



Quality System Approval Certificate

In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC

*The National Standards Authority of Ireland as a duly designated
Notified Body, (identification number 0050), for the purposes of the European Communities
(In Vitro Diagnostics Medical Devices) Regulations (S.I. No. 304 of 2001)*

APPROVES THE QUALITY SYSTEM APPLIED BY

Monobind Inc.

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

For the Product Family

**Total and Free Prostate Specific Antigen (PSA and Free PSA) IVD,
kit, chemiluminescent immunoassay (CLIA) and enzyme
immunoassay (ELISA) and control.**

GMDN Code: 54664, 54669

*On the basis of examination under the requirements of Annex IV, Section 3 of Directive 98/79/EC,
The use of the NSAI Notified Body identification number 0050 in conjunction with CE Marking of
Conformance for this product is hereby authorized.*

Registration Number:	304.1006
Original Approval:	28 October 2011
Last Amended on:	25 August 2021
Remains valid until:	12 July 2023

Signed:

(Signature of Dr. Caroline Dore Geraghty)
Approved by
Dr Caroline Dore Geraghty
Director, Medical Devices

(Signature of Dr. Elaine Darcy)
Approved by
Dr Elaine Darcy
European Medical Device Operations
Manager

**This certificate remains valid on condition that the Approved Quality System is maintained in an adequate and efficacious manner.
Details of the current product range and operational locations included within the scope of this approval can be obtained from NSAI**

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland.

Calcitonin Test System

Product Code: 9325-300



1.0 INTRODUCERE

Utilizarea prevăzută: Determinarea cantitativă a calcitoninei Concentrația în serul uman de către o enzimă microplacă Imunotest, colorimetric.

2.0 REZUMAT ȘI EXPLICAȚII ALE TESTULUI

Calcitonina este un helix alfa de 32 de aminoacizi produs de folicul celulele glandei tiroide. Un produs de scindare al procalcitoninei (PCT), calcitonina este un produs al genei CALC1 la om și oferă sprijin în reglarea homeostaziei calciului, scăderea concentrațiile serice de calciu și prevenirea hipercalemiei. Calcitonina se caracterizează printr-o punte disulfură N-terminală, care contribuie la activitatea sa biologică și un reziduu de prolină C-terminală.

Calcitonina joacă un rol în metabolismul calciului, cu osteoclastele cele mai semnificative ținte homeostatice. Calcitonina se leagă de CT (CTR) pe osteoclaste, oprind resorbția calciului prin prevenirea diferențierii și motilității celulare. Receptorii CTR sunt găsiți, de asemenea, în rinichi și hipotalamus, oferind un cale de excreție pentru excesul de calciu seric. Calcitonina modulează absorbția calciului prin receptorii CTR de pe tubii renali, prevenind absorbția excesivă de calciu. Receptorii CTR aparțin familiei receptorilor cuplați G-protein, utilizând mesageri cAMP pentru a se amplifica și transduce semnale inițiate prin legarea calcitoninei-CTR.

Calcitonina a apărut ca o cale terapeutică pentru pacienți cu hipercalemie, utilizați ca biomarker PCT pentru rapiditatea sa biomarker pentru carcinomul medular al tiroidei (MCT), furnizând o măsurare facilă și directă a activității cancerigene. Nivelurile de calcitonină sunt de obicei scăzute la populațiile normale și nivelurile crescute sugerează prezența hipercalemiei sau pierderea potențială a funcției tiroidiene.

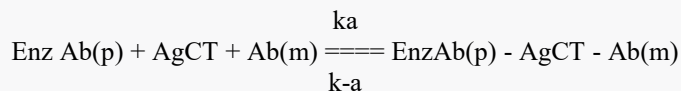
Carcinomul tiroidian medular este de obicei asociat cu niveluri crescute de calcitonină. Celule C parafoliculare care conțin mutații în gena RET va afișa o expresie crescută a calcitoninei și prezența nodulilor în ganglionii limfatici, potențial perturbatoare homeostazia calciului.

3.0 PRINCIPIU

Metoda Sandwich Equilibrium (tip 2):

Imunotestul calcitoninei este un sandwich adaptat în două locuri ELISA. În acest test, standardele și probele de pacienți sunt incubate simultan cu detectarea marcată cu enzima anticorp și un anticorp cu captură cuplat cu biotină pe un strat acoperit microplacă bine. La sfârșitul incubării testului, microfondul se spală pentru a îndepărta componentele nelegate și enzima legat de fază solidă este incubat cu substratul, tetrametilbenzidina (TMB). O soluție acidă de oprire este atunci adăugat pentru a opri reacția și transformă culoarea în galben. Intensitatea culorii galbene este direct proporțională cu concentrația de calcitonină în probă. Standardele sunt utilizate pentru a genera o curbă de răspuns la doză a unității de absorbție față de concentrație. Concentrațiile de calcitonină prezente în controale și probele pacienților sunt determinate direct din această curbă.

