat în special pentru testarea:

(a) persoanele infectate la testarea serologică ulterioară și la recuperarea infecției, negative pentru PCR COVID-19, pentru a se asigura că au dezvoltat anticorpi IgG împotriva virusului, confirmând o recuperare completă a infecției;

(b) lucrătorii din domeniul sănătății cu risc de infecție cu covid-19 pentru a verifica dacă au dezvoltat sau nu anticorpi IgG împotriva virusului;

(c) indivizi din populația normală pentru a studia starea lor imunitară dobândită împotriva infecției cu COVID-19.

(d) donatorii de anticorpi umani pentru o selecție preliminară a serurilor hiper-imune ca posibil candidat pentru o abordare imunoterapeutică a tratamentului bolii. 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 nucleocapsidică. 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 expunerea 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 doar un rezultat pozitiv atunci când virusul este încă prezent. Testele nu pot identifica persoanele care au trecut printr-o infecție, au recuperat și au eliminat virusul din corpul lor.

Testele imunosorbente legate de enzime (ELISAs) sunt teste serologice mai rapide care asigură o citire a interacțiunilor antigen-anticorp. În esență, anticorpii pacienților sunt „șchițați” între proteina virală de interes și anticorpii raportori, astfel încât să fie detectați orice anticorpi activi ai pacientului.

C. PRINCIPIUL TESTULUI

Microplacile sunt acoperite cu antigene recombinante Nucleocapsid și Spike specifice COVID-19. Faza solidă este tratată mai întâi cu proba diluată și de identifica IgG, dacă sunt prezenți antigenii.

După spălarea tuturor celorlalte componente ale probei, în a doua incubare, anticorpi legați sunt detectați prin adăugarea de anticorpi anti-IgG specifici policlonali, marcați cu peroxidază

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

D. COMPONENTE

Codul COV19G.CE conține reactivi pentru 96 de teste

1. Microplacă

Microplaca nr. 1: 12 benzi de 8 micro godeuri acoperite cu antigene Nucleocapsid și Spike. Plăcile sunt sigilate într-un sac cu desicant

2. 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.

3. Control pozitiv CONTROL +

1x2ml / flacon. Gata de utilizare a controlului. Conține 1% proteine serice de capră, IgG uman pozitiv pentru COVID-19, 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.

4. Conjugat enzimatic CONJ

1x16ml / flacon. Gata de utilizare și reactiv codificat de culoare roz / roșu. Conține anticorpi policlonali conjugați de capră conjugată de hrean, contra IgG uman, 5% BSA, 10 mM Tris tampon pH 6,8 +/- 0,1, 0,045% ProClin 300 și 0,02% sulamat de gentamicină ca conservanți.

5. 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.

6. Assay Diluent DILAS

1x 8 ml/fiola. 10 mM soluție tamponată tris pH 8.0 +/- 0.1 conține 0,045% ProClin 300 pentru pretratarea eșantioanelor și controalelor din placă, blocând interferențele.

7. Sample Diluent: DILSPE

1x50ml / 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.

8. Wash buffer concentrate 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.

9. Acid sulfuric H₂SO₄ 0.3 M

1x15ml/flacon. Conține soluție 0.3 M H₂SO₄.
Atenție: Iritant (H315; H319; P280; P302+P352; P332+P313; P305+P351+P338; P337+P313; P362+P363)

Plăcuțe de etanșare a 10. plăcilor n° 2

11. Package insert n° 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. Conjuga	2x16ml / flacon
5. Chromog / Subs	2x16ml / flacon
6. Diluent de testare	1x15ml / flacon
7. SampleDiluent	2x50ml / sticla
8. Wash buff conc	2x60 ml / flacon
9. Acidul sulfuric	1x32ml / sticla
10. Folii de etanșare cu placă	n° 4
11. Pack. introduce	n° 1
Numărul de teste	192
Cod	COV19G.CE.192

