

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE
EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	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: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"/ In vitro diagnostic medical devices
Grupo genérico/ Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases
Generic group:
Tipo/Type: Especificados en el Anexo de este Certificado/Specified in Annex to this Certificate

Elaborado en/In the facilities:

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

Fecha inicial/ Initial date: 11/12/2003

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 26/11/2018

Este certificado debe ir acompañado por certificado de examen de diseño: SI / This certificate must be accompanied by design examination certificate: YES

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo de garantía de calidad y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente n° 2003 05 0240, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva./ This certificate is issued on the full quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier n° 2003 05 0240, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

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

CSV: NDASRWLD3A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	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: Idem

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

Clasificación/ Classification: Lista A del Anexo II / List A of Annex II

1. Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) [NANDO: IVD 0201; IVD 0202; IVD 0203]

1.1. HBs Ab

- SAB.CE (96 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2003 12 0390 ED

1.2. HBc Ab

- BCAB.CE (96 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2003 12 0391 ED

1.3. HBc IgM

- BCM.CE (96 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2004 03 0424 ED

1.4. HBe Ag & Ab

- HBE.CE (96 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2004 03 0425 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

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

CSV: NDASRWLD3A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 de 7

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From	Hasta/To	0318
	20-05-2022	26-05-2025	

1.5. HBs Ag Confirmation

- | | |
|--------------------------|---|
| - SCONF.CE (20 tests) | Descrito en el certificado/ <i>Described in the</i> |
| - SCONF.CE.40 (40 tests) | <i>certificate</i> 2006 11 0511 ED |

1.6. HBs Ag one Version ULTRA

- | | |
|--------------------------------|---|
| - SAG1ULTRA.CE (192 tests) | Descrito en el certificado/ <i>Described in the</i> |
| - SAG1ULTRA.CE.96 (96 tests) | <i>certificate</i> 2008 12 0588 ED |
| - SAG1ULTRA.CE.480 (480 tests) | |
| - SAG1ULTRA.CE.960 (960 tests) | |
| - SAG1ULTRA.CE.DB (192 tests) | |

1.7. HCV Ab

- | | |
|---------------------------|---|
| - CVAB.CE (192 tests) | Descrito en el certificado/ <i>Described in the</i> |
| - CVAB.CE.96 (96 tests) | <i>certificate</i> 2003 12 0392 ED |
| - CVAB.CE.480 (480 tests) | |
| - CVAB.CE.960 (960 tests) | |
| - CVAB.CE.DB (192 tests) | |

1.8. HCV Ab Confirmation

- | | |
|-----------------------|---|
| - CCONF.CE (12 tests) | Descrito en el certificado/ <i>Described in the</i> |
| | <i>certificate</i> 2005 09 0485 ED |

1.9. HCV IgM

- | | |
|---------------------|---|
| - CVM.CE (96 tests) | Descrito en el certificado/ <i>Described in the</i> |
| | <i>certificate</i> 2007 09 0532 ED |

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

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

CSV: NDASRWLD3A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 3 de 7

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

1.10. HCV Ab (Format 20)

- CVAB.CE.EG (192 tests)
- CVAB.CE.EG.96 (96 tests)
- CVAB.CE.EG.480 (480 tests)
- CVAB.CE.EG.960 (960 tests)

Descrito en el certificado/ Described in the
certificate 2015 10 0842 ED

1.11. HDV Ab

- DAB.CE (96 tests)

Descrito en el certificado/ Described in the
certificate 2003 12 0393 ED

1.12. HDV Ag

- DAG.CE (96 tests)

Descrito en el certificado/ Described in the
certificate 2003 12 0394 ED

1.13. HDV IgM

- DIM.CE (96 tests)

Descrito en el certificado/ Described in the
certificate 2003 12 0395 ED

1.14. HTLV I & II Ab Version ULTRA

- HTLVABULTRA.CE (192 tests)
- HTLVABULTRA.CE.96 (96 tests)
- HTLVABULTRA.CE.480 (480 tests)
- HTLVABULTRA.CE.960 (960 tests)
- HTLVABULTRA.CE.DB (192 tests)

Descrito en el certificado/ Described in the
certificate 2011 11 0775 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

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

CSV: NDASRWLD3A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 4 de 7

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

1.15. HIV Ab & Ag

- IVCOMB.CE (192 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2008 02 0539 ED
- IVCOMB.CE.96 (96 tests)
- IVCOMB.CE.480 (480 tests)
- IVCOMB.CE.960 (960 tests)
- IVCOMB.CE.DB (192 tests)

2. Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante técnicas de PCR en tiempo real/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Real-Time PCR [NANDO: IVD 0203]

2.1 HBV DNA Quantitation (QT)

- HBVDNAQT.CE (50 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2012 09 0790 ED
- HBVDNAQT.CE.25 (25 tests)
- HBVDNAQT.CE.100 (100 tests)
- HBVDNAQT.CE.150 (150 tests)

2.2 HDV RNA Quantitation (QT)

- DRNA.CE (50 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2009 11 0660 ED
- DRNA.CE.25 (25 tests)
- DRNA.CE.100 (100 tests)
- DRNA.CE.150 (150 tests)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

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

CSV: NDASRWLD3A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 5 de 7

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE

EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From 20-05-2022 Hasta/To 26-05-2025	0318

2.3 HDV ONESTEP Quantitation (QT)

- HDVONEQT.CE (50 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2022 04 0973 ED
- HDVONEQT.CE.25 (25 tests)
- HDVONEQT.CE.100 (100 tests)

3 Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación de marcadores de infección en muestras humanas mediante ensayos de quimioluminiscencia (CLIA)/ Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification of infection markers in human samples by Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) [NANDO: IVD 0201; IVD 0202; IVD 0203]

3.1 DIA.CHEMILUX HCV Ab

- RACVAB.CE (100 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2015 01 0834 ED

3.2 DIA.CHEMILUX HBs Ag

- RASAG.CE (100 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2015 10 0841 ED

3.3 DIA.CHEMILUX HIV Ab & Ag

- RAIVCOMB.CE (100 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2016 02 0844 ED

3.4 DIA.CHEMILUX HBc Ab

- RABCAB.CE (100 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2017 07 0863 ED

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

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

CSV: NDASRWLD3A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 6 de 7

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL
de acuerdo con el Anexo IV (excepto punto 4) de la Directiva 98/79/CE**

**EC FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM CERTIFICATE
in accordance with Annex IV (except Section 4) of Directive 98/79/EC**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
2003 12 0388 CT	Desde/From	Hasta/To	0318
	20-05-2022	26-05-2025	

3.5 DIA.CHEMILUX HTLV I & II Ab

- RAHTLVAB.CE (100 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2018 11 0878 ED

3.6 DIA.CHEMILUX HDV Ab

- RADAB.CE (100 tests) Descrito en el certificado/ Described in the certificate 2020 07 0932 ED

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 mayo de 2022

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 19/05/2022

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

CSV: NDASRWLD3A



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 7 de 7

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

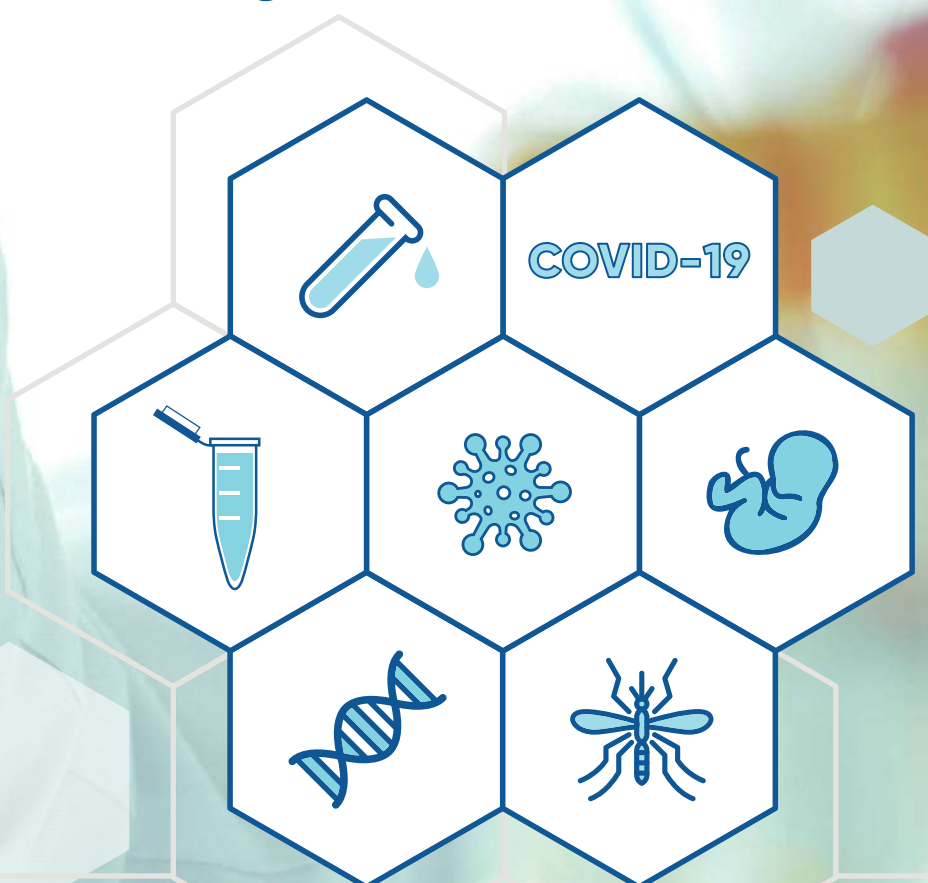
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91 822.57.87 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



Your IVD
Specialists!

ELISA

A complete solution for diagnostic laboratory
testing and blood screening





BLOOD SCREENING

The sole manufacturer of a COMPLETE ELISA panel for Blood Bank screening requirements

HEPATITIS B VIRUS

HBs Ag one version ULTRA

Fourth generation Enzyme Immunoassay for the determination of Hepatitis B surface Antigen or HBs Ag (REC included)

[*SAG1ULTRA.CE.96*](#)

HBc Ab

Determination of total antibodies to Hepatitis B core Antigen

[*BCAB.CE*](#)

HEPATITIS C VIRUS

HCV Ab

Version 4.0 Immunoassay for the determination of total antibodies

[*CVAB.CE.96*](#)

HTLV

HTLV I&II Ab Version ULTRA

Third generation Enzyme immunoassay for the determination of antibodies to Human T-Cell Lymphotropic Virus type I&II

[*HTLVABULTRA.CE.96*](#)

Also available ...