Reactivii esențiali necesari pentru un test de echilibru sandwich includ anticorpi cu afinitate mare și specificitate (semnal și captare), cu recunoaștere diferită și distinctă a epitopului, în exces și antigen nativ. În această procedură, calibratorul, controlul sau pacientul proba este adăugată la godeurile acoperite cu anticorp anti-calcitonină. Calcitonina din probă se leagă de anti-calcitonină (MoAb) de pe godeuri. Ulterior, o enzimă marcată anti-calcitonină este adăugat în godeu. Calcitonina din probă formează un sandwich între cei doi anticorpi. Excesul de enzimă și proba sunt îndepărtat printr-o etapă de spălare. Interacțiunea este ilustrată de următoarea ecuație:



Ab (m) = Anti-calcitonină (MoAb) (pe microfonele în cantitate excesivă)

AgCT = antigen nativ (cantitate variabilă)

Enz Ab (CT) = mouse-ul marcat cu enzimă α CT (P) (cantitate în exces)

Enz Ab (CT) - AgCT - Ab (m) = Ag-Anticorpi Sandwich complex

k_a = Constant Constant de asociere

k_a = Rata constantă de disociere

Activitatea enzimatică în fracția legată de anticorpi este directă proporțional cu concentrația de antigen nativ. Prin utilizarea mai multe referințe serice diferite ale valorilor antigenului cunoscute, se poate genera o curbă de răspuns la doză din care antigenul se poate stabili concentrația unui necunoscut. Un substrat adecvat este adăugat în godeuri pentru a genera culoare intensitate variabilă în funcție de concentrația de calcitonină godeuri. Intensitatea culorii din eșantion poate fi vizuală comparativ cu calibratorii cunoscuți pentru a obține rezultate calitative sau dezvoltarea culorii poate fi citită cu ajutorul unei microplăci spectrofotometru pentru a obține rezultate semi-semi-cantitative.

4.0 REACTIVI

Materiale furnizate:

A. *Calcitonin calibrator* - 1,0 ml/flacon (uscat) - Icoane A-F Șase (6) flacoane de referințe pentru calcitonină la niveluri de 0(A), 10 (B), 40 (C), 150 (D), 400 (E) și 1000 (F) pg / ml. Magazin la 2- 8°C. Reconstituiți fiecare flacon cu 1 ml distilat sau apă deionizată. Calibratoarele reconstituite sunt stabile pentru 1 oră la 2 8°C. A fost adăugat un conservant. Pentru mai mult timp perioade după reconstituire, alicot în porțiuni mai mici și congelați (<-20°C) până la 3 luni. Cicluri de îngheț și decongelare trebuie redusă la o singură dată.

B. *Calcitonin Controlul M* - 1,0 ml/flacon (uscat) - pictograma M Un (1) flacon de control de referință pentru calcitonină. Depozitați la 2-8°C. Reconstituiți fiecare flacon cu 1ml de distilat sau apa deionizată. Controlul reconstituit trebuie testat imediat după reconstituire.

A fost adăugat un conservant. Pentru perioade mai lungi după reconstituire, alicotați în porțiuni mai mici și înghețați (<-20 ° C) timp de până la 3 luni. Ciclurile de îngheț și decongelare trebuie reduse la o singură dată.

C. Calcitonina Reactiv enzimatic - 6ml/flacon - Un (1) flacon care conține streptavidin-HRP într-un tampon pe bază de proteine și un non-mercur conservant. A se păstra la 2-8°C.

D. Placă acoperită cu anticorp PCT - 96godeuri –O microplacă cu 96 de godeuri acoperită cu anticorp procaltitoninic, ambalate într-o pungă de aluminiu cu un agent de uscare. Depozitați la 2-8°C.

E. Solutie de spalare Concentrat - 20 ml/flacon – Un (1) flacon care conține un agent tensioactiv în soluție salină tamponată. A a fost adăugat conservant. A se păstra la 2-8 ° C.

F. Reactiv de substrat - 12 ml/flacon - Un (1) flacon conținând tetrametilbenzidină (TMB) și peroxid de hidrogen (0,5 M H₂O₂) în tampon. A se păstra la 2-8 ° C.

G. soluția de stopare- 8 ml/flacon - Pictogramă STOP. Un (1) flacon conținând un acid puternic (0,5 M H₂SO₄). Depozitați la 2-8°C.

H. Instrucțiuni despre produs.

Notă 1: Nu utilizați reactivi după data de expirare a kitului.

Nota 2: Nu expuneți reactivii la căldură, soare sau lumină puternică. Reactivii deschiși sunt stabili timp de șaizeci (60) de zile când depozitat la 2-8 ° C, dacă nu se specifică altfel. Kit și stabilitatea componentelor sunt identificate pe etichetă.

Nota 3: Componentele de mai sus sunt pentru o singură microplacă cu 96 de godeuri

4.1 Obligatoriu dar nedefinit:

1. Pipetă capabilă să livreze volume de 0,050ml (50μl) cu un precizie mai mare de 1,5%.
2. Dispenser pentru livrări repetitive de 0,050ml (50μl), 0,100ml (100μl) și 0,350ml (350μl) volume cu o precizie mai bună peste 1,5%.
3. Șaibe pentru microplacă sau o sticlă de stocare (opțional).
4. Cititor de microplăci cu lungimea de undă de 450nm și 620nm capacitate de absorbție.
5. Hârtie absorbantă pentru ștergerea sondelor de microplacă.
6. Îvelitoare de plastic sau capace de microplacă pentru pași de incubare.
7. Aspirator de vid (opțional) pentru etapele de spălare.
8. Cronometru.
9. Materiale pentru controlul calității

5.0 PRECAUȚII

Pentru diagnostic in vitro

Nu pentru uz intern sau extern la oameni sau animale

S-a constatat că toate produsele care conțin ser uman sunt non-reactiv pentru antigenul de suprafață al hepatitei B, HIV 1 și 2 și VHC. Anticorpi de la reactivi autorizați de FDA. Deoarece niciun test cunoscut nu poate oferiți o asigurare completă că agenții infecțioși sunt absenți, produsele serice umane trebuie tratate ca potențial periculoase și capabile să transmită boli. Laborator bun procedurile de manipulare a produselor din sânge pot fi găsite în Centrul pentru Controlul Bolilor / Institutul Național de Sănătate, „Biosecuritatea în laboratoarele microbiologice și biomedicale”, al 2-lea Ediție, 1988, publicația HHS nr. (CDC) 88-8395. Eliminarea în siguranță a componentelor kitului trebuie să fie conformă cu reglementările locale cerințe de reglementare și statutare.