E. MATERIALE NECESARE DAR NU SUNT FURNIZATE

1. Dozatoare calibrate (200ul și 10ul) și vârfuri de plastic de unică folosință.
2. Apa de calitate EIA (bidistilată sau deionizată, cărbune tratat pentru a îndepărta substanțele chimice oxidante utilizate ca dezinfectanți).
3. Timer cu o autonomie 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. Șaibă de microplacă ELISA calibrată.
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 ar trebui să fie instruit în procedurile de biosecuritate, așa cum recomandă Centrul pentru Controlul Bolilor, Atlanta, S.U.A. și raportat la 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 este efectuat testul.
6. După primire, păstrați kitul la 2..8 ° C într-un frigider cu temperatură sau cameră rece.
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 eșantioanele 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 în prepararea componentelor lichide sau în 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 deșeurile. Sunt recomandate procedurile de inactivare de tratament cu o concentrație finală de 10% de înălbitor casnic timp de 16-18 ore sau inactivare termică prin autoclave la 121 ° C timp de 20 min ..
15. Deversările accidentale de la eșantioane și operații trebuie adsorbite 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: virfurii 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 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 puternic etichetarea codurilor de bare și citirea electronică.
 4. Probele hemolizate (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.
 5. Sera 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.
 6. Dacă sunt prezente particule, centrifugați la 2.000 rpm timp de 20 min sau filtrați folosind filtre 0.2-0.8u pentru a curăța proba pentru testare.
 7. Deoarece diluantul probei (DILSPE) conține o substanță puternică de inactivare a virusului, probele diluate pot fi păstrate la + 2..8 ° C numai 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, apălați 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. Manevrați această componentă ca fiind potențial infecțioasă, chiar dacă controlul prin compoziția sa chimică este inactivat.

Wash buffer concentrate:

Soluția concentrată 20x trebuie diluată cu apă de calitate EIA până la 1200 ml și amestecată ușor la sfârșit înainte de utilizare.

Doc.:	INS COV19G.CE/Eng	Page	4 of 7	Rev.:	6c	Date:	2020/05
-------	-------------------	------	--------	-------	----	-------	---------

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 ° C.

Conjugat enzimatic:

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.

Diluant de analiză:

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 PIEȘE: 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. INSTRUMENTE ȘI INSTRUMENTE UTILIZATE ÎN COMBINARE CU KIT-ul

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 setat 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 avans, verificat pentru livrarea volumului de distribuție adecvat și trimisă periodic 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.

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 pentru 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 godeul 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 în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

6. Utilizarea stațiilor de lucru automatizate ELISA este recomandată atunci când sunt selectate un număr destul de mare de eșantioane (> 50 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 în evitarea preluării acelor utilizate pentru distribuție și spălare. Aceasta trebuie studiată și controlată pentru a reduce la minimum posibilitatea contaminării godeurilor 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, înlocuiți 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. PRE CONTROLURILE ȘI OPERAȚIUNILE DE EVALUARE

1. Verificați data de expirare a kitului imprimat pe eticheta externă a casetei kit. Nu utilizați dacă a expirat.
2. Verificați cu cohiul liber dacă componentele lichide nu sunt contaminate de particule vizibile. Verificați dacă Chromogen / Substratul este incolor sau albastru pal, aspirând un volum mic al acestuia cu o pipetă de plastic transparentă. Verificați dacă nu s-a produs nicio rupere la transportare și nu este prezentă scurgerea de lichid în interiorul cutiei. 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. Setati 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.

10. În caz de probleme, nu continuați testul și sfătuiți 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 eșantioanele în testare.

DETALIERE AUTOMATĂ:

În cazul în care testul este efectuat automat cu un sistem ELISA, urmați instrucțiunile raportate pentru testul manual pentru a programa protocolul de analiză.

În cazul unui ac fixat, înainte ca următoarea probă să fie aspirată, acele trebuie spălate în modul corespunzător pentru a evita contaminarea încrucișată a probelor.

Notă importantă: monitorizați vizual dacă probele au fost diluate și distribuite în godeuri adecvate. Acest lucru se realizează pur și simplu prin verificarea faptului că culoarea eșantioanelor distribuite s-a transformat în verde-albăstrui închis, în timp ce culoarea controlului negativ a rămas verde verde.

Se recomandă 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.

Pentru următoarele operațiuni, urmați instrucțiunile operative raportate mai jos pentru testul manual.

EVALUARE MANUALĂ:

1. Puneți numărul necesar de microgodeuri în suportul plansetei. Lăsați primul godeu gol pentru operația de semifabricare.