DENGUE VIRUS

Dengue virus NS1 Ag

Determination of Dengue Virus NS1 Antigen

[*DENS1AG.CE*](#)

Kit formats: 96, 192, 480, 960 tests

HIV

(HIV Ab&Ag)

Fourth generation Enzyme Immunoassay for the determination of antibodies to HIV type 1&2&0 and P24 HIV-1 Antigen

[*IVCOMB.CE.96*](#)

MALARIA

Malaria Ab

Third generation Enzyme Immunoassay for the determination of total antibodies of Plasmodium species (falciparum, ovale and vivax)

[*MALAB.CE.96*](#)

TRYPANOSOMA CRUZI (Chagas)

T.cruzi Ab

Third generation Immunoassay for the determination of total antibodies

[*TCAB.CE.96*](#)

TREPOMEA PALLIDUM (Syphilis)

Syphilis Ab

"Double sandwich" (ULTRA) immunoassay for the determination of total antibodies.

Available in one short step protocol

(syphilis Ab One Version ULTRA)

[*SIAB1ULTRA.CE.96*](#)

Or in two steps protocol optimized for automation [*SIABULTRA.CE.96*](#)

HEPATITIS E VIRUS

HEV Ab Version ULTRA

"Double sandwich" (ULTRA) immunoassay for the determination of total antibodies.

[*EVABULTRA.CE.96*](#)



COVID-19

Reliable testing for SARS-CoV-2

COVID-19 IGM

determination of IgM antibodies to COVID-19
[COV19M.CE](#) [COV19M.CE.192](#)

COVID-19 SPIKE 1 2 IGG

Determination of IgG antibodies
to COVID-19 Spike antigens
[COV19GSPIKE.CE](#) [COV19GSPIKE.CE.192](#)

COVID-19 IGA

Determination of IgA antibodies to COVID-19
[COV19A.CE](#) - [COV19A.CE.192](#)

COVID-19 IGG

Determination of IgG antibodies to COVID-19
[COV19G.CE](#) [COV19G.CE.192](#)

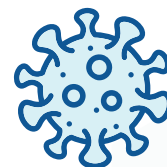
COVID-19 IGG CONFIRMATION

Confirmation of samples positive for IgG
antibodies to COVID-19 in first screening. The
test can be used in addition to identify the
specificity of antibodies to the major
immunodominant COVID-19 antigens
[COV19CONF.CE](#)

COVID-19 IGG/IGM CONFIRMATION AND TYPING

Confirmation of samples positive for IgG and
IgM antibodies to COVID-19 in first screening.
The test can be used in addition to identify
(a) the **specificity ("typing")** of antibodies
to the major immunodominant
COVID-19 antigens and
(b) **identify those samples** with a titer of
"potentially" neutralizing IgG to Spike antigens
such to select the donor as a candidate for
immunotherapy, as well
[COV19TY.CE](#)

Calibrated on the first WHO
International Standard (IS)
for anti-SARS-CoV-2
immunoglobulin (NIBSC 20/136)





SEROLOGY

A wide panel of CE certified Serology kits

HELICOBACTER PYLORI

HP IgG

Quantitative/qualitative determination of IgG antibodies [HPG.CE](#)

HP IgM

Quantitative/qualitative determination of IgM antibodies [HPM.CE](#)

HP IgA

Quantitative/qualitative determination of IgA antibodies [HPA.CE](#)

CagA IgA

Quantitative/qualitative determination of IgA antibodies to Helicobacter Pylori cytotoxin associated gene A antigen [CAGA.CE](#)

CagA IgG

Quantitative/qualitative determination of IgG antibodies to Helicobacter Pylori cytotoxin associated gene A antigen [CAGG.CE](#)

HP Ag

Quantitative/qualitative determination of Helicobacter Pylori antigen in human stools (respective extraction kit available) [HPAG.CE.96](#)

CHLAMYDIA

Chlamydia Pneumoniae IgA

Qualitative determination of IgA antibodies [CPA.CE](#)

Chlamydia Pneumoniae IgG

Qualitative determination of IgG antibodies [CPG.CE](#)

Chlamydia Pneumoniae IgM

Qualitative determination of IgM antibodies [CPM.CE](#)

Chlamydia Trachomatis IgA

Qualitative determination of IgA antibodies [CTA.CE](#)

Chlamydia Trachomatis IgG

Qualitative determination of IgG antibodies [CTG.CE](#)

Chlamydia Trachomatis IgM

Qualitative determination of IgM antibodies [CTM.CE](#)

COXSACKIE B VIRUS

CoxB IgG

Determination of IgG antibodies [COXBG.CE](#)

CoxB IgM

Determination of IgM antibodies [COXBM.CE](#)

EPSTEIN BARR VIRUS

EBV VCA IgA

Quantitative/qualitative determination of IgA antibodies to Epstein Barr Virus Capsidic Antigen [VCAA.CE](#)

VCA IgG

Quantitative/qualitative determination of IgG antibodies to Epstein Barr Virus Capsidic Antigen [VCAG.CE](#)

VCA IgM

“Capture” system quantitative/qualitative determination of IgM antibodies to Epstein Barr Capsidic antigen [VCAM.CE](#)

EBNA IgG

Quantitative/qualitative determination of IgG antibodies to Epstein Barr Virus Nuclear Antigen [EBNG.CE](#)

EBNA IgM

Qualitative determination of IgM antibodies to Epstein Barr Virus Nuclear Antigen [EBNM.CE](#)

Ea IgG

Quantitative/qualitative determination of IgG antibodies to Epstein Barr Virus Early Antigen [EAG.CE](#)

Ea IgM

Qualitative determination of IgM antibodies to Epstein Barr Virus Early Antigen [EAM.CE](#)

EBV Avidity Test (NOT CE)

Determination of “Avidity” of IgG antibodies [VCAA.CE](#)

MENINGITIS

Meningitis IgG

Determination of IgG antibodies [MENG.CE](#)

MEASLES VIRUS

Measles Virus IgG

Semi-quantitative determination of IgG antibodies [MEAG.CE](#)

Measles Virus IgM

Qualitative determination of IgM antibodies [MEAM.CE](#)

TETANUS TOXOID

TETOX IgG

Quantitative determination of IgG antibodies [TETG.CE](#)



HEPATITIS

A UNIQUE panel of CE certified kits for the diagnosis of Viral Hepatitis in human serum and plasma

HEPATITIS A

HAV Ab

Determination of total antibodies

[AVAB.CE](#)

HAV IgM

“Capture” Enzyme Immunoassay for the determination of IgM class antibodies

[AVM.CE](#)

HEPATITIS B

HBc Ab

Determination of total antibodies to Hepatitis B core Antigen

[BCAB.CE](#)

HBc IgM

“Capture” Enzyme immunoassay for the quantitative/qualitative determination of IgM class antibody to Hepatitis B Virus core Antigen

[BCM.CE](#)

HBs Ab

Qualitative/quantitative determination of total antibodies to Hepatitis B surface Antigen

[SAB.CE](#)

HBs Ag one version ULTRA

Fourth generation Enzyme Immunoassay for the determination of Hepatitis B surface Antigen

[SAG1ULTRA.CE.96](#)

HBs Ag Confirmation

Set of Reagents for the confirmation of HBs Ag positivity

[SCONF.CE](#)

HBe Ag&Ab

Determination of Hepatitis B Virus “e” Antigen and Antibody

[HBE.CE](#)

HEPATITIS C

HCV Ab

Version 4.0 Enzyme Immunoassay for the determination of total antibody

[CVAB.CE.96](#)

HCV IgM

Quantitative/qualitative determination of IgM antibodies

[CVM.CE](#)

HCV Ab Confirmation

Microstrip based Enzyme Immunoassay for the confirmation of HCV Ab positivity

[CCONF.CE](#)

HEPATITIS D

HDV Ab

Competitive Immunoassay for the qualitative determination of total antibodies

[DAB.CE](#)

HDV Ag

Determination of Hepatitis Delta Virus

[DAG.CE](#)

HDV IgM

“Capture” Enzyme Immunoassay for the determination of IgM antibodies

[DIM.CE](#)

HEPATITIS E

HEV Ab Version ULTRA

“Double sandwich” (ULTRA) immunoassay for the determination of total antibodies

[EVABULTRA.CE.96](#)

HEV IgG

Determination of IgG antibodies

[EVG.CE](#)

HEV IgM

Determination of IgM antibodies

[EVM.CE](#)



PRENATAL SCREENING

A complete Panel of CE certified Prenatal Screening kits

CYTOMEGALOVIRUS

CMV IgG

Quantitative/qualitative determination of IgG antibodies

[CMVG.CE](#)

CMV IgM

"Capture" Enzyme Immuniassay for the determination of IgM antibodies

[CMVM.CE](#)

CMV Antibody Avidity Test (NOT CE)

Determination of "avidity" of IgG class antibodies

[CMVAV](#)

RUBELLA VIRUS

RUB IgG

Quantitative/qualitative determination of IgG antibodies

[RUBG.CE](#)

RUB IgM

"Capture" Enzyme Immuniassay for the determination of IgM antibodies

[RUBM.CE](#)

RUB Antibody Avidity Test (NOT CE)

Detection of "avidity" of IgG class antibodies

[RUBAV](#)

HUMAN PAPILLOMA VIRUS

Papilloma Virus IgG

Quantitative/qualitative determination of IgG antibodies (R.U.O)

[HPVG.CE](#)

PARVO VIRUS B19

Parvovirus B19 IgG

Quantitative/qualitative determination of IgG antibodies

[PARVOG.CE](#)

Parvovirus B19 IgM

Qualitative determination of IgM antibodies

[PARVOM.CE](#)

TOXOPLASMA GONDII

Toxo IgG

Quantitative/qualitative determination of IgG antibodies

[TOXOG.CE](#)

Toxo IgM

"Capture" Enzyme Immuniassay for the determination of IgM antibodies

[TOXOM.CE](#)

Toxo Antibody Avidity Test (NOT CE)

Determination of "avidity" of IgG class antibodies

[TOXOAV](#)

HERPEX SIMPLEX VIRUS

HSV1 IgG

Quantitative/qualitative determination of IgG antibodies to Herpes Simplex type 1

[HSV1G.CE](#)

HSV1 IgM

"Capture" Enzyme Immuniassay for the determination of IgM antibodies to Herpes Simplex Virus type 1

[HSV1M.CE](#)

HSV2 IgG

Quantitative/ qualitative determination of IgG antibodies to Herpes Simplex Virus type 2

[HSV2G.CE](#)

HSV2 IgM

"Capture" Enzyme Immunoassay for the determination of IgM antibodies to Herpes Simplex Virus type 2

[HSV2M.CE](#)

HSV1&2 IgG

Quantitative/qualitative determination of IgG antibodies to Herpes Simplex Virus type 1&2

[HSVG.CE](#)

HSV1&2 IgM

"Capture" Enzyme Immunoassay for the determination of IgM antibodies to Herpes Simplex Virus type 1&2

[HSVM.CE](#)



AUTOIMMUNITY

A wide panel of CE certified Autoimmune disease kits

IGG ANTI SSB

Quantitative determination of IgG autoantibodies against SSB autoantigens
[SSB.CE](#)

IGG ANTI SSA 52KD

Quantitative determination of IgG autoantibodies against SSA-52KD autoantigens
[SSA52.CE](#)