6.0 COLECȚIA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENELOR

Probele trebuie să fie de tip seric de sânge și obișnuite, trebuie luate măsuri de precauție în colectarea probelor de venopuncură observat. Pentru o comparație exactă cu valorile normale stabilite, trebuie obținută o probă de ser matinal pe nemancate. Sângele ar trebui să fie colectate într-un tub roșu simplu de venipuncură fără aditivi sau anti-coagulanti. Lăsați sângele să se coaguleze pentru probe. Centrifugați specimenul pentru a separa serul de celule. Probele pot fi refrigerate la 2-8°C pentru o perioadă maximă de cinci (5) zile. În cazul în care specimenul (specimenele) nu poate fi testat în acest sens timp, proba (probele) poate fi păstrată la temperaturi de -20°C timp de până la 30 de zile. Evitați utilizarea dispozitivelor contaminate. Evita înghețare și dezghețare repetitive. Când este analizat în duplicat, Este necesar 0,100 ml (100 pl) din specimen.

7.0 CONTROLUL CALITĂȚII

Fiecare laborator ar trebui să testeze controalele la niveluri joase, intervalele medii și ridicate ale curbei doză-răspuns pentru monitorizarea performanței testului. Aceste controale ar trebui tratate ca necunoscute și valori determinate în fiecare procedură de testare efectuat. Hărțile de control al calității ar trebui menținute pentru a fi respectate performanța reactivilor furnizați. Statistică pertinentă ar trebui folosite metode pentru a stabili tendințele. Semnificativ abaterea de la performanța stabilită poate indica neobservată schimbarea condițiilor experimentale sau degradarea reactivilor kit. Reactivi proaspeți trebuie utilizați pentru a determina motivul variații.

8.0 PREGĂTIREA REACTIVILOR

1. Bufer de spălare. Se diluează conținutul de soluție de spălat concentrat la 1000 ml cu apă distilată sau deionizată într-un recipient adecvat pentru depozitare. Tamponul diluat poate fi depozitat la 2-30°C timp de până la 60 de zile.

9.0 PROCEDURA DE TESTARE

Înainte de a continua testul, aduceți toți reactivii, serul referință calibratorilor și control la temperatura camerei (20-27°C).

**** Procedura de testare trebuie efectuată de o persoană calificată sau profesionist instruit ****

1. Formatați godeurile microplăcilor pentru fiecare referință de ser calibrator, martor și specimenul pacientului care urmează să fie analizat duplicat. Înlocuiți înapoi orice benzi de godeu neutilizate, puna de aluminiu, sigilați și depozitați la 2-8°C.
2. Pipetați 0,050 ml (50mkl) de referință serică corespunzătoare calibrator, control sau specimen în godeul atribuit.
3. Adăugați 0,050 ml (50mkl) de reactiv enzimatic în fiecare godeu. Este foarte important să distribuiți toți reactivii apropiați de partea inferioară a godeului acoperit.
4. Învârtiți ușor microplaca timp de 20-30 de secunde pentru a amesteca (500 - 600 rpm) și capac.
5. Incubați 60 de minute (1 oră) la temperatura camerei.
6. Aruncați conținutul microplăcii prin decantare sau aspirație. Dacă se decantează, atingeți și ștergeți placa cu hârtie absorbantă.
7. Adăugați 0,350 ml (350 mkl) de tampon de spălare (a se vedea Prepararea reactivului Secțiune), decantați (apăsăți și ștergeți) sau aspirați. Repetați două (2) ori suplimentar pentru un total de trei (3) spălări. Un automat sau mașina de spălat plăci manuală. Urmează

instrucțiunile producătorului pentru o utilizare adecvată. Dacă în stocare se folosește sticla, umpleți fiecare godeu apăsând recipient (evitarea bulelor de aer) pentru a elibera spălarea. Se decantează spălarea și se repetă încă două (2) ori.

8. Adăugați 0,100 ml (100 mkl) de reactiv substrat la toate godeurile. Adăugați întotdeauna reactivi în aceeași ordine pentru a minimiza diferențele de timp de reacție între puțuri. **NU AGITAȚI PLACA DUPĂ ADĂUGAREA SUBSTRATULUI**

9. Incubați la temperatura camerei timp de douăzeci (20) de minute.

10. Adăugați 0,050 ml (50 mkl) de soluție de oprire în fiecare godeu și amestecați ușor timp de 15-20 de secunde. Adăugați întotdeauna reactivi în același ordine pentru a minimiza diferențele de timp de reacție între godeuri.

11. Citiți absorbanta din fiecare godeu la 450 nm (folosind o referință lungimea de undă de 630 nm pentru a minimiza imperfecțiunile gpdeului) într-un cititor de microplăci. Rezultatele trebuie citite în termen de cincisprezece (15) minute de adăugare a soluției stop.

Nota 1: Pentru refacerea probelor cu concentrații mai mare de 1000 pg/ml, diluarea trebuie efectuată.