2. Se distribuie 200 ul de control negativ în trei exemplare și apoi 200 ul de control pozitiv într-o singură godeu. Nu diluați Controalele deoarece sunt diluate în prealabil, gata de utilizare!

3. Adăugați 200 ul de Diluent de probă (DILSPE) la toate godeurile de probă; apoi distribuiți 10 ul probă în fiecare bine identificat bine.

Amestecați ușor placa, evitând revărsarea și contaminarea godeurilor adiacente, pentru a dispersa complet eșantionul în diluant.

Notă importantă: verificați dacă culoarea diluantului probei, la adăugarea eșantionului, se schimbă de la verde deschis la verde închis la culoare, asigurându-vă că eșantionul a fost într-adevăr adăugat.

4. Distribuiți 50 ul Diluant de analiză (DILAS) în toate controalele și godeurile de probă. Verificați dacă culoarea probelor a devenit albastru închis.

5. Amestecați ușor placa manual, evitând revărsarea și contaminarea puțurilor adiacente.

6. 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.

7. Spălați placa cu un spalator automat, furnizând și aspirând 350ul / godeu de soluție de spălare diluată, așa cum a fost raportat anterior (secțiunea I.3).

8. Pipetați 100 ul Enzimă Conjugată în fiecare godeu, cu excepția primului 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.

9. Se incubează placa timp de 45 min la + 37 ° C.

10. Spălați micuțele ca la pasul 6.

11. 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 vă expuneți la o iluminare directă puternică. Ar putea fi generat un fundal ridicat.

12. 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.

13. 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. SCHEMA DE EVALUARE

Metodă	Operațiuni
Controale	200 ul
Diluent de probă (DILSPE)	200 ul
Probele	10 ul
Diluant de analiză (DILAS)	50 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 minute
Temperatura	t.c.
Acid sulfuric	100 ul
Citirea OD	450 nm / 620-630 nm

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

O. CONTROLUL CALITĂȚII INTERNE

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

Verificare	Cerinte
Godeu gol	<0,100 OD450nm valoare
Control negativ (NC)	<0.150 valoare medie OD450nm după blanking
Control pozitiv	> 0,500 OD450nm valoare

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 limitate 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 raportul dintre proba OD450nm / 620-630nm și valoarea limită (sau S / Co) conform tabelului următor.

În monitorizarea COVID-19, infecții suspecte se aplică următoarea interpretare:

S/Co	Interpretare
< 0.9	Negativ
0.9 - 1.1	Gray-zone
> 1.1	Pozitiv

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

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

Un **rezultat pozitiv** este indicat de prezența IgG 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 IgG (exemplu de confirmare test Dia.Pro COD COV19CONF.CE) înainte de formularea unui diagnostic. Testul este important și pentru identificarea reactivității IgG la antigenul Nucleocapsid („Core”) și Spike.

4. În cazul în care trusa este utilizată pentru screeningul lucrătorilor din domeniul sănătății cu risc de infecție cu COVID-19 sau pentru evaluarea statutului imunitar dobândit al persoanelor din populația normală, se aplică următoarea interpretare:

S/Co	Interpretation
< 0.9	Negative
0.9 – 1.1	Gray-zone
1.1 – 3.0	Low Positive
> 3.0	Positive

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

a) pentru valori cuprinse între 1,1 < S / Co < 3, pozitivitatea are un indice de încredere destul de redus. Dacă totuși anticorpii IgM, atunci când sunt testați în combinație cu IgG, arată un rezultat pozitiv sau echivoc, sunt sugerate investigații diagnostice suplimentare pe un eșantion colectat după 7-10 zile de la prima.

b) pentru S / Co > 3, dimpotrivă, indicele de încredere este ridicat și, în acest caz, este sugerat să trimiteți eșantionul pentru testul de confirmare al DiaPro, așa cum s-a raportat deja, pentru a „cartografia” antigenul la care IgG sunt reactive.

Dacă anticorpii IgM, atunci când sunt testați în combinație, sunt pozitivi, de asemenea, persoana trebuie testată pentru ARN COVID-19 și / sau supusă unei tomografii computerizate (CAT).

4. 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.