IGG ANTI DSDNA

Quantitative determination of IgG autoantibodies against double stranded DNA (dnDNA)
[DSDNA.CE](#)

ANA SCREENING IGG

Qualitative determination of IgG antibodies to anti Nuclear Antigens
[ANAS.CE](#)

ANA 8 PARAMETERS PROFILE

Qualitative determination of IgG antibodies to Ro/SSA60KDa, Ro/SSA52KDa, La/SSB, RNP-68, Sm, Scl-70, CENP-B
[ANA8PRO.CE](#)

ENA SCREENING IGG

Qualitative determination of IgG antibodies to Extractable anti Nuclear Antigens
[ANAS.CE](#)

ENA 6 PARAMETERS PROFILE

Qualitative determination of IgG antibodies against Ro/SSA, La/SSB, RNP-68, Sm, Scl-70, Jo-1
[ENA6PRO.CE](#)

IGG ANTI SSA 60 KD

Quantitative determination of IgG autoantibodies against SSA-60KD autoantigens
[SSA60.CE](#)

IGG ANTI U1-SNRNP 68

Quantitative determination of IgG autoantibodies to RNP-68KDa
[RNP.CE](#)

IGG ANTI SM

Quantitative determination of IgG autoantibodies against Sm autoantigens
[SM.CE](#)

IGG ANTI JO-1

Quantitative determination of IgG autoantibodies against Jo-1 autoantigens
[JO1.CE](#)

IGG ANTI CENTROMERE B

Quantitative determination of IgG autoantibodies against Centromere B autoantigens
[CENPB.CE](#)

IGG ANTI SCL-70

Quantitative determination of IgG autoantibodies against Scl-70 autoantigens
[SCL70.CE](#)



EMERGING TROPICAL DISEASES

A complete panel of tests for the serological diagnosis of tropical diseases

DENGUE VIRUS

Dengue Virus IgG

Qualitative/semi-quantitative determination of IgG antibodies

[DENG.CE](#)

Dengue Virus IgM

Qualitative determination of IgM antibodies

[DENM.CE](#)

Dengue Virus NS1 Ag

Determination of Dengue Virus NS1 Antigen

[DENS1AG.CE](#)

WEST NILE VIRUS

West Nile Virus IgG

Detection of IgG antibodies

[WNG.CE](#)

West Nile Virus IgM

Detection of IgM antibodies

[WNM.CE](#)

CHIKUNGUNYA VIRUS

Chikungunya Virus IgG

Detection of IgG antibodies

[CHIKVG.CE](#)

Chikungunya Virus IgM

Qualitative determination of IgM antibodies

[CHIKVM.CE](#)

YELLOW FEVER VIRUS

Yellow Fever Virus IgG

Detection of IgG antibodies for the follow-up of the vaccination

[YFVG.CE](#)

TRYPANOSOMA CRUZI (Chagas)

T.Cruzi Ab

Third generation Enzyme Immunoassay for the determination of total antibodies to Trypanosoma Cruzi

[TCAB.CE.96](#)

PLASMODIUM (Malaria)

Malaria Ab

Third generation Enzyme Immunoassay for the determination of total antibodies to Plasmodium species (falciparum, ovale and vivax)

[MALAB.CE.96](#)

ZIKA VIRUS

ZIKV IgG

Qualitative and semi quantitative determination of IgG antibodies

[ZIKVG.CE](#)

ZIKV IgM

Qualitative determination of IgM antibodies

[ZIKVM.CE](#)

ZIKV IgG Avidity Test

Determination of the avidity of IgG antibodies

[ZIKVAV.CE](#)

MADE IN ITALY

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l

Via Carducci, 27 - 20099

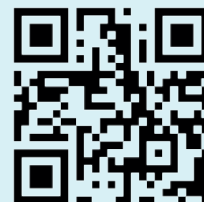
Sesto San Giovanni (MI) - Italy

Tel +39 02 27.00.71.61/64.50

Fax + 39 02 44386771

www.diapro.it

email: info@diapro.it



EN ISO 13485 Certified

BRO-ELISA Rev. 1121

DRG Instruments GmbH • Frauenbergstraße 18 • 35039 Marburg

DRG Instruments GmbH
Frauenbergstraße 18
D-35039 Marburg
Telefon +49(0) 64 21/17 00-0
Telefax +49(0) 64 21/17 00-50
e-mail: drg@drg-diagnostics.de
Internet: www.drg-diagnostics.de

Declaration of Conformity according to European Directive of in vitro diagnostic medical devices (98/79/EC) of the Medical Devices Act (MPG)

We, DRG Instruments GmbH, Frauenbergstr. 18, 35039 Marburg, Germany

Herewith declare under our own responsibility that the products of the attached list which are classified under **Annex II list B of the European Directive 98/79/EC** are in accordance with the requirements of the IVD Directive 98/79/EC of the European Parliament in regard to the in vitro diagnostic medical devices (IVDs) and therefore are allowed to be CE marked.

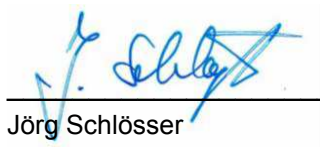
Conformity assessment procedure in accordance with Annex IV excluding (4) and (6) by the notified body:
TÜV Rheinland, LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg (0197)

This statement of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

Quality Management and Norms

DRG Instruments GmbH has established a Quality Management System for the design/development, production and distribution of in vitro diagnostic according to DIN EN **ISO 13485:2016**.

Marburg, 2022-05-25



Jörg Schlösser
General Manager



Stefan Gansel
Head of QM & RA

PAGE 2

Declaration of Conformity according to European Directive of in vitro diagnostic medical devices (98/79/EC) of the Medical Devices Act (MPG).

List of CE-marked DRG products classified under Annex II, List B:

Product	DRG Cat.-No
Pregnancy associated Plasma Protein-A ELISA	EIA-2397
Free β -HCG ELISA	EIA-4718
PSA Free ELISA	EIA-4189
PSA Total ELISA	EIA-3719
Free PSA	HYE-5371
PSA (HYBRID-XL)	HYE-5370
Chlamydia trachomatis IgA	EIA-3461
Chlamydia trachomatis IgG	EIA-3462
Chlamydia trachomatis IgM	EIA-3463
Toxoplasma gondii IgA	EIA-3683
Toxoplasma gondii IgG	EIA-3519
Toxoplasma gondii IgM	EIA-3520
Rubella Virus IgG	EIA-3510
Rubella Virus IgM	EIA-3511
CMV IgG	EIA-5778
CMV IgG	EIA-3468
CMV IgM	EIA-3469

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the council of 27 October 1998
on *in vitro* diagnostic medical devices
in combination with article 110 of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the
Council of 5 April 2017

We, **DRG Instruments GmbH**, Frauenbergstr. 18, 35039 Marburg, Germany

herewith declare under our own responsibility that the products listed in the table below,

which are classified as miscellaneous products under Directive 98/79/EC

are in accordance with the requirements of the IVD Directive 98/79/EC annex I and III of the European Parliament in regard to the *in vitro* diagnostic medical devices (IVDs) and therefore are allowed to be CE marked.

Quality Management

DRG Instruments GmbH has established a Quality Management System for the design/development, production and distribution of *in vitro* diagnostic according to **EN ISO 13485:2016**.

Disclaimer

This Declaration of Conformity was created after the Date of Application of IVDR (May 26th, 2022). However, the cause for the creation of this Declaration of Conformity is NOT considered a "significant change" according to IVDR in combination with MDCG 2022-6 and therefore, the device continues to comply to IVDD.

Marburg, 2023-10-23



Dr. Matthias Herkert
PRRC

Product Name	DRG Cat.-No
FSH ELISA	EIA-1288
LH-Serum ELISA	EIA-1289
Prolactin ELISA	EIA-1291
17-OH Progesterone ELISA	EIA-1292
C-Peptide ELISA	EIA-1293
AFP	EIA-1468
HCG ELISA	EIA-1469
Testosterone ELISA	EIA-1559
Progesterone ELISA	EIA-1561

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the council of 27 October 1998
on *in vitro* diagnostic medical devices

Product Name	DRG Cat.-No
DHEA-S ELISA	EIA-1562
Free Estriol ELISA	EIA-1612
Immunoglobulin E (IgE) ELISA	EIA-1788
Sperm Antibody ELISA	EIA-1826
TGF- β 1 ELISA	EIA-1864
CEA ELISA	EIA-1868
Cortisol ELISA	EIA-1887
Anti-GAD ELISA	EIA-1910
β -HCG ELISA	EIA-1911
Helicobacter pylori IgM ELISA	EIA-2111
TGF- β 2 ELISA	EIA-2396
Estradiol ELISA	EIA-2693
Free Testosterone ELISA	EIA-2924
Insulin ELISA	EIA-2935
SHBG ELISA	EIA-2996
CIC C1q ELISA	EIA-3169
Androstenedione ELISA, 96 well	EIA-3265
Osteocalcin ELISA	EIA-3375
Thyroglobulin ELISA	EIA-3377
Adenovirus IgA ELISA	EIA-3445
Adenovirus IgG ELISA	EIA-3446
Adenovirus IgM ELISA	EIA-3447
Bordetella pertussis IgA ELISA, 96 well	EIA-3449
Bordetella pertussis IgG ELISA	EIA-3450
Bordetella pertussis IgM ELISA	EIA-3451
Brucella IgG ELISA, 96 Well	EIA-3455
Brucella IgM ELISA	EIA-3456
Candida albicans IgA ELISA	EIA-3457
Candida albicans IgG ELISA	EIA-3458
Candida albicans IgM ELISA	EIA-3459
Giardia lamblia Ag (stool) ELISA,	EIA-3477
Helicobacter pylori IgA ELISA	EIA-3483
Helicobacter pylori IgG ELISA	EIA-3484
HSV-1 IgG ELISA	EIA-3485

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the council of 27 October 1998
on *in vitro* diagnostic medical devices