Nota 2: Nu utilizați reactivi care sunt contaminați sau au creșterea bacteriană.

Nota 3: Ciclarea (pornirea și oprirea) amestecării (4 cicluri) pentru 5-8 secunde/ciclu este mai eficient decât unul continuu (20-30 secunde) ciclu pentru a atinge omogenitatea. Un mixer de placi poate fi folosit pentru efectuarea ciclurilor de amestecare.

Nota 3: Este extrem de important să distribuiți cu precizie, corectați volumul cu o pipetă calibrată și adăugând aproape de partea inferioară a puțurilor sub un unghi în timp ce atingând partea laterală a puțului.

10.0 CALCULUL REZULTATELOR

Se utilizează o curbă de răspuns la doză pentru a stabili concentrația de Calcitonină la specimene necunoscute.

1. Înregistrați absorbanta obținută din imprimarea fișierului cititor de microplăci, așa cum este prezentat în exemplul 1.

2. Trasați absorbanta pentru fiecare calibrator duplicat față de concentrația corespunzătoare de calcitonină în pg/ml pe grafic liniar hârtie.

3. Conectați punctele cu o curbă de potrivire optimă.

4. Pentru a determina concentrația de calcitonină pentru o necunoscută, localizați absorbanta medie a duplicatelor pentru fiecare necunoscut pe axa verticală a graficului, găsiți intersecția, indicați curba și citiți concentrația (în pg/ml) din axa orizontală a graficului (duplicata necunoscutului poate fi calculat ca indicat).

Notă: Software de reducere a datelor pentru computer conceput pentru ELISA teste pot fi, de asemenea, utilizate pentru reducerea datelor. Dacă este așa software-ul este utilizat, validarea software-ului ar trebui să fie constatat.

EXAMPLE 1		
Sample I.D.	Conc. (pg/ml)	Mean Abs
Cal A	0	0,016
Cal B	10	0,062
Cal C	40	0,268
Cal D	150	0,772
Cal E	400	2.150
Cal F	1000	3.347
Control M	80	0,365

* Datele prezentate în Exemplul 1 și Figura 1 sunt ilustrative numai și nu trebuie utilizat în locul unei curbe de răspuns la doză pregătit cu fiecare test.

Figura 1
(vezi originalul!)

* Dacă citirea absorbanței este în afara scalei sau mai mare decât media absorbanta celui mai mare calibrator, proba trebuie repetată cu diluare.

11.0 Q.C. PARAMETRI

Pentru ca rezultatele analizei să fie considerate valide, trebuie îndeplinite următoarele criterii:

1. Absorbanta (DO) a calibratorului F (1000 pg/ml) trebuie să fie $\geq 1,3$

2. Patru din șase grupuri de control al calității ar trebui să se afle în intervale stabile.

12.0 ANALIZA RISCURILOR

Fișa MSDS și formularul de analiză a riscurilor pentru acest produs sunt disponibile la cerere de la Monobind Inc.

12.1 Performanța testului

1. Este important ca timpul de reacție în fiecare godeu să fie ținut constantă pentru a obține rezultate reproductibile.

2. Pipetarea probelor nu trebuie să depășească zece (10) minute pentru a evita deriva analizei.

3. Foarte lipemic, hemolizat sau puternic contaminat, nu trebuie utilizate specimen (e).

4. Dacă se utilizează mai multe (1) plăci, se recomandă repetarea curba doză-răspuns.

5. Adăugarea soluției de substrat inițiază o reacție cinetică, care se termină prin adăugarea soluției de oprire. Prin urmare, trebuie adăugat substratul și soluția de oprire aceeași secvență pentru a elimina orice abatere de timp în timpul reacției.

6. Cititoarele de plăci măsoară vertical. Nu atingeți fundul godeului.

7. Nerespectarea soluției aderente în mod adecvat în etapele de spălare prin aspirație sau decantare pot duce la slabe replicare și rezultate false.

8. Folosiți componente din același lot. Fără amestec de reactivi din diferite loturi.

9. Acuratețea și pipetarea precisă, precum și urmărirea exactă cerințele de timp și temperatură prescrise sunt esențiale. Orice abatere de la IFU-ul Monobind poate produce inexactități rezultate.

10. Toate standardele, reglementările și legile naționale aplicabile, inclusiv, dar fără a se limita la, proceduri bune de laborator, trebuie să fie respectate cu strictețe pentru a asigura conformitatea și dispozitivul adecvat utilizare.

11. Este important să calibrăm toate echipamentele, de ex. Pipete, Cititoare, șaibe și/sau instrumentele automate utilizate cu acest dispozitiv și pentru a efectua preveniri de rutină întreținere.

12. Analiza riscurilor - conform cerințelor Directivei CE IVD 98/79 / CE - pentru aceasta și alte dispozitive, realizate de Monobind, pot fi solicitat prin e-mail de la Monobind@monobind.com.

12.2 Interpretare

1. Măsurătorile și interpretarea rezultatelor trebuie să fie efectuate de un individ calificat sau de un profesionist instruit.