5. În prezent, nu există nicio indicație în literatura medicală cu titlul pe care IgG trebuie să o arate pentru a face să considere un individ „protejat” de o infecție secundară. Oricum, din literatura de specialitate despre altă infecție virală (HBV, de exemplu) se știe că IgG cu titlu scăzut nu poate fi considerat cu siguranță protector împotriva COVID-19.

6. În cazul în care trusa este folosită ca instrument pentru prima depistare a plasmelor hiper-imune, în calitate de candidați pentru imunoterapia pacienților infectați cu COVID-19, se recomandă să luați ca referință Ghidurile naționale specifice țării care reglementează această problemă, editate de către MOH local.

Pentru prima depistare a potențialilor donatori, urmați cele raportate în secțiunea 3 din prezentele note despre „Index de încredere”.

Este fundamental să fim conștienți că analiza nu face discriminări între IgG de Nucleocapsid și IgG de antigen Spike. Atâta timp cât se recunoaște că anti-Spike IgG sunt cele care „neutralizează” potențial, kitul trebuie utilizat strict în combinație cu un test capabil să le distingă

(exemplu: testul de confirmare / dactilografiere al DiaPro) și oferă o cuantificare semi.

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.

Specificitate de diagnostic:

Specificitatea testului, evaluată testarea a sute de eșantioane colectate înainte și după izbucnirea COVID-19, a atins o valoare totală de > 98%, în comparație cu un CLIA IVD similar pentru anticorpii anti Spike. Unele probe discrepante pozitive, prezentate la codul COV19CONF.CE de confirmare a testului companiei, au relevat prezența antigenului anti-nucleocapsid IgG, care nu a fost detectat de către CLIA.

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

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 poate cauza interferența pentru răspunsul IgG datorită nivelului ridicat de omologie genetică dintre cele două virusuri. Alte tulpini de Coronavirus provoacă un răspuns ușor la IgG, 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:

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

Nu s-a găsit nicio reactivitate falsă datorată metodei de analiză. Aceleași probe de interferență potențiale au fost înregistrate cu un specimen extrem de pozitiv pentru IgG la COVID-19 Nucleocapsid („Core”). 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 (citrat, 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 proba să fie limpede și lipsită de particule.

Au fost observate interferențe atunci când particulele de fibrină, particule vizibile și straturi de lipide au fost prezente în probă, dând de obicei un rezultat fals pozitiv. Aceste probe trebuie curățate 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 aruncate ca neadecvate pentru testare.

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 pentru sănătatea publică.

Probele de la (a) un grup de pacienți infectați, unii au urmat recuperarea, (b) populația normală și (c) operatorii de asistență medicală din spitalele COVID-19 au arătat o sensibilitate mai bună decât 98%. Când corelația a fost studiată cu un dispozitiv marcat CE CLIA pentru determinarea anticorpilor la COVID-19 Spike a relevat o corelație de aproape 100%.

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

Când pacienții infectați cu COVID-19, ARN PCR +, au fost testați după debutul simptomelor, IgG au fost detectate în unele cazuri chiar înainte de apariția IgM, confirmând simptomele raportate în instrucțiunea COVID-19.

Aceste IgG au fost toate pozitive pentru antigenul Nucleocapsid în Testul confirmator al DiaPro (cod COV19CONF.CE), întrucât antigenul Nucleocapsid („Core”) este binecunoscut că este primul anticorp antigen generat în stadiul de infecție timpurie.

Când IgG a fost testat ulterior în cursul infecției, a fost găsită o corelație de 100% cu diagnosticul clinic al infecției, confirmând că COVID-19 induce la toate persoanele infectate un răspuns imunologic.

Când probele colectate în cursul infecției la date secvențiale au fost testate cu testul confirmator al DiaPro, antigenele IgG to Spike au apărut și au crescut în valorile S / Co împreună cu IgG la Nucleocapsid.

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

În plus, pacienții cu imunitate scăzută sau alte boli care afectează funcția imunitară, cedarea organelor vitale importante

și utilizarea medicamentelor care suprimă funcția imunitară, pot conduce, de asemenea, la rezultate negative ale COGID-19 IgG.

Infecțiile anterioare cu alte tulpini de Coronavirus nepatogene pot provoca un răspuns ușor de IgG datorită asemănării genetice cu COVID-19.