Product Name	DRG Cat.-No
HSV-1 IgM ELISA	EIA-3486
HSV-2 IgG ELISA	EIA-3487
HSV-2 IgM ELISA	EIA-3488
HSV-1+2 IgG ELISA, 96 well	EIA-3489
HSV-1+2 IgM ELISA	EIA-3490
Mycoplasma pneumoniae IgG ELISA	EIA-3499
Mycoplasma pneumoniae IgM ELISA	EIA-3500
Tetanus toxin IgG ELISA	EIA-3514
Treponema pallidum IgG ELISA	EIA-3517
hGH ELISA	EIA-3552
Anti TPO Ab ELISA	EIA-3561
Anti-Centromere B ELISA	EIA-3569
Anti-Cardiolipin IgG/IgM ELISA	EIA-3587
Anti-Phospholipid Screen IgG/IgM ELISA, 96 well	EIA-3591
Anti-Gliadin IgG ELISA, 96 well	EIA-3605
Anti-Gliadin IgA ELISA	EIA-3606
Anti-Insulin ELISA	EIA-3608
Anti-Tissue-Transglutaminase IgA ELISA	EIA-3611
ACTH (Adrenocorticotrophic Hormone) ELISA	EIA-3647
Calcitonin	EIA-3648
Anti TG Ab ELISA	EIA-3708
Free T4 ELISA	EIA-3775
Free T3 ELISA	EIA-3801
Measles Virus IgG ELISA	EIA-3844
Measles Virus IgM ELISA	EIA-3845
Mumps Virus IgG ELISA	EIA-3846
Mumps Virus IgM ELISA	EIA-3847
Mycoplasma pneumoniae IgA ELISA	EIA-3848
Anti-Tissue-Transglutaminase IgG ELISA	EIA-3882
Histamine ELISA	EIA-4005
TSH ELISA	EIA-4171
EBV-EBNA-1 IgG ELISA (qualitative)	EIA-4246
EBV-EBNA-1 IgM ELISA (qualitative)	EIA-4247
Treponema pallidum IgM ELISA	EIA-4267

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the council of 27 October 1998
on *in vitro* diagnostic medical devices

Product Name	DRG Cat.-No
Ferritin ELISA	EIA-4408
EBV VCA IgA ELISA (qualitative)	EIA-4472
PLGF ELISA	EIA-4529
Mycoplasma hominis IgG ELISA	EIA-4559
Mycoplasma hominis IgM ELISA	EIA-4560
Ureaplasma urealyticum IgM ELISA	EIA-4561
T4 Total ELISA	EIA-4568
T3 Total ELISA	EIA-4569
NSE ELISA	EIA-4610
Ureaplasma urealyticum IgG ELISA	EIA-4623
TM-CA 15-3 ELISA	EIA-5068
TM-CA 19-9 ELISA	EIA-5069
TM-CYFRA 21-1 ELISA	EIA-5070
TM-CA 72-4 ELISA	EIA-5071
TM-CA 125 ELISA	EIA-5072
Mycoplasma hominis IgA ELISA	EIA-5097
Ureaplasma urealyticum IgA ELISA	EIA-5098
Calprotectin (Serum) ELISA	EIA-5111
Procalcitonin (Human) ELISA	EIA-5291
Aldosterone ELISA	EIA-5298
Anti-CCP ELISA	EIA-5653
Anti-C1q ELISA	EIA-5762
Strongyloides IgG/IgM ELISA	EIA-5812
Folic Acid ELISA	EIA-5847
Hanta Virus IgG ELISA	EIA-5858
Hanta Virus IgM ELISA	EIA-5859
Aspergillus fumigatus IgG ELISA	EIA-6129
Aspergillus fumigatus IgM ELISA	EIA-6130
AMH (Anti-Mullerian Hormone)	EIA-6141
Estriol total ELISA	EIA-6193
EBV (EA) IgG ELISA	EIA-6203
EBV (EA) IgM ELISA	EIA-6204
end of list	



ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

www.drgtech.ru

Иммуноферментный анализ

Микробиология

Наименование	Кат. №	Время	°C	Стандарты	Чувствительность	Кол-во образца, мкл	Кол-во тестов
--------------	--------	-------	----	-----------	------------------	---------------------	---------------

ДИАГНОСТИКА АУТОИММУННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Двуспиральная ДНК IgG (dsDNA, IgGELISA)	EIA3438	65'	КТ	0 - 200 МЕ/мл	1,0 МЕ/мл	10 С П	96
Антядерные антитела, скрининг (ANA Screen)	EIA3562	65'	КТ	Качественный		10 С П	96
Антядерные антитела, комбинированный (ANACombiEIA (ANA-8-Profile))	EIA3563	65'	КТ	Качественный		10 С П	96
Антитела к двуспиральной ДНК, скрининг (dsDNA ScreenEIA)	EIA3566	65'	КТ	0 - 200 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96
Антитела к односпиральной ДНК (ssDNA, anti)	EIA3567	65'	КТ	0 - 200 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96
Экстрагируемые ядерные антигены, скрининг (ENA Screen)	EIA3571	65'	КТ	Качественный		10 С П	96
Экстрагируемые ядерные антигены, комбинированный (ENA Combi)	EIA3572	65'	КТ	12,5 - 100 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96
Ревматоидный фактор IgA/IgG/IgM, скрининг (Rheumatoid Factor Screen IgA/IgG/IgM)	EIA3583	65'	КТ	0 - 500 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96
Ревматоидный фактор IgA (Rheumatoid Factor IgA)	EIA3586	65'	КТ	0 - 500 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96
Ревматоидный фактор IgG (Rheumatoid Factor IgG)	EIA3584	65'	КТ	0 - 500 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96
Ревматоидный фактор IgM (Rheumatoid Factor IgM)	EIA3585	65'	КТ	0 - 500 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96

Наименование	Кат. №	Время	°C	Стандарты	Чувствительность	Кол-во образца, мкл	Кол-во тестов
--------------	--------	-------	----	-----------	------------------	---------------------	---------------

ДИАГНОСТИКА АУТОИММУННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Гликопротеин I, IgG/IgM (Glycoprotein I IgG/IgM)	EIA3590	65'	КТ	0 - 100 Е/мл	0,5 Е/мл	10 С П	96
Бета-2-Гликопротеин I IgA (Glycoprotein I IgA, anti-beta2)	EIA3884	65'	КТ	0 - 100 Е/мл	0,5 Е/мл	10 С П	96
Бета-2-Гликопротеин I, скрининг (anti Beta2 Glycoprotein I Screen)	EIA3911	65'	КТ	3,3 - 90 Е/мл	0,5 Е/мл	10 С П	96
Перинуклеарные антинейтрофильные цитоплазматические антитела к миелопероксидазе (p-ANCA MPO)	EIA3597	65'	КТ	0 - 100 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96
Антитела к митохондриям (AMA - M2)	EIA3604	65'	КТ	0 - 200 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96
Нуклеосомы при системной красной волчанке (Nucleosomes SLE)	EIA3610	65'	КТ	0 - 200 Е/мл	0,5 Е/мл	10 С П	96
Протромбин IgG/IgM (Prothrombin IgG/IgM anti)	EIA3612	65'	КТ	0 - 100 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96
Протромбин IgA (Prothrombin IgA)	EIA3613	65'	КТ	0 - 100 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96
Протромбиновый скрининг (Prothrombin Screen)	EIA3614	65'	КТ	0 - 100 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96
Антинейтрофильные цитоплазматические антитела, скрининг (ANCA Screen)	EIA3776	65'	КТ	Качественный		10 С П	96
Тканевая трансглутаминаза IgA (Transglutaminase IgA anti Tissue)	EIA3611	65'	КТ	0 - 200 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96
Тканевая трансглутаминаза IgG (Transglutaminase IgG anti tissue)	EIA3882	65'	КТ	0 - 200 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96

Аббревиатуры и сокращения:

КТ - комнатная температура
С - Сыворотка крови, П - Плазма крови, М - Моча,
рСЖ - разбавленная семенная жидкость,
рС - разведенная сыворотка крови,
рП - разведенная плазма крови

Производитель: DRG Instruments GmbH, Германия
Регистрационное удостоверение № ФЧЗ 2010/06818 от 21 мая 2010 года

www.drgtech.ru
zakaz@drgtech.ru
+7 (499) 277 0720

ДИАГНОСТИКА АУТОИММУННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Наименование	Кат. №	Время	°C	Стандарты	Чувствительность	Кол-во образца, мкл	Кол-во тестов
Тканевая трансглутаминаза, скрининг (Anti-Tissue Transglutaminase Screen)	EIA4464	65'	КТ	0 - 200 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96
Фосфатидиакид IgG/IgM (Phosphatidic Acid IgG/IgM, anti)	EIA3594	65'	КТ	0 - 100 Е/мл IgG 0 - 100 Е/мл IgM	1,0 Е/мл IgG 1,0 Е/мл IgM	10 С П	96
Фосфатидилинозитол IgG/IgM (Phosphatidyl Inositol IgG/IgM, anti-)	EIA3593	60'	КТ	0 - 100 Е/мл	1,0 Е/мл	10 С П	96
Антитела к париетальным клеткам желудка (Parietal Cell anti)	EIA3607	65'	КТ	0 - 100 Е/мл	0,5 Е/мл	10 С П	96
Фосфатидилсерин IgG/IgM (Phosphatidyl Serine IgG/IgM, anti-)	EIA3592	65'	КТ	0 - 100 Е/мл IgG 0 - 100 Е/мл IgM	0,5 Е/мл IgG 0,5 Е/мл IgM	10 С П	96
Антифосфолипидный скрининг (IgG/IgM, Anti-)	EIA3591	65'	КТ	0 - 100 Е/мл IgG 0 - 100 Е/мл IgM	0,5 Е/мл IgG 0,5 Е/мл IgM	10 С П	96
Антитела к кардиолипину IgG/IgM, скрининг	EIA3587	65'	КТ	7,5 - 120 Е/мл IgG 5 - 80 Е/мл IgM	1,0 Е/мл 0,5 Е/мл	10 С П	96
Антиспермальные антитела	EIA4249	150'	37°C	31 - 250 Е/мл		50 рСЖ	96
Антиспермальные антитела	EIA1826	120'	37°C	31 - 250 Е/мл	3,4 Е/мл	50 рС	96
Овариальные антитела	EIA2937	150'	37°C	6 - 100 Е/мл		50 рС	96
Антитела к тиреоглобулину	EIA3708	60'	КТ	0 - 9000 МЕ/мл	10 МЕ/мл	100 рС рП	96
Антитела к тиреоидной пероксидазе	EIA3561	60'	КТ	0 - 3000 МЕ/мл	5,0 МЕ/мл	100 рС рП	96
Антитела к рецепторам TTF	EIA3369	195'	КТ+Ш	1 - 40 МЕ/мл	0,21 МЕ/л	75 С	96

Производитель: DRG Instruments GmbH, Германия
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06818 от 21 мая 2010 года

www.drgtech.ru
zakaz@drtech.ru
+7 (499) 277 0720

Аббревиатуры и сокращения:
КТ - комнатная температура
С - Сыворотка крови, П - Плазма крови, М - Моча,
рСЖ - разбавленная семенная жидкость,
рС - разведенная сыворотка крови,
рП - разведенная плазма крови