2. Rezultatele de laborator singure sunt doar un aspect pentru determinare îngrijirea pacientului și nu ar trebui să fie singura bază pentru terapie, mai ales dacă rezultatele intră în conflict cu alți factori determinanți.
3. Reactivii pentru procedura sistemului de testare au fost formulați pentru a elimina interferențele maxime; în orice caz, interacțiunea potențială între probele serice rare și testul reactivii pot provoca rezultate eronate. Anticorpi heterofili cauzează adesea aceste interacțiuni și se știe că sunt problematică pentru tot felul de imunoanalize. (Boscato LM Stuart MC. „Anticorpi heterofili: o problemă pentru toate testele imunologice” Clin.Chem. 1988: 3427-33). În scopuri de diagnostic, rezultatele acestei analize trebuie utilizate în combinație cu examen clinic, istoricul pacientului și toate celelalte clinici constatări.
4. Pentru rezultate valide ale testelor, controale adecvate și alți parametri trebuie să se încadreze în limitele listate și cerințele de testare.
5. Dacă kiturile de testare sunt modificate, cum ar fi prin amestecarea părților din diferite kituri, care ar putea produce rezultate false ale testelor sau dacă rezultatele sunt interpretat incorect, Monobind nu își asumă răspunderea.
6. Dacă reducerea datelor controlate de computer este utilizată pentru interpretarea rezultatele testului, este imperativ ca valorile prezise pentru calibratorii se încadrează în 10% din concentrațiile atribuite.
7. Trusa de calcitonină ELISA nu a prezentat nicio doză mare efect carlig, cu probe cu vârfuri de 1.000.000 pg/ml de calcitonină. Probele cu niveluri de calcitonină mai mari decât cele mai mari cu toate acestea, calibratorul trebuie diluat și re-testat valori corecte.

13.0 GAMA DE VALORI AȘTEPTATE

Nivelurile de calcitonină au fost măsurate în treizeci și unu (31) aparent indivizi normali. Valorile obținute au variat de la 0,292 la 118,643 pg/ml. Pe baza testelor statistice privind asimetria și curtoza, populația, atunci când este transformată logaritmice, urmează distribuția normală sau gaussiană așa cum se arată în histograme. media geometrică ± 2 abateri standard ale mediei au fost calculat la 4,49 până la 41,83 pg/ml. Este important să rețineți că stabilirea unei game de , care poate fi de așteptat să fie găsite printr-o metodă dată pentru o populație de persoane „normale”, depinde de o multiplicitate de factori: specificitatea metodei, populația testată și precizia metodei în mâinile analistului. Pentru acestea Din motive, fiecare laborator ar trebui să depindă de gama de valorile așteptate stabilite de producător numai până la o gama internă poate fi determinată de analiștii folosind metoda cu o populație indigenă în zona în care se află laboratorul.

14.0 CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

14.1 Precizie

Precizia de analiză în interiorul și între calcitonină Sistemul de testare AccuBind® ELISA a fost determinat prin analiza trei niveluri diferite de seruri pentru controlul bazinului. Numărul (N), medie (X) valoare, deviație standard (σ) și coeficient de variație (C.V.) din fiecare dintre aceste seruri de control sunt prezentate în tabelul 1 și tabelul 2.

TABLE 1				
Within	Assay	Precision	(Values in pg/ml)	
Sample	N	X	σ	C.V. %
Low	20	26.23	2.58	9.9
Normal	20	65.50	3.67	5.57
High	20	318.101	7.88	2.51
TABLE 2				
Between	Assay	Precision	(Values in pg/ml)	
Sample	N	X	σ	C.V.%
Low	20	26.03	3.81	14.62
Normal	20	65.97	12.24	18.5
High	20	313.73	3.02	9.89

14.2 Sensibilitate

Sistemul de testare Calcitonin AccuBind® ELISA are o sensibilitate de 4,4871 pg / ml. Sensibilitatea a fost stabilită prin determinarea variabilitatea calibratorului seric 0 ng / ml și utilizarea 2σ (95% certitudine) statistică pentru a calcula doza minimă.

ATENȚIE!!!

Această instrucție se folosește paralel cu instrucția originală din setul producătorului!

DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

and

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

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

(on product labels printed as:

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

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

Immunoassay products;

AccuBind® ELISA,

AccuLite® CLIA,

QSure® Control,

Instruments

see appendix

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

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

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

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

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

Lake Forest, USA; 2021-09-20



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

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

Appendix

Date: 2021-09-20

List of devices.