După cum este raportat în secțiunea corespunzătoare, probele extrem de lipemice („lăptoase”) și hemolizate („roșii”) pot genera reacții fals pozitive. Altele sunt în curs de evaluare.

Setul nu este destinat screeningului de sânge, deoarece detectează numai IgG și nu total anticorpi împotriva COVID-19 așa cum este necesar în acest scop special.

REFERINTE

- Wu, A. și colab. Compoziția genomului și divergența noului coronavirus (2019-nCoV) originar din China. Microbe gazdă celular <https://doi.org/10.1016/j.chom.2020.02.001> (2020).
- Lu, R. și colab. Caracterizarea genomică și epidemiologia noului coronavirus din 2019: implicații pentru originile virusului și legarea receptorilor. Lancet 395, 565–574 (2020).
- Zhou, P. și colab. Descoperire a unui nou coronavirus asociat cu focarul recent de pneumonie la om și originea potențială a liliecilor sale. Natura <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2012-7> (2020).
- Zhu, N. și colab. Un nou coronavirus de la pacienți cu pneumonie în China, 2019. N. Engl. J. Med. 382, 727–733 (2020).
- Huang, C. și colab. Caracteristici clinice ale pacienților infectați cu coronavirus în 2019 în Wuhan, China. Lancet 395, 497 - 506 (2020).
- Li, Q. și colab. Dinamica de transmitere timpurie la Wuhan, China, a unei noi pneumonii infectate cu coronavirus. N. Engl. J. Med. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2001316> (2020).
- Liu, Y., Gayle, A. A., Wilder-Smith, A. și Rocklöv, J. Numărul de reproducere al COVID-19 este mai mare comparativ cu SARS coronavirus. J. Med Travel. <https://doi.org/10.1093/jtm/taaa021> (2020).

8. Tang, B. și colab. Estimarea riscului de transmitere a 2019-nCoV și a implicațiilor sale pentru intervențiile de sănătate publică. J. Clin. Med. 9, 462 (2020).

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



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 oricărui 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 antigenele 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
--



Declaration of CE conformity

Avantor Performance Materials B.V. reg. No. 38013066 who is an established manufacturer of Hematology- Reagents, Stains, Controls and Calibrators and products for Histopathology located at:

Teugseweg 20
7418 AM Deventer
the Netherlands

herewith declares the following:

The reagents (see attached list) are labeled with the J.T. Baker label and have the CE mark on the label where applicable. The devices comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the conformity assessment procedure according to Annex III.

The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self registration.

This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking.

Deventer, the Netherlands.

22 November 2011



Dr. J. Mittendorf
QA & RA Manager

J.T.Baker product list for CE marked products

Prod.no.	Product	Pack size
Reagents for diluting and lysing		
3961	Diluid™ 100 Plus	20 liter
3954	Diluid 590	20 liter
3969	Diluid 610	20 liter
3430.9010	Diluid Abacus	10 liter
3430.9020	Diluid Abacus	20 liter
3996	Diluid AC 900	20 liter
3996.9010PC	Diluid AC 900	10 liter
3476.9020PC	Diluid APR	20 liter
3957	Diluid Azide free	20 liter
3958	Diluid Azide free	10 liter
3963.9010	Diluid III Diff	10 liter
3963	Diluid III Diff	20 liter
3974	Diluid III Diff Seaccontainer	20 liter
3459.9020	Diluid Erma	20 liter
3483.9020PC	Diluid NR	20 liter
3439.9020PC	Diluid Mindray	20 liter
3832.9020	Diluid Sheath 3200-4000	20 liter
3976	Diluid ST 1600/2000	20 liter
3496.9020PC	Diluid M5	20 liter
3495.9010PC	Sheath D	10 liter
3826	Sheath Fluid 3000/3500	20 liter
3826.5000	Sheath Fluid 3000/3500	5 liter
3827.5000PC	LeucoLyse	5 liter
3998	CN-free Lyse Diff AC 900	5 liter
3744	CyMet™ 1000 CN free	5 liter
3773.5000PC	CyMet 4500 CN free	5 liter
3824	CyMet 3000	10 liter
3823.1000	CyMet 3200 CN free	1 liter
3825	CyMet 3500 CN free	5 liter
3839.5000PC	CyMet 3500	5 liter
3975	CyMet 530+ CN free	10 liter
3971	CyMet 590 CN free	5 liter
3970	CyMet 610 CN free	10 liter
3977	CyMet 610 CN free	5 liter
3918.5000	CyMet 9000 CN free	5 liter
3431.1000	CyMet Abacus CN free	1 liter
3444.1000PE	CyMet Abacus EO	1 liter
3445.1000PE	CyMet Abacus Baso	1 liter
3477.0500PE	CyMet APR CN free	500 ml
3478.1000PE	CyMet APR EO	1 liter
3479.1000PE	CyMet APR Baso II	1 liter
3755	CyMet Automated	5 liter
3757	CyMet Automated	500 ml
3780	CyMet Automated CN Free	1 liter
3460.0500	CyMet Erma	500 ml
3841.1000PE	CyMet H12 CN Free	1 liter
3842.1000	EO Reagent Autocounter	1 liter
3853.1000	CyMet H20	1 liter
3968	CyMet III Diff	1 liter
3964	CyMet III Diff	5 liter
3972.1000	CyMet III Diff CN free	1 liter
3972.5000	CyMet III Diff CN free	5 liter
3740.0500	CyMet KX CN Free	500 ml
3852.1000	CyMet Micro	1 liter
3852.0500	CyMet Micro	500 ml
3857.1000	CyMet Micro CN free	1 liter
3857.0500	CyMet Micro CN free	500 ml