Антинейтрофильные антитела ANCA SCREEN	2Z9681G
Антитела к миелопероксидазе MPO	2Z9671G
Антитела к протеиназе-3 PR-3	2Z9691G
Антиядерные антитела ANA SCREEN	2Z29001G
Антитела к двуспиральной ДНК dsDNA	2Z2881G
Экстрагируемые ядерные антигены ENA Profile 6	2Z2801G
Экстрагируемые ядерные антигены скрининг ENA SCREEN	2Z2851G
Антитела к Jo-1	2Z2871G
Антитела к Scl-70	2Z2861G
Антитела к Sm	2Z2831G
Антитела к Sm/RNP	2Z2841G
Антитела к SSA (Ro)	2Z2811G
Антитела к SSB (La)	2Z2821G
IgA-антитела к кардиолипину	2Z51051A
IgG-антитела к кардиолипину	2Z51051G
IgM-антитела к кардиолипину	2Z51051M
IgM-антитела к ревматоидному фактору	2Z29291M
IgG-антитела к тиреоглобулину	2Z5061G
IgG-антитела к тиреоидной пероксидазе	2Z5051G
IgA-антитела к глиадину	2Z61001A
IgG-антитела к глиадину	2Z61001G

Производитель: Zeus Scientific, Inc., США
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13470 от 27.12.2012 г.

www.drgtech.ru
zakaz@drtech.ru
+7 (499) 277 0720

Наименование	Кат. №	Время	°C	Стандарты	Чувствительность	Кол-во образца, мкл	Кол-во тестов
--------------	--------	-------	----	-----------	------------------	---------------------	---------------

НАБОРЫ РЕАКТИВОВ ПРОИЗВОДСТВА ЗАО "ДРГ ТЕХСИСТЕМС", РОССИЯ

ДРГ 17-α-ОН-Прогестерон ИФА	-	95'	КТ	0,15 - 20 нг/мл	0,034 нг/мл	25 С	96
ДРГ Эстрадиол ИФА	-	120'	КТ	0 - 2000 пг/мл	13,3 пг/мл	25 С П	96
ДРГ Эстриол свободный ИФА	-	90'	КТ	0,3 - 40 нг/мл	0,075 нг/мл	10 С	96
ДРГ Инсулин ИФА	-	75'	КТ	6,25 - 100 мкМЕ/мл	1,76 мкМЕ/мл	25 С П	96
ДРГ С-пептид ИФА	-	110'	КТ+Ш	0 - 16 нг/мл	0,064 нг/мл	10 С П 5 М	96
ДРГ Тестостерон свободный ИФА	-	75'	37 °C	0 - 100 нг/мл	0,04 нг/мл	20 С П	96

Производитель: ЗАО ДРГ Техсистемс® : Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05433 от 22.02.2019г.,
№ РЗН 2018/7130 от 26.02.2019г., № РЗН 2019/8347 от 07.05.2019г., № РЗН 2020/10187 от 14.05.2020г.,
№ РЗН 2018/7128 от 22.02.2019г., № ФСР 2009/05434 от 25.02.2019г.

ДИАГНОСТИКА НАРУШЕНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Ренин	EIA5125	195'	КТ+Ш	4 - 128 нг/мл	0,80 нг/мл	50 П	96
Альдостерон	EIA5298	120'	КТ+Ш	0 - 1000 нг/мл	5,57 нг/мл	50 С, рМ, П	96
Адреналин (Эпинефрин)	EIA4306	210'	КТ+Ш	0 - 200 нг/мл	0,7 нг/мл М (LoQ) 18,0 нг/мл П (LoQ)	10 М, 300 П	96
Норадреналин (Норэпинефрин)	EIA4317	210'	КТ	0 - 1000 нг/мл	2,5 нг/мл М 93 нг/мл П	10 М, 300 П	96

ДИАГНОСТИКА АНЕМИЙ, ПАТОЛОГИЙ КРОВИ, ПАТОЛОГИЙ ОБМЕНА ЖЕЛЕЗА

Гепсидин	EIA 5782	110'	КТ	0 - 81 нг/мл	1,149 (LoQ)	20 С П	96
Эритропоэтин	EIA3646	155'	КТ	На флаконах	1,2 мЕ/мл	200 С	96
Ферритин	EIA4408	65'	КТ	15 - 1000 нг/мл	5,0 нг/мл	20 С	96

Наименование	Кат. №	Время	°C	Стандарты	Чувствительность	Кол-во образца, мкл	Кол-во тестов
--------------	--------	-------	----	-----------	------------------	---------------------	---------------

17-ОН-прогестерон	EIA1292	95'	КТ	0,15 - 20 нг/мл	0,156 нг/мл	25 С	96
Адренокортикотропный гормон (АСТН)	EIA3647	270'	КТ+Ш	На флаконах	0,22 пг/мл	200 П	96
Антимюллеров гормон	EIA6141	85'	КТ	0 - 20 нг/мл	0,052 нг/мл	25 С П	96
Андростендион	EIA3265	90'	КТ	0,1 - 10 нг/мл	0,021 нг/мл	10 С П	96
Лобулин, связывающий половые гормоны (SHBG)	EIA2996	165'	КТ	4 - 260 нмоль/л	0,4 нМоль/л	50 рС рП	96
ДГЭА	EIA3415	75'	КТ	0,37 - 30 нг/мл	0,45 нг/мл	10 С П	96
ДГЭА-Сульфат	EIA1562	75'	КТ	0,1 - 10 мкг/мл	0,044 мкг/мл	25 С П	96
Кортизол (в моче)	EIA2989	75'	37°C	0-500 нг/мл	2,95 нг/мл	10 рМ	96
Кортизол	EIA1887	75'	КТ	20 - 800 нг/мл	1,3 нг/мл	20 С П	96
Кортикостерон	EIA4164	75'	КТ	0-240 нМоль/мл	0,589 нМоль/л	20 С П	96
ЛГ	EIA1289	40'	КТ	0-200 мМЕ/мл	1,27 мМЕ/мл	25 С	96
Прегненолон	EIA4170	75'	КТ	0,1 - 25,6 нг/мл	0,05 нг/мл	50 С	96
Прогестерон	EIA1561	80'	КТ	0 - 40 нг/мл	0,045 нг/мл	25 С П	96
Пролактин	EIA1291	40'	КТ	0 - 200 нг/мл	0,35 нг/мл	25 С	96
Соматотропный гормон (HGH)	EIA1787	65'	КТ	0 - 50 нг/мл	0,5 нг/мл	50 С	96
Тестостерон	EIA1559	75'	КТ	0 - 16 нг/мл	0,083 нг/мл	25 С П	96
Тестостерон, дигидро	EIA5761	80'	37°C	0 - 1500 нг/мл	15,4 нг/мл	75 С П	96
Тестостерон, свободный	EIA2924	75'	37°C	0 - 100 нг/мл	0,2 нг/мл	20 С П	96
ФСГ	EIA1288	40'	КТ	0 - 100 мМЕ/мл	0,856 мМЕ/мл	25 С	96
Эстрадиол	EIA2693	120'	КТ	0 - 2000 пг/мл	10,6 пг/мл	25 С П	96
Эстрон	EIA4174	90'	КТ	15 - 2000 пг/мл	6,3 пг/мл	50 С П	96

Аббревиатуры и сокращения:

КТ - комнатная температура, С - Сыворотка крови, П - Плазма крови, М - Моча,
рСЖ - разбавленная семенная жидкость, рС - разбавленная сыворотка крови, рП - разбавленная плазма крови

Производитель: DRG Instruments GmbH, Германия
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00067 от 21.06.2016 г.,
№ ФСЗ 2010/06816 от 21.06.2016г.

www.drgtech.ru
zakaz@drgtech.ru
+7 (499) 277 0720

Наименование	Кат. №	Время	°C	Стандарты	Чувствительность	Кол-во образца, мкл	Кол-во тестов
--------------	--------	-------	----	-----------	------------------	---------------------	---------------

ГОРМОНЫ В СЛЮНЕ

Андростендион	SLV4780	75'	КТ	0 - 1000 нг/мл	5 нг/мл	50 Сл	96
Кортизол	SLV2930	90'	КТ	0 - 30 нг/мл	0,09 нг/мл	100 Сл	96
ДГЭА	SLV3012	80'	КТ	0 - 1440 нг/мл	2,2 нг/мл	50 Сл	96
Эстрадиол	SLV4188	150'	КТ	0 - 100 нг/мл	0,21 нг/мл	100 Сл	96
17-ОН-прогестерон	SLV3140	75'	КТ	0 - 1000 нг/мл	2,5 нг/мл	25 Сл	96
Прогестерон	SLV2931	75'	КТ	0 - 5000 нг/мл	3,8 нг/мл	100 Сл	96
Тестостерон	SLV3013	90'	КТ	0 - 1000 нг/мл	2,63 нг/мл	75 Сл	96

МАРКЕРЫ МЕТАБОЛИЗМА КОСТНОЙ ТКАНИ

Остеопротегерин	EIA3551	330'	КТ	0 - 20 пМоль/л		20 С П	96
25-ОН-Витамин D (Прямой)	EIA5396	105'	37°C	0 - 120 нг/мл	3,22 нг/мл	50 С П	96
Паратиреоидный гормон (PTH Intact)	EIA3645	210'	КТ+Ш	на флаконах / CoA	1,8 нг/мл	25 С	96
Кальцитонин	EIA3648	270'	КТ+Ш	10 - 1000 нг/мл	1,0 нг/мл	100 С	96

ИММУНОЛОГИЯ

Иммуноглобулин Е, общий	EIA1788	80'	КТ	0 - 800 МЕ/мл	5,0 МЕ/мл	20 С	96
Компонент Комплекта C1q CIC	EIA3169	75'	37°C	0 - 64 мкг Экв./мл	1,0 мкг Экв./мл	100 рС рП	96
Компонент Комплекта C3d CIC	EIA3170	75'	37°C	0 - 64 мкг Экв./мл	1,0 мг эквив./мл	100 рС рП	96
Компонент Комплекта C5a (анафилатоксин)	EIA3327	50'	КТ	0,1 - 10 мкг/л	0,02 мкг/л	50 П М	192

Аббревиатуры и сокращения:

КТ - комнатная температура
С - Сыворотка крови, П - Плазма крови, М - Моча,
рСК - разбавленная семенная жидкость,
рС - разведенная сыворотка крови,
рП - разведенная плазма крови, Сл - слюна

Наименование	Кат. №	Время	°C	Стандарты	Чувствительность	Кол-во образца, мкл	Кол-во тестов
--------------	--------	-------	----	-----------	------------------	---------------------	---------------

КАРДИОМАРКЕРЫ, МАРКЕРЫ АТЕРОСКЛЕРОЗА

Миоглобин	EIA3955	65'	КТ	0 - 1000 нг/мл	5,0 нг/мл	20 рС	96
С-реактивный белок, ультрачувствительный	EIA3954	65'	КТ	0 - 0,100 мг/л	0,1 мг/л	10 рС	96