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

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

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

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

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

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

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

Product List – CE Marked

Certified by

ISO 13485:2016

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

2020-02-1

NovaLisa®

Virology

Prod. No.	Name
ADVA0010	Adenovirus IgA
ADVG0010	Adenovirus IgG
ADVM0010	Adenovirus IgM
CHIG0590	Chikungunya Virus IgG capture
CHIM0590	Chikungunya Virus IgM μ -capture
CMVG0110	Cytomegalovirus (CMV) IgG
ACMV7110	Avidity Cytomegalovirus (CMV) IgG
CMVM0110	Cytomegalovirus (CMV) IgM
DENG0120	Dengue Virus IgG
DENM0120	Dengue Virus IgM
DVM0640	Dengue Virus IgM μ -capture
NS1D4020	Dengue Virus NS1 Antigen
EBVA0150	Epstein-Barr Virus (VCA) IgA
EBVG0150	Epstein-Barr Virus (VCA) IgG
AEBV7150	Avidity Epstein-Barr Virus (VCA) IgG
EBVM0150	Epstein-Barr Virus (VCA) IgM
EBVG0580	Epstein-Barr Virus (EBNA) IgG
HANG0670	Hantavirus IgG
HANM0670	Hantavirus IgM
HEVG0780	Hepatitis E Virus (HEV) IgG
HEVM0780	Hepatitis E Virus (HEV) IgM
HSV0250	Herpes simplex Virus 1+2 (HSV) IgG
HSVM0250	Herpes simplex Virus 1+2 (HSV) IgM
HSV1G0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV 1) IgG
HSV1M0500	Herpes simplex Virus 1 (HSV 1) IgM
HSV2G0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV 2) IgG
HSV2M0540	Herpes simplex Virus 2 (HSV 2) IgM
INFA0290	Influenza Virus A IgA
INFG0290	Influenza Virus A IgG
INFM0290	Influenza Virus A IgM
INFA0300	Influenza Virus B IgA
INFG0300	Influenza Virus B IgG
INFM0300	Influenza Virus B IgM
MEAG0330	Measles Virus IgG
AMEA7330	Avidity Measles Virus IgG
MEAM0330	Measles Virus IgM
MUMG0340	Mumps Virus IgG
MUMM0340	Mumps Virus IgM
PAIA0360	Parainfluenza Virus 1,2,3 IgA
PAIG0360	Parainfluenza Virus 1,2,3 IgG
PARG0370	Parvovirus B 19 IgG
PARM0370	Parvovirus B 19 IgM
RSVA0380	Respiratory syncytial Virus IgA
RSVG0380	Respiratory syncytial Virus IgG
RSVM0380	Respiratory syncytial Virus IgM
RUBG0400	Rubella Virus IgG

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

NovaLisa® Bacteriology

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

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

NovaLisa® Parasites

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

NovaLisa® Worms

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

NovaLisa® Fungi

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

NovaLisa® Hormones

THYROID HORMONES

(ELISAs for the determination of thyroid hormones and antibodies)

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

Hormones

STEROID HORMONES

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

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

STEROID HORMONES IN URINE

(ELISAs for the determination of steroid hormones in urine)

Prod. No.	Name
DNOV010	Urinary Cortisol

STEROID HORMONES IN SALIVA

(ELISAs for the determination of steroid hormones in saliva)

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

PROTEIN HORMONES

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

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

THYROID HORMONES

(ELISAs for the determination of thyroid hormones and antibodies)

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

DIABETES MONITORING

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

Prod. No.	Name
DNOV111	Insulin
DNOV112	C-Peptide

CIRCULATING IMMUNO COMPLEXES

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

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

TUMOR MARKERS

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

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

MISCELLANEOUS

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

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

DNOV100	Ferritin
DNOV101	HGH
DNOV102	IgE

NovaLisa[®] Autoimmune

Autoimmune

(ELISAs for the determination of specific autoimmune antibodies)

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

ATG1010	Anti-TG
ATPO1020	Anti-TPO

Rheumatology

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

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

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

NovaLisa[®] Recombinant Antigens

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

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

NovaLisa® Quantitative Assays (WHO standardized)

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

NovaLisa® Quantitative Assays

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

Antigen Assays

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

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

NovaLisa® IgM μ -capture Assays

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

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

NovaLisa® Antibody Assays

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

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

NovaLisa® Avidity Assays

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

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

NovaLisa®

Liquor Diagnostic

Prod. No.

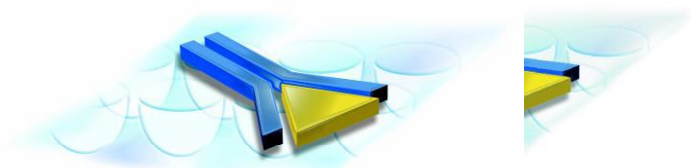
Name

BORG0040

Borrelia burgdorferi IgG

BORM0040

Borrelia burgdorferi IgM



Taenia solium

IgG – ELISA

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

NovaTec Taenia solium IgG-ELISA предназначены для качественного определения антител против Taenia solium циркулирующей в человеческой крови.

1. ВВЕДЕНИЕ

Taenia solium - солитер 2-7 м на длине, которая находится в тонкой кишке людей но также другого вида животного (обезьяны, хомяки). Солитеры производят проглотицы (менее чем 1,000, и каждые с 50,000 яйцами) которые отделяться из солитера и мигрирует в задний проход и дальше с испражнениями. Яйца содержащиеся в gravid proglottids и пройденные испражнениями могут сохраниться в течение месяцев в годы в среде. После ingestion пригодного промежуточного хозяина (свиньи и другие животные, включая людей) выпускают онкосферы, которые через стенку тонкой кишки попадают в полосатые мускулы, в мозг, печень и другие ткани хозяина. В тонкой кишке, цисты в течение 2 месяцев превращаются во взрослый солитер, которые могут сохраниться вплоть до 25 лет. Солитер свиньи Taenia solium всемирный в распределении. Распространение более высокое в бедных обществах где люди живут в тесном контакте со свиньями и едят недоваренную свинину.

ПРИНЦИП

Микропланшеты покрыты Taenia solium - специфичными антителами. При первой инкубации твёрдая фаза обрабатывается разведёнными образцами захватываются, если имеются в наличии, твёрдой фазой. После отмывания других компонентов образца, во 2-й инкубации связавшиеся Taenia solium обнаруживаются посредством добавления антигена, меченого пероксидазой (HRP).

Энзим, захваченный на твёрдой фазе, действуя на субстрат/ хромогенную смесь, порождает оптический сигнал, который пропорционален количеству Taenia solium антигена, находящегося в образце.

Каждый набор содержит достаточно реагентов, чтобы выполнить 96 тестов.