3863.1000	CyMet Micro CN free	1L micros
3440.0500PE	CyMet Mindray CN Free	500 ml
3441.0500PE	CyMet Mindray	500 ml
3480.5000PC	CyMet SF Baso	5L
3481.5000PC	CyMet SF Diff 1	5L
3482.0500PE	CyMet SF Diff 2	500 ml
3775.1000	CyMet ST 1600/2000	1 liter
3759.1000	CyMet ST 1600/2000 CN free	1 liter
3759.5000	CyMet ST 1600/2000 CN free	5 liter
3788	CyMet STX/STL	1 liter
3919	CyMet STX/STL	5 liter
3484.1000PE	CyMet NR III	1 liter
3486.1000PE	CyMet NR III, CN Free	1 liter
3485.1000PE	CyMet NR V	1 liter
3497.0500PE	CyMet MH CN Free	500 ml
3489.1000PE	CyMet MBA	1 liter
3487.1000PE	CyMet MD(I)	1 liter
3488.0500PE	CyMet MD(II)	500 ml
3077	LyzerGlobin™	500 ml
3769	LyzerGlobin	6 x 15 ml
3771	LyzerGlobin PCE	6 x 15 ml
3770	LyzerGlobin II	10 x 10 ml
3850	LyzerGlobin CN free	6 x 15 ml
Cleaners		
3766.0500	DetectoTerge	500 ml
3763	DetectoTerge	5 liter
3766	DetectoTerge	1 liter
3900	ProClean™	5 liter
3768.1000	ProClean	1L micros
3867.1000PE	ProClean Extra	1L micros
3862.1000	ProClean Extra	1 liter
3862.5000	ProClean Extra	5 liter
3901	ProClean Plus	100 ml
3902.0100PE	ProClean CD	100 ml
3432.5000	ProClean Abacus	5 liter
3946	Blanking Solution Hgb	20 liter
3947	Blanking Solution 1600/2000	20 liter
3917	Hypochlorite 0.5%	1liter
3917.5000	Hypochlorite 0.5%	5 liter
3936.1000	Hypochlorite 5%	1liter
3442.5000PE	Rinse Mindray	5 liter
3915	Rinsing Solution Serono 9000	20 liter
3941.1000PE	HypoChlorite NR	1 liter
3941.5000PC	HypoChlorite NR	5 liter
3498.1000PE	ProClean MX5	1 liter
Reagents for 5-part WBC diff. on STKS and MaxM.		
3938	RBCLyse™	1 liter
3938G.1000PE	RBCLyse G	1 liter
3939	WBCStabilise™	500 ml
3492.0090	RetiCount MH	6 x 15 ml
3493.0500PE	RetiClear MHG	500 ml
3493.1000PE	RetiClear MHG	1 liter
3494.0200PE	RetiCount G	200 ml
3774	Reticount™	30 ml
3777	Reticount CD	15 x 3.5 ml