ТИРЕОИДНАЯ ФУНКЦИЯ

Т-3	EIA1780	80'	КТ	0 - 10 нг/мл	0,2 нг/мл	50 С	96
Т-3, свободный	EIA2385	80'	КТ	0 - 19 нг/мл	0,05 нг/мл	50 С	96
Т-4	EIA1781	80'	КТ	0 - 25 мкг/дл	0,5 мкг/дл	25 С	96
Т-4, свободный	EIA2386	80'	КТ	0 - 8,0 нг/дл	0,05 нг/дл	50 С	96
ТТГ, ультрачувствительный	EIA1790	140'	КТ+Ш	0 - 10 мкМЕ/мл	0,054 мкМЕ/мл	100 С	96
ТТГ	EIA4171	120'	КТ	0 - 15 мМЕ/мл	0,06 мМЕ/л	25 С	96
Антитела к тиреоглобулину	EIA3708	60'	КТ	0 - 9000 МЕ/мл	10 МЕ/мл	100 рС рП	96
Антитела к тиреоидной пероксидазе	EIA3561	60'	КТ	0 - 3000 МЕ/мл	5,0 МЕ/мл	100 рС рП	96
Тиреоглобулин	EIA3377	140'	КТ	0 - 300 нг/мл	1,0 нг/мл	50 С	96
Паратиреоидный гормон (PTH Intact)	EIA3645	210'	КТ+Ш	на флаконах / CoA	1,8 нг/мл	25 С	96
Антитела к рецепторам ТТГ	EIA3369	195'	КТ+Ш	1 - 40 МЕ/мл	0,21 МЕ/л	75 С	96

Наименование	Кат. №	Время	°C	Стандарты	Чувствительность	Кол-во образца, мкл	Кол-во тестов
ОНКОМАРКЕРЫ							
Ca125	EIA5072	75'	КТ	25 - 600 Е/мл	0,25 Е/мл	50 С П	96
CA15.3	EIA5068	135'	КТ	25 - 200 Е/мл	0,5 Е/мл	10 С П	96
CA19.9	EIA5069	150'	КТ	15 - 240 Е/мл	0,26 Е/мл	50 С П	96
CA72.4	EIA5071	150'	КТ	0 - 100 Е/мл	0,79 Е/мл	20 С П	96
Cyfra21.1	EIA5070	75'	КТ	0 - 50 нг/мл	0,079 нг/мл	50 С П	96
Альфафетопротейн	EIA1468	40'	КТ	0 - 160 МЕ/мл	1,78 МЕ/мл	25 С	96
Бета-2-микроглобулин	EIA1789	80'	37°C	0 - 10 мкг/мл	0,1 мкг/мл	10 С	96
Кальцитонин	EIA3648	270'	КТ+Ш	на флаконах	1,0 пг/мл	100 С	96
Нейрон-специфическая енолаза (NSE)	EIA4610	75'	КТ	0 - 100 нг/мл	0,19 нг/мл	25 С	96
ПСА	EIA3719	85'	КТ	0; 1,56-25 нг/мл	0,054 нг/мл	25 С П	96
ПСА, свободный	EIA4189	135'	КТ	0; 0,75-12 нг/мл	0,01 нг/мл	25 С П	96
РЭА	EIA1871	80'	КТ	0 - 120 пг/мл	1,0 нг/мл	50 С	96
Тиреоглобулин	EIA3377	140'	КТ	0 - 300 нг/мл	1,0 нг/мл	50 С П	96
Ферритин	EIA4408	75'	КТ	0 - 800 нг/мл	0,35 нг/мл	10 С П	96
ПРЕНАТАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА							
Эстриол, свободный	EIA1612	90'	КТ	0 - 40 нг/мл	0,021 нг/мл	10 С	96
Эстриол, общий	EIA6193	75'	37°C	0 - 200 нг/мл	0,375 нг/мл	10 С П	96
ХГЧ	EIA1469	40'	КТ	5 - 1000 мМЕ/мл	5,0 мМЕ/мл	25 С П	96

Наименование	Кат. №	Время	°C	Стандарты	Чувствительность	Кол-во образца, мкл	Кол-во тестов
ПРЕНАТАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА							
ХГЧ, бета	EIA1911	75'	КТ	0 - 200 МЕ/мл	0,044 МЕ/мл	25 С	96
Плацентарный лактоген	EIA1283	40'	КТ	0; 1,25 - 20 мг/л	0,043 мг/л	10 pC	96
Плазменный белок А, ассоциированный с беременностью (РАРР-А)	EIA2397	75'	КТ	0 - 30 мкг/мл	0,133 мкг/мл	10 С П	96
Альфафетопротейн	EIA1468	40'	КТ	0 - 160 МЕ/мл	1,78 МЕ/мл	25 С	96
ХГЧ, бета, свободный	EIA4718	80'	37°C	0 - 200 нг/мл	0,2 нг/мл	50 С	96
Плацентарный фактор роста (PLGF)	EIA4529	150'	КТ	0; 25 - 1000 пг/мл	1,062 пг/мл	25 С	96

ДИАГНОСТИКА ДИАБЕТА, ЖИРОВОГО ОБМЕНА, ФУНКЦИИ ЖЕЛУДКА И КИШЕЧНИКА

Адионектин	Новинка!!!	EIA4574	145'	КТ + Ш	0 - 100 мкг/мл	0,026 мкг/мл	50 С П	96
С-лептин		EIA1293	110'	КТ + Ш	0 - 16 нг/мл	0,064 нг/мл	100 pM С П	96
Инсулин		EIA2935	75'	КТ	0; 6,25-100 мкМЕ/мл	1,76 мкМЕ/мл	25 С П	96
Антитела к инсулину		EIA3608	60'	КТ	0 - 100 Е/мл	0,5 Е/мл	10 С П	96
Антитела к глутаматдекарбоксилазе (GAD)		EIA1910	150'	КТ	на флаконах		100 pC	96
Микроальбумин		EIA3881	50'	КТ	0,15 - 400 мкг/мл	0,5 мкг/мл	20 М	96
Проинсулин		EIA1560	Ночная	4°C	0 - 66 пМоль/л	0,5 пмоль/л	100 С П	96
Лептин		EIA2395	195'	КТ	0 - 100 нг/мл	0,7 нг/мл	15 С П	96
Кальпротектин		EIA5111	80'	КТ	0 - 250 нг/мл	0,522 нг/мл	100 pC П	96
Кальпротектин (стул)		EIA5415	80'	КТ	0 - 840 нг/мл	0,957 нг/мл	15 мг Ст	96

Аббревиатуры и сокращения:

КТ - комнатная температура
С - Сыворотка крови, П - Плазма крови, М - Моча,
pCK - разбавленная семенная жидкость,
pC - разведенная сыворотка крови,
pП - разведенная плазма крови, Ст - стул

Производитель: DRG Instruments GmbH, Германия
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06818 от 21.05. 2010 г.,
№ ФСЗ 2010/06816 от 21.06.2016г., № ФСЗ 2011/10071 от 04.07.2011г.,
№ ФСЗ 2011/10070 от 4.07.2011г., № ФСЗ 2010/06815 от 16.06.2016г.
№ ФСЗ 2007/00067 от 21.06.2016 г

www.drgtech.ru
zakaz@drgtech.ru
+7 (499) 277 0720

Наименование	Кат. №	Время	°C	Стандарты	Чувствительность	Кол-во образца, мкл	Кол-во тестов
--------------	--------	-------	----	-----------	------------------	---------------------	---------------

ФАКТОРЫ РОСТА

Трансформирующий фактор роста 1-бета (TGF β-1)	EIA1864	Ночная	4°C	0 - 600 пг/мл	3,35 пг/мл	100 нС СКК	96
Трансформирующий фактор роста 2-бета (TGF β-2)	EIA2396	330'	КТ	1000 пг/мл для разбавления	10 пг/мл	100 нС пП СКК	96
Соматотропный гормон (HGH)	EIA1787	65'	КТ	0 - 50 нг/мл	0,5 нг/мл	50 С	96
Инсулиноподобный фактор роста, связывающий белок-1 (IGF BP-1, PP12)	EIA3780	75'	КТ	0; 3 - 50 нг/мл		50 С	96
Инсулиноподобный фактор роста, связывающий белок-3 (IGF BP-3)	EIA5049	150'	КТ	на флаконах	10 нг/мл	100 рС	96
Инсулиноподобный фактор роста I (1-600) (IGF1-600)	EIA4140	210'	КТ	0 - 600 нг/мл	1,292 нг/мл	50 С	96
Плацентарный фактор роста (PLGF)	EIA4529	150'	КТ	25 - 1000 пг/мл	1,062 пг/мл	25 С	96

КАТЕХОЛАМИНЫ, БИОГЕННЫЕ АМИНЫ, НЕЙРОМЕДИАТОРЫ

Адреналин (Эпинефрин)	EIA4306	210'	КТ+Ш	0 - 200 нг/мл	0,7 нг/мл - М, 18,1 пг/мл - П	100 нМ пП	96
Норадреналин (Норэпинефрин)	EIA4317	210'	КТ+Ш	0 - 1000 нг/мл	2,5 нг/мл - М, 93 пг/мл - П	20 нМ пП	96
Допамин	EIA4161	210'	КТ+Ш	0 - 2000 нг/мл	4,8 нг/мл - М, 75 пг/мл - П	25 нМ 50 пП	96
Норметанефрин	EIA4319	Ночная	КТ+Ш	0 - 7200 нг/мл	11,7 пг/мл	25 пП	96
Норметанефрин	EIA4321	60'	КТ+Ш	0 - 3000 нг/мл	14,7 нг/мл	25 нМ	96
Метанефрин	EIA4313	Ночная	КТ+Ш	0 - 3600 пг/мл	9,9 пг/мл	50 пП	96
Метанефрин	EIA4315	60'	КТ+Ш	0 - 2000 нг/мл	8,6 нг/мл	25 нМ	96

Наименование	Кат. №	Время	°C	Стандарты	Чувствительность	Кол-во образца, мкл	Кол-во тестов
--------------	--------	-------	----	-----------	------------------	---------------------	---------------

КАТЕХОЛАМИНЫ, БИОГЕННЫЕ АМИНЫ, НЕЙРОМЕДИАТОРЫ

МетКомби (метанефрин и норметанефрин)	EIA4082	Ночная	КТ+Ш	метанефрин 0 - 3600 пг/мл норметанефрин 0 - 7200 пг/мл	метанефрин 9,9 пг/мл норметанефрин 11,7 пг/мл	метанефрин 50 пП норметанефрин 25 пП	2 x 96
				метанефрин 0 - 2000 нг/мл норметанефрин 0 - 3000 нг/мл	метанефрин 8,6 пг/мл норметанефрин 11,7 пг/мл	25 нМ	
МетКомби (метанефрин и норметанефрин)	EIA4083	60'	КТ+Ш	адреналин 0 - 200 нг/мл норадреналин 0 - 1000 нг/мл	адреналин 0,9 нг/мл - М норадреналин 10,0 пг/мл - П	адреналин 100 нМ пП норадреналин 20 нМ пП	2 x 96
КатКомби (адреналин и норадреналин)	EIA4309	210'	КТ+Ш	адреналин 0 - 200 нг/мл норадреналин 0 - 1000 нг/мл	адреналин 0,9 нг/мл М норадреналин 10 пг/мл П	адреналин 100 нМ пП	
ТриКат (адреналин, норадреналин, допамин)	EIA4080	210'	КТ+Ш	норадреналин 0 - 1000 нг/мл	норадреналин 1,7 нг/мл М 36 пг/мл П	норадреналин 20 нМ пП	3 x 96
				допамин 0 - 2000 нг/мл	допамин 2,5 нг/мл М 49 пг/мл П	допамин 25 нМ 50 пП	
Гистамин	EIA4005	240'	КТ+Ш	0 - 50 нг/мл	0,19 нг/мл М 0,12 нг/мл П	25 пП 10 нМ	96
Серотонин	EIA5061	120'	КТ+Ш	0 - 2500 нг/мл	2,9 нг/мл	20 нС нМ	96
Мелатонин сульфат	EIA1432	150'	КТ+Ш	0 - 420 нг/мл	1 нг/мл	50 рМ	96
Мелатонин	EIA1431	14-20 ч	8°C+Ш	на флаконах	1,6 пг/мл	50 нМ	96