Микролунки, покрытые антителом:

8x12 микролунковые полоски, покрытые анти- Taenia solium - специфическими аффинными

ПРИНЦИП

Микропланшеты покрыты - специфичными антигенами Taenia solium. При первой инкубации твёрдая фаза обрабатывается разведёнными образцами захватываются, если имеются в наличии, твёрдой фазой. После отмывания других компонентов образца, во 2-й инкубации связавшиеся анти- Taenia solium обнаруживаются посредством добавления анти-HlgG антитела, меченого пероксидазой (HRP).

Энзим, захваченный на твёрдой фазе, действуя на субстрат/ хромогенную смесь, порождает оптический сигнал, который пропорционален количеству анти- Taenia solium, находящегося в образце.

КОМПОНЕНТЫ

Каждый набор содержит достаточно реагентов, чтобы выполнить 96 тестов.

Микролунки, покрытые антителом:

8x12 микролунковые полоски, покрытые анти- Taenia solium - специфическими аффинными антигенными антителами в мешочке с десиккатом. Дайте микропланшете достичь комнатной температуры до открытия;

повторно запечатайте неиспользованные полоски в мешочке с десиккатом и храните при 4°C.

Отрицательный контроль:

- 1х2.0 мл/флакон. Готовый к использованию. окрасившее желтым, синий колпачок.

Положительный контроль:

- 1х2.0 мл/флакон. Готовый к использованию. окрасившее желтым, красный колпачок.

Ехинокок IgG Кутюв контроль

- 1х3.0 мл/флакон. Готовый к использованию. окрасившее желтым, серый колпачок

Промывочный буферный концентрат:

- 1х50мл / бутылка. Буфер для разбавления образца; pH 7.2 ± 0.2; окрасившее желтым;белый колпачок

Энзимный конъюгат:

1х20 мл/флакон. Содержит конъюгированное с пероксидазой хрена белок А, окрасившее красный, черный колпачок.

ТМБ субстрат:

1х15мл/флакон. Содержит буферный раствор стабилизированного тетраметил-бензидина или ТМБ, желтый колпачок

Разбавитель образцов:

1 флакон 100 мл. Белковый раствор для приготовления образцов. Содержит детергент, белковые стабилизаторы, 0,1% натрия азид и 0,3 Катона GC в качестве консервантов.

Примечание: Хранить в защищённом от света месте.

Остатывающий раствор:

1х15 мл/флакон. Содержит 0.3M раствора H₂SO₄, белый колпачок

Инструкция

Требующиеся, но не поставляемые материалы

1. Микропипетки и сменные наконечники
2. Вода ЕІА степени чистоты
3. Таймер с 60-ти минутным диапазоном
- 4-Абсорбентная бумага.
5. Микропланшетный термостатический инкубатор, установленный на +37°C.
6. Считыватель микролунок с фильтром на 450nm и с фильтрами на 620-630nm.
7. Промыватель микропланшет.

Меры предосторожности.

- После получения храните набор при 2-8°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ БУФЕРА

Разбавляется буфер 1+19; 10 мл буфер + 190 мл дистиллированной водой. Буфер стабилен в течение 5 дней.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Асептически наберите кровь посредством прокола вены и соберите сыворотку с помощью стандартных

методик. Избегайте использования гемолизированных и липемических сывороток, которые могут дать ошибочные результаты. Образцы сывороток могут храниться при 2°C-8°C до пяти дней после сбора. Для более длительных сроков хранения образцы следует хранить замороженными при - 20°C.

До использования разбавить образцы 1 + 100 (10 мкл образца + 1 мл разбавителя образцов), Не разводите стандарты, так как они уже предварительно разведены и готовы к использованию

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Пожалуйста читаете процедуру теста тщательно прежде, чем выполнять тест. Надежность результата зависит от строгого соблюдения теста. При выполнении *Trichinella spiralis* мы рекомендуем увеличивать промывку от трех до пяти раз по 300ul на 350мкл.

Пожалуйста распределите лунки в такой последовательности:

- 1 лунка (напр.. A1) для бланка ,
- 1 лунка (напр.. B1) для отрицательного контроля,
- 2 лунки (напр.. C1+D1) для кутов контроля ,
- 1 лунка (напр.. E 1) для положительного контроля.

1. Накапайте пипеткой 100 µл контролей и затем 100 µл образцов. Инкубируйте микропланшету при +37°C в течение 60 минут.
2. Когда инкубация завершена, удалите фольгу, отсасывайте содержимое лунки и мойте каждый хорошо пять раз по 300ul моющего раствора. Избегайте переполнений. Промывка между каждым циклом должна быть >5сек. В конечном счете тщательно удалите, оставшуюся жидкость встряхиванием на фильтровальной бумаге!

Примечание: Недостаточная промывка уменьшает точность величины оптической плотности.

2. Накапайте пипеткой 100 µл *Trichinella spiralis* конъюгата во все лунки исключая бланк

Инкубируйте микропланшету при комнатной температуре в течение 30 минут. Избегайте прямого света.

3. Когда инкубация завершена, удалите фольгу, отсасывайте содержимое лунки и мойте каждый хорошо пять раз по 300ul моющего раствора. Избегайте переполнений. Промывка между каждым циклом должна быть >5сек. В конечном счете тщательно удалите, оставшуюся жидкость встряхиванием на фильтровальной бумаге!

4. Накапайте пипеткой 100 µл ТМБ субстрата в каждой лунки. Инкубируйте микропланшету при комнатной температуре в течение 15 минут. Избегайте прямого света.

5. Накапайте пипеткой 100 µл останавливающего раствора в каждую лунку.