Hematology Controls		
3721/3722/3723	8 PMC Low/Normal/High	8 ml
3724/3725/3726	8 PMC Low/Normal/High	2.5 ml
3633/3634/3635	8 PMC Low/Normal/High ext	2.5 ml
3701/3702/3703	8 PMC Low/Normal/High	4.5 ml
3922/3923/3924	8 PMC L/N/H Swelab	4.5 ml
3746	8 PMC 1 x L ₁ x N ₁ x H	3 x 2.5 ml
3747	8 PMC 4 x Normal	4 x 2.5 ml
3748	8 PMC 4 x Normal	4 x 8 ml
3749	8 PMC 4 x Low	4 x 2.5 ml
3751	8 PMC 1x L, 4 x N, 1x H	6 x 2.5 ml
3734/3735/3736	3-Diff Control L/N/H	2.5 ml
3630/3631/3632	3-Diff Control L/N/H ext	2.5 ml
3820/3821/3822	3-Diff Control L/N/H	4.5 ml
3752	3-Diff Control 4 x Low	4 x 2.5 ml
3753	3-Diff Control 4 x Norm	4 x 2.5 ml
3754	3-Diff Control 4 x High	4 x 2.5 ml
3782/3783/3784	CA-Diff Control L/N/H	4.5 ml
3607/3608/3609	CA-Diff Control L/N/H	2.5 ml
3610/3611/3612	DIA Diff 5 Control L/N/H	4.5 ml
3731/3732/3733	XE-Diff Control L/N/H	4.5 ml
3693/3694/3695	SF-Diff Control L/N/H	4.5 ml
3613/3614/3615	BC Diff 5 Control L/N/H	4.5 ml

3684/3685/3686	ADV-Diff Control L/N/H	3.5 ml
3690/3691/3692	ADV Retic 1/2/3	4.0 ml
3828/3829/3830	CD-Diff Control	3.0 ml
3838	CD-Diff Control 2x L ₁ N ₁ H	6 x 3.0 ml
3687/3688	CD 4K Retic 1/2	3.0 ml
3892/3893/3894	AC-Diff Control	2.5 ml
3896/3897/3898	K-Diff Control	2.5 ml
3696/3697	WBC reduced Plt Control L/H	3.0 ml
3698/3699	WBC reduced RBC Control L/H	3.0 ml
Laser controls for Coulter MaxM, GenS and STKS		
3681/3682/3683	5D Control Low /N /H	5.0 ml
Calibration Set for Cell Analysers.		
3940	Cal Set 1	2 x 2.5 ml
3720	Platelet Control Ext. value	5 x 3 ml
Phosphate Buffered Saline.		
3059	PBS, diluting fluid for bloodgrouping	20 liter
3059.9010PC	PBS, diluting fluid for bloodgrouping	10 liter

Number	Product	Content
Stains and Dyes		
3554.1000PE	Papanicolaou Solution 2A	1 liter
3554.2500PE	Papanicolaou Solution 2A	2.5 liter
3554.9200PE	Papanicolaou Solution 2A	200 liter
3555.1000PE	Papanicolaou Solution 2B	1 liter
3555.2500PE	Papanicolaou Solution 2B	2.5 liter
3556.1000PE	Papanicolaou Solution 3B	1 liter
3556.2500PE	Papanicolaou Solution 3B	2.5 liter
3556.9200PE	Papanicolaou Solution 3B	200 liter
3800.1000PE	Eosine-Y Alcoholic	1 liter
3800.2500PE	Eosine-Y Alcoholic	2.5 liter
3801.1000PE	Eosin Y 0.5% Aqueous	1 liter
3801.2500PE	Eosin Y 0.5% Aqueous	2.5 liter
3871.1000	Eosine Solution 0.2% ready to use	1 liter
3871.2500	Eosine Solution 0.2% ready to use	2.5 liter
3856.0100	Giemsa	0.1 liter
3856.0500	Giemsa	0.5 liter
3856.1000	Giemsa	1 liter
3856.2500	Giemsa	2.5 liter
3870.1000	Hematoxyline er (Mayer)	1 liter
3870.2500	Hematoxyline er (Mayer)	2.5 liter
3873.1000	Hematoxyline (Harris, Gill II)	1 liter
3873.2500	Hematoxyline (Harris, Gill II)	2.5 liter
3879.1000	Leishman	1 liter
3855.0500	May Grünwald	0.5 liter
3855.1000	May Grünwald	1 liter
3855.2500	May Grünwald	2.5 liter