Аббревиатуры и сокращения:

КТ - комнатная температура, +Ш - необходим шейкер

С - сыворотка крови, П - плазма крови, М - моча, нС - подготовленная сыворотка крови,

пП - подготовленная плазма крови, нМ - подготовленная моча, пПСт - подготовленная плазма крови без тромбоцитов

СКК - супернатант культуры клеток, рС - разведенная сыворотка крови, рП - разведенная плазма крови, Ст - стул

Производитель: DRG Instruments GmbH, Германия
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00067 от 21.06.2016 г.,
№ ФСЗ 2010/06816 от 21.06.2016г., № ФСЗ 2011/10071 от 04.07.2011г.

www.drgtech.ru
zakaz@drgtech.ru
+7 (499) 277 0720

ГЕЛЬМИНТОЗЫ

Наименование	Кат. №	Время	°C	Контроли (стандарты)	Чувствительность	Специфичность	Кол-во образца, мкл
Аскарида (Ascaris IgG)	EIA3817	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	95%	100 pC pП
Эхинококк (Echinococcus granulosus IgG)	EIA3472	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	94%	100 pC pП
Шистосома (Schistosoma spp. IgG)	EIA3512	25'	КТ	+, -	100%	85%	100 pC pП
Угрица кишечная (Strongyloides stercoralis IgG)	EIA4208	20'	КТ	+, -	100%	100%	100 pC pП
Свиной цепень (Taenia solium IgG)	EIA3513	20'	КТ	+, -	88%	96 %	100 pC pП
Токсокара (Toxocara canis IgG)	EIA3518	20'	КТ	+, -	87,5%	93,3%	100 pC pП
Печеночный сосальщик (Fasciola IgG)	EIA4503	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Трихинелла (Trichinella spiralis IgG)	EIA3521	20'	КТ	+, -	100%	100%	100 pC pП

Количество тестов: 96

ПРОТОЗОЙНЫЕ ИНФЕКЦИИ

Амеба (антиген в стуле) (Entamoeba histolytica Ag stool)	EIA3473	45'	КТ	+, -	88%	100%	1 r Ct
Амеба (Entamoeba histolytica IgG)	EIA3474	20'	КТ	+, -	100%	100%	100 pC pП
Криптоспоридий (антиген в стуле) (Cryptosporidium Ag stool)	EIA3467	45'	КТ	+, -	93%	98%	1 r Ct
Лямблия (антиген в стуле) (Giardia Ag stool)	EIA3477	100'	КТ	+, -	100%	100%	0,1 r Ct
Лейшмания (Leishmania IgG)	EIA3492	25'	КТ	+, -	97%	84%	100 pC pП
Токсоплазма IgA (Toxoplasma gondii IgA)	EIA3683	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Токсоплазма IgG (Toxoplasma gondii IgG)	EIA3519	105'	37°C	+, -, 50-100-200 ME/мл	100% 3,45 ME/мл	98 %	100 pC pП
Токсоплазма IgM (Toxoplasma gondii IgM)	EIA3520	105'	37°C	+, -, 25-50 -100 DU/мл	100 % 2,182 DU/мл	98 %	100 pC pП

Количество тестов: 96

ВИРУСНЫЕ ИНФЕКЦИИ

Наименование	Кат. №	Время	°C	Контроли (стандарты)	Чувствительность	Специфичность	Кол-во образца, мкл
Аденовирус IgA (Adenovirus IgA)	EIA3445	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	93,48%	100 pC pП
Аденовирус IgG (Adenovirus IgG)	EIA3446	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100 %	100 pC
Аденовирус IgM (Adenovirus IgM)	EIA3447	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Цитомегаловирус IgG (CMV IgG)	EIA3468	100'	37°C	+, -, 10 - 40-80 DU/мл	100% 1,183 DU/мл	100%	100 pC pП
Цитомегаловирус IgM (CMV IgM)	EIA3469	100'	37°C	+, -, 50- 200-400 DU/мл	100% 0,83 DU/мл	100%	100 pC pП
Лихорадка Данге IgG (Dengue IgG)	EIA3470	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Лихорадка Данге IgM (Dengue IgM)	EIA3471	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Вирус Эпштейна-Барр IgG (капсид-антиген) (EBV-VCA IgG)	EIA3475	105'	37°C	+, -, Cut-off	98,61 %	100%	100 pC pП
Вирус Эпштейна-Барр IgM (капсид-антиген) (EBV-VCA IgM)	EIA3476	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	96,36%	100 pC pП
Вирус Эпштейна-Барр IgG (ядерный антиген) (EBV-EBNA IgG)	EIA4246	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Вирус Эпштейна-Барр IgM (ядерный антиген) (EBV-EBNA IgM)	EIA4247	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	96,34%	100 pC pП
Вирус Простого герпеса 1 IgG (HSV 1 IgG)	EIA3485	105'	37°C	+, -, Cut-off	96,08%	100%	100 pC pП
Вирус Простого герпеса 1 IgM (HSV 1 IgM)	EIA3486	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Вирус Простого герпеса 1+2 IgG (HSV 1+2 IgG)	EIA3489	105'	37°C	+, -, Cut-off	98,11%	96,43%	100 pC pП
Вирус Простого герпеса 1+2 IgM (HSV 1+2 IgM)	EIA3490	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Вирус Простого герпеса 2 IgG (HSV 2 IgG)	EIA3487	105'	37°C	+, -, Cut-off	95,4%	100%	100 pC pП

Количество тестов: 96

Аббревиатуры и сокращения:

КТ - комнатная температура, +Ш - необходим шейкер, С - сыворотка крови, П - плазма крови, М - моча, pC - разведенная сыворотка крови, pП - разведенная плазма крови, Ct - стул, Cut-off - контроль отсечения, "+", "-" - положительный контроль, "-", "-" - отрицательный контроль DU - DRG Units, единицы DRG

Производитель: DRG Instruments GmbH, Германия
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06817 от 21.05.2010г.,
№ ФСЗ 2009/03994 от 18.03.2009г., № ФСЗ 2009/03935 от 10.03.2009г.

www.drgtech.ru
zakaz@drgtech.ru
+7 (499) 277 0720

ВИРУСНЫЕ ИНФЕКЦИИ

Наименование	Кат. №	Время	°C	Контроли (стандарты)	Чувствительность	Специфичность	Кол-во образца, мкл
Вирус Простого герпеса 2 IgM (HSV 2 IgM)	EIA3488	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	96,47%	100 pC
Вирус гриппа A IgA (Influenza A IgA)	EIA3792	105'	37°C	+, -, Cut-off	97,78%	98,44%	100 pC pП
Вирус гриппа A IgG (Influenza A IgG)	EIA3793	105'	37°C	+, -, Cut-off	98,55%	98,21%	100 pC pП
Вирус гриппа A IgM (Influenza A IgM)	EIA3794	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Вирус гриппа B IgA (Influenza B IgA)	EIA3795	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	98,48%	100 pC pП
Вирус гриппа B IgG (Influenza B IgG)	EIA3796	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	95,92%	100 pC pП
Вирус гриппа B IgM (Influenza B IgM)	EIA3797	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Вирус кори IgG (Measles virus IgG)	EIA3844	105'	37°C	+, -, Cut-off	97,01%	100%	100 pC pП
Вирус кори IgM (Measles virus IgM)	EIA3845	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Эпидемический Паротит IgG (Mumps IgG)	EIA3846	105'	37°C	+, -, Cut-off	93,55%	95,83%	100 pC pП
Эпидемический Паротит IgM (Mumps IgM)	EIA3847	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	97,3%	100 pC pП
Парвовирус B19 IgG (Parvovirus B19 IgG)	EIA3503	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Парвовирус B19 IgM (Parvovirus B19 IgM)	EIA3504	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Краснуха (Rubella IgG)	EIA3510	105'	37°C	+, -, 10-50-100 ME/мл	100%	0,40 ME/мл	100 pC pП
Краснуха (Rubella IgM)	EIA3511	105'	37°C	+, -, 75-150-300 DU/мл	90,9%	1,53 DU/мл	100 pC pП
Герпес Зостер вирус IgA (VZV IgA)	EIA3522	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП

Количество тестов: 96

ВИРУСНЫЕ ИНФЕКЦИИ

Наименование	Кат. №	Время	°C	Контроли (стандарты)	Чувствительность	Специфичность	Кол-во образца, мкл
Герпес Зостер вирус IgG (VZV IgG)	EIA3523	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Герпес Зостер вирус IgM (VZV IgM)	EIA3524	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Респираторный синцитиальный вирус IgA (RSV IgA)	EIA3506	105'	37°C	+, -, Cut-off	85,7%	100%	100 pC
Респираторный синцитиальный вирус IgG (RSV IgG)	EIA3507	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC
Респираторный синцитиальный вирус IgM (RSV IgM)	EIA3508	105'	37°C	+, -, Cut-off			100 pC

Количество тестов: 96

ГРИБКОВЫЕ ИНФЕКЦИИ

Аспергилл IgG (Aspergillus fumigatus IgG)	EIA6129	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	95,65%	100 pC pП
Аспергилл IgM (Aspergillus fumigatus IgM)	EIA6130	105'	37°C	+, -, Cut-off	90,91%	100%	100 pC pП
Кандида IgG (Candida albicans IgG)	EIA3458	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	98%	100 pC
Кандида IgM (Candida albicans IgM)	EIA3459	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC

Количество тестов: 96

Аббревиатуры и сокращения:

КТ - комнатная температура, +Ш - необходим шейкер, С - сыворотка крови, П - плазма крови,
М - моча, pC - разведенная сыворотка крови, pП - разведенная плазма крови, Ст - стул,
Cut-off - контроль отсечения, "+", - положительный контроль, "-", - отрицательный контроль
DU - DRG Units, единицы DRG

Производитель: DRG Instruments GmbH, Германия
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06817 от 21.05.2010г.,
№ ФСЗ 2009/03994 от 18.03.2009г., № ФСЗ 2009/03935 от 10.03.2009г.