Синий цвет в течение инкубации переходит в желтый.

Примечание: Очень положительные образцы могут быть причиной заражения субстрата! Это влияет на оптическую плотность. Разбавляете образец с физиологическим раствором, например 1+1 рекомендуется. Затем разбавьте образец 1+100 с буфером разбавления и умножайте результат на 2.

Измерьте оптическую плотность образца на 450/620 nm в пределах 30 мин.

РЕЗУЛЬТАТЫ

- Бланк A1: величина оптической плотности должна быть ниже чем 0.100.
- Негатив B1: величина оптической плотности должна быть ниже чем 0.200.
- Кутов контроль C1 и D1: величина оптической плотности должна быть между 0.250 и 0.900.
- Положительный контроль: величина оптической плотности должна быть равная или больше, чем кутов контроль.

Вычисление результатов отсечки является средней величиной оптической плотности кутов контроля.

Пример :ОД кут.к.- ля 0.39 + ОД кут. к.- ля 0.37 =0.76/2 = 0.38

Кутов контроль = 0.38

Интерпретация результатов считается положительной если величина оптической плотности выше чем 10% над кутовым.

Серая зона - рекомендовано повторять тест снова через 2-4 недели со свежим образцом.

Если результаты во втором тесте - снова в серой зоне образец должен быть считавшим негатив.

Образцы считаются негативом если величина оптической плотности ниже, чем 10% ниже отсечки.

- Диагностическая специфичность определена как вероятность негатива в присутствии специфического analyte. Это больше 98 %.
- Диагностическая чувствительность определена как вероятность позитива в присутствии специфического analyte. Это больше 98 %.

Интерференции с гемолитической, липемической или иктериче сыворотки не наблюдаются вплоть до концентрации 10 мг./мл гемоглобина, 5 мг./мл триглицеридов и 0.2 мг./мл билирубина.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Бактериальное или регулярное замораживание образца могут повлиять на величины оптической плотности. Диагноз инфекционной болезни не должен быть установлен на основе единственного результата теста. Точный диагноз должен приниматься во внимание клиническим данным, а также серологически.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В соответствии с статьей 1 - 2В Европейских директивы параграфа 98/79/ЕС использование *in vitro* диагностические медицинские продукты предлагаемые изготовителем, должны обеспечивать соответствие, исполнение и безопасность продукта. Следовательно процедура теста, информация, меры предосторожности и предупреждения в инструкциях для использования должны быть строго сопровождаемы. Использование наборов с анализаторами и аналогичным оборудованием должны быть подтверждены. Любое изменение в проекте, композиции и процедуры теста, а также для любого использования в комбинации с другими продуктами не одобренное изготовителем не разрешено; сам пользователь ответственный за такие изменения. Изготовитель не ответственный за ложные результаты .
- Все компоненты использованного для производства этих реагентов протестированы на антитела HIV, -антитела HCV и HBsAg и могут быть неинфицированы. Тем не менее, все материалы должны считаться потенциально инфекционными.
- Реагенты других изготовителей не должны быть использованы вместе с реагентами этого комплекта
- не используйте реагенты после того, как истекает дата устанавливаемая на этикетке.
- Закрываете флаконы реагента плотно немедленно после использования, чтобы избежать испарения и микробного заражения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Серная кислота раздражает глаза и кожу. Берегите от детей. В контакте с глазами, прополощите тщательно с водой и обращайтесь к доктору!

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

DRG International., Inc.
841 Mountain Avenue
Springfield NJ 07081
USA

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Scope see attachment

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-11-25
Certificate Registration No.: SX 60153210 0001
An audit was performed. Report No.: 21238159 006
This Certificate is valid until: 2023-11-22

Certification Body



Date 2020-11-25



S. Hoffmann
Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60153210 0001
Report No.: 21238159 006

Organization: DRG International., Inc.
841 Mountain Avenue
Springfield NJ 07081
USA

Scope: Manufacturing and distribution of in vitro diagnostic reagents used in the diagnosis of autoimmune status, cancer, cardiac markers, disease status, fertility testing, pregnancy testing, diabetes and immune status.
Installation and service of in vitro diagnostic analyzers.

Certification Body



Date: 2020-11-25



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

Certificate

Certificate No.: MD 3277299-150

Manufacturer: **DRG International Inc.**
841 Mountain Avenue, 07081 NJ Springfield, USA

D-U-N-S No.: **07-515-0847**

Certification criteria: ISO 13485:2016
Australia Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance
Brazil RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009
Canada Medical Devices Regulations – Part 1 – SOR 98/282
United States 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subparts A to D

Scope: Design and development, manufacture and distribution of in-vitro diagnostic test kits used in the diagnosis or detection of transmissible agents and sexually transmissible agents, cancer, prenatal screening, immune status, disease status, autoimmune status, drugs of abuse, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, compatibility testing, fertility testing, pregnancy testing and the design and development, installation and service of in-vitro diagnostic analyzers.

TUV Rheinland of North America, Inc., an MDSAP recognized Auditing Organization, certifies that the quality management system of the Manufacturer has been audited against and found to conform the Certification criteria for the Scope contained in this certificate. The quality management system is subject to annual surveillance audit(s).

Project No.: 21238159 006

Issue Date: **2020-11-17**

Effective Date: **2020-11-17**

Expiry Date: 2022-11-01



Certification officer: MSc. I. Carraretto
TUV Rheinland of North America, Inc.

The validity of the certificate can be verified by calling 1-888-743-4652.