3864.1000	Papanicolaou 2A OG6	1 liter
3864.2500	Papanicolaou 2A OG6	2.5 liter
3865.1000	Papanicolaou 2B Orange II	1 liter
3865.2500	Papanicolaou 2B Orange II	2.5 liter
3866.1000	Papanicolaou 3B EA 50	1 liter
3866.2500	Papanicolaou 3B EA 50	2.5 liter
3876.1000	Shorr	1 liter
3878.1000	Wright	1 liter
Clearing agent		
3905.2500PE	UltraClear	2.5 liter
3905.5000PE	UltraClear	5 liter
3905.9010PE	UltraClear	10 liter
3905.9200	UltraClear	200 liter
Mounting media		
3921.0500	UltraKitt	500 ml
3921.0600	UltraKitt	6 x 100 ml
Fixatives		
3933.1000	10% v/v Buffered Formaldehyde	1 liter
3933.5000PC	10% v/v Buffered Formaldehyde	5 liter
3933.9010 (PE)	10% v/v Buffered Formaldehyde	10 liter (PE)
3933.9020 (PE)	10% v/v Buffered Formaldehyde	20 liter (PE)
3869.1200	Cervix Fixative	12 x 125 ml
3880.1000	Bouin's Fixative	1 liter
3058.9010	Immuno PBS 20x concentrated	10 liter

22 November 2011

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: Ver Anexo I / see Annex I

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 8-03-2019 Hasta/To: 17-12-2021

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

Renovación / Renewal of certification date: 8-03-2019

Madrid, 08 de marzo de 2019

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/03/2019

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

Localizador: L P D T J L 5 2 D F



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, 08 de marzo de 2019

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

Fecha de la firma: 08/03/2019

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

Localizador: L P D T J L 5 2 D F



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0390 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico “In Vitro” / In Vitro Diagnostic Medical Devices

Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

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

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 62Y62AG59D

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0390 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HBs Ab ELISA cualitativo-cuantitativo / **ELISA** qualitative-quantitative

- SAB.CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 62Y62AG59D

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0391 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico “In Vitro” / *In Vitro Diagnostic Medical Devices*

Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Diagnostic of infectious diseases*

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/ *Specified in Annexes to this Certificate.*

Elaborado en/In the facilities:

Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

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

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 23 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: RP3FCJG870

Fecha de la firma: 23/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0391 ED	Desde/From 26/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HBc Ab ELISA cualitativo / *ELISA qualitative*

- BCAB.CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / *This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.*

Madrid, 23 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/11/2018

Localizador: RP3FCJG870

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

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



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico “In Vitro” / In Vitro Diagnostic Medical Devices

Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

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

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: B86E8DZ586

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0392 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis C, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis C infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HCV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- CVAB.CE (192 tests)
- CVAB.CE.96 (96 tests)
- CVAB.CE.480 (480 tests)
- CVAB.CE.960 (960 tests)
- CVAB.CE.DB (192 tests - for Dia.Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: B86E8DZ586

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0393 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico “In Vitro” / In Vitro Diagnostic Medical Devices

Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

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

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: GJEC8290C8

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 1 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2003 12 0393 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis D, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis D infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HDV Ab ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- DAB.CE (96 tests)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: GJEC8290C8

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: DIA. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico “In Vitro” / *In Vitro Diagnostic Medical Devices*

Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / *Diagnostic of infectious diseases*

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/ *Specified in Annexes to this Certificate.*

Elaborado en/In the facilities:

Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

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

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ *This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.*

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ *This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.*

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: P6LLDBAA94

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/ Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: Dia. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem **Dirección/Address:** Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0203]

HBs Ag one Version ULTRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- SAG1ULTRA.CE (192 tests)
- SAG1ULTRA.CE.96 (96 tests)
- SAG1ULTRA.CE.480 (480 tests)
- SAG1ULTRA.CE.960 (960 tests)
- SAG1ULTRA.CE.DB (192 tests - for Dia.Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: P6LLDBAA94

Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 2

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89