www.drgtech.ru
zakaz@drgtech.ru
+7 (499) 277 0720

Наименование	Кат. №	Время	°C	Контроли (стандарты)	Чувствительность	Специфичность	Кол-во образца, мкл
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ИНФЕКЦИИ							
Коклюш IgA (Bordetella pertussis/toxin IgA)	EIA3449	105'	37°C	+, -, Cut-off	94,7%	98,4%	100 pC pП
Коклюш IgG (Bordetella pertussis/toxin IgG)	EIA3450	105'	37°C	+, -, Cut-off	95,49%	95,24%	100 pC pП
Коклюш IgM (Bordetella pertussis/toxin IgM)	EIA3451	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Боррелия IgG рекомбинантный (Borrelia IgG)	EIA4289	120'	37°C	+, -, 2 - 200 Е/мл	94,1%	98,3%	100 pC pП pCMЖ
Боррелия IgM рекомбинантный (Borrelia IgM)	EIA4288	120'	37°C	+, -, 2 - 100 Е/мл	100%	95%	100 pC pП pCMЖ
Бруцелла IgG (Brucella IgG)	EIA3455	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Бруцелла IgM (Brucella IgM)	EIA3456	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Хламидия IgA (Chlamydia trachomatis IgA)	EIA3461	105'	37°C	+, -, Cut-off	95,45%	98,21%	100 pC pП
Хламидия IgG (Chlamydia trachomatis IgG)	EIA3462	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Хламидия IgM (Chlamydia trachomatis IgM)	EIA3463	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП
Хламидия IgA (Chlamydia pneumoniae IgA)	EIA2942	150'	37°C	+, -, Cut-off	96%	99%	10 pC pП
Хламидия IgG (Chlamydia pneumoniae IgG)	EIA3912	105'	37°C	+, -, Cut off	91,67%	95,12%	100 pC pП
Столбнячный токсин IgG (Tetanus toxin IgG)	EIA3514	105'	37°C	+, -, 0,2-0,5-1,0 МЕ/мл	0,004МЕ/мл		100 pC pП
Хеликобактер IgA (Helicobacter IgA)	EIA3483	105'	37°C	+, -, 15-50-150 DU/мл	100%	100%	100 pC pП
Хеликобактер IgG (Helicobacter IgG)	EIA3484	105'	37°C	+, -, 15-75-150 DU/мл	100%	100%	100 pC pП
Хеликобактер IgM (Helicobacter IgM)	EIA2111	80'	КТ	+, -, Cut off	80%	97,7%	100 pC
Лептоспира IgG (Leptospira IgG)	EIA5751	105'	37°C	+, -, Cut off	100%	97,37%	100 pC pП

Количество тестов: 96

Наименование	Кат. №	Время	°C	Контроли (стандарты)	Чувствительность	Специфичность	Кол-во образца, мкл
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ИНФЕКЦИИ							
Лептоспира IgM (Leptospira IgM)	EIA5752	105'	37°C	+, -, Cut off	100%	96%	100 pC pП
Антитела к легионелле (Legionella IgA, IgG, IgM)	EIA2814	75'	КТ	+, -, Cut-off	92,3%	88,9%	100 pC
Микоплазма IgG (Mycoplasma pneumoniae IgG)	EIA3499	105'	37°C	+, -, Cut-off	92,11%	100%	100 pC pП
Микоплазма IgM (Mycoplasma pneumoniae IgM)	EIA3500	105'	37°C	+, -, Cut-off	100%	100%	100 pC pП

Количество тестов: 96

Аббревиатуры и сокращения:

КТ - комнатная температура, +Ш - необходим шейкер, С - сыворотка крови, П - плазма крови
pC - разведенная сыворотка крови, pП - разведенная плазма крови, pCMЖ - разведенная спинно-мозговая жидкость
Cut-off - контроль отсечения, "+" - положительный контроль, "-" - отрицательный контроль
DU - DRG Units, единицы DRG

Производитель: DRG Instruments GmbH, Германия
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06817 от 21.05.2010г.,
№ ФСЗ 2009/03994 от 18.03.2009г., № ФСЗ 2009/03935 от 10.03.2009г.

www.drgtech.ru
zakaz@drgtech.ru
+7 (499) 277 0720

КЛИНИЧЕСКАЯ МИКРОБИОЛОГИЯ

Наименование	Кат.№	Определяемые патогены	Образец для посева	Время, ч	°C	Объем готовой среды, мл
CHROMagar™ Candida	CA222	<i>Candida albicans</i> , <i>Candida tropicalis</i> , <i>Candida krusei</i>	Мокрота, кожа, моча, вагинальные образцы	48	30-37	5000
CHROMagar™ Orientation	RT412	<i>E.coli</i> , <i>Enterococcus</i> , <i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Citrobacter</i> , <i>Proteus</i> , <i>Pseudomonas</i> , <i>S.aureus</i> , <i>S.saprophyticus</i>	Моча	18-24	37	5000
CHROMagar™ Staph. Aureus	TA672	<i>Staph. aureus</i>	Раны, мокрота, образцы пищи	24	37	5000
CHROMagar™ Salmonella	SA132	<i>Salmonella</i> spp.: <i>S.typhi</i> , <i>S.paratyphi</i>	Образцы крови или стула	24	37	5000
CHROMagar™ Strep B	SB282	<i>Streptococcus agalactiae</i> (СГБ - Стрептококки группы B)	Вагинальные образцы, ректальные мазки, фекалии	24	37	5000
CHROMagar™ MRSA	MR502	Резистентные к метициллину <i>S.aureus</i>	Назальные, перинеальные, ректальные, горланные образцы	24	37	5000
CHROMagar™ VRE	VR952	Резистентные к ванкомицину <i>E.faecalis</i> , <i>E.faecium</i>	Стул	24	37	5000
CHROMagar™ KPC supplement поставляется только в комплекте со средой CHROMagar Orientation (RT412)	KP102	"Грам -" устойчивые к карбапенемам: <i>E.coli</i> , <i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Citrobacter</i> , <i>Pseudomonas</i>	Ректальный мазок, кал	18-24	37	5000
CHROMagar™ ESB� supplement поставляется только в комплекте со средой CHROMagar Orientation (RT412)	ES372	"Грам -" продуценты ESB�: <i>E.coli</i> , <i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Citrobacter</i> , <i>Proteus</i>	Ректальный мазок, кал	18-24	37	5000

ПРОМЫШЛЕННАЯ МИКРОБИОЛОГИЯ, ИССЛЕДОВАНИЯ ВОДЫ

Наименование	Кат.№	Определяемые патогены	Образец для посева	Время, ч	°C	Объем готовой среды, мл
CHROMagar™ Vibrio	VB912	<i>V. parahaemolyticus</i> , <i>V. vulnificus</i> , <i>V. cholerae</i>	Морепродукты, морская вода, фекалии	24	37	5000
CHROMagar™ E.coli	EC168	<i>E. coli</i>	Переработанная пища, сырые материалы, вода, молоко, образцы окружающей среды	24	37	5000
CHROMagar™ ECC	EL382	<i>E. coli</i> и коллиформные бактерии	Переработанная пища, сырые материалы, вода, молоко, образцы окружающей среды	24	37	5000
CHROMagar™ Liquid ECC	EL382	<i>E. coli</i> и коллиформные бактерии	Вода	24	37	5000
CHROMagar™ O157	EE222	<i>E. coli</i> O157	Фекалии животных или человека, срезы мяса и другие образцы, полученные от животных	24	37	5000
CHROMagar™ Listeria	LM852	<i>L. monocytogenes</i>	Образцы пищи и окружающей среды	24	37	5000
CHROMagar™ Listeria Identific	LK970	<i>L. monocytogenes</i>	Подозрительные колонии из CHROMagar™ Listeria	24	37	250
CHROMagar™ Salmonella Plus	SA162	<i>Salmonella</i> spp.: <i>S.typhi</i> , <i>S.paratyphi</i> A, лактозо- положительная <i>Salmonella</i>	Пища, мясо, свежие яйца, молочная продукция и т.п.	24	37	5000
Rambach™ Agar	RR701	<i>Salmonella</i>	Стул, кровяная изолят	24	37	5000

Наименование	Назначение	Инкубация
CHROMagar™ Candida Plus 5000 мл, Кат. № CA242	для обнаружения и дифференциации основных клинически значимых видов <i>Candida</i> , в том числе <i>C.auris</i>	30-37 °C, 24-48 ч.
CHROMagar™ mSuperCARBA 5000 мл, Кат. № SC172	для обнаружения и изоляции карбапенемазы-продуцирующих <i>Enterobacteriaceae</i> (CPE)	35-37 °C, 18-24 ч.
CHROMagar™ Lin R 5000 мл, Кат. № LN762	для обнаружения и дифференциации грам (+) бактерий, резистентных к линезолиду	35-37 °C, 36-48 ч.
CHROMagar™ C3GR 5000 мл, Кат. № CGRT2	для быстрого обнаружения энтеробактерий - продуцентов бета-лактамаз, резистентных к цефалоспорином 3-го поколения	35-37 °C, 18-24 ч.
CHROMagar™ Malassezia 5000 мл, Кат. № MZ282	для обнаружения и <i>Malassezia spp.</i>	30-37 °C, 72 ч.
CHROMagar™ Y. enterocolitica 5000 мл, Кат. № YE492	для обнаружения и дифференциации патогенных шт. <i>Yersinia enterocolitica</i>	30 °C ± 2 °C, 36-48 ч.
CHROMagar™ MH Orientation 5000 мл, Кат. № MH482	хромогенный агар Мюллера-Хинтона (для диагностики ИМП и ускоренного определения антибиотикочувствительности)	35-37 °C, 18-24 ч, в некоторых случаях 8 ч.
CHROMagar™ Acinetobacter 5000 мл, Кат. № AC092	для обнаружения <i>Acinetobacter</i> и полирезистентных <i>Acinetobacter spp.</i>	35-37 °C, 18-24 ч.
CHROMagar™ Pseudomonas 5000 мл, Кат. № PS832	для выделения и обнаружения видов <i>Pseudomonas</i>	30 °C, 24-36 ч.
CHROMagar™ STEC 5000 мл, Кат. № ST162	для обнаружения Шига-токсин-продуцирующих <i>E.coli</i>	35-37 °C, 18-24 ч.
CHROMagar™ B. cepacia 5000 мл, Кат. № BK992	для обнаружения и подсчета комплекса <i>Burkholderia cepacia</i>	35 °C - 37 °C, 36 - 72 ч. / 30 °C - 35 °C, 36 - 72 ч. (подробно в инструкции по применению)
CHROMagar™ C. difficile 5000 мл, Кат. № CD122	для обнаружения <i>Clostridioides difficile</i>	35-37 °C, 24 ч.
CHROMagar™ Campylobacter 5000 мл, Кат. № CP572	для обнаружения, дифференциации и подсчета термотолерантных <i>Campylobacter</i>	42 °C, 36 - 48 ч.
CHROMagar™ B. cereus 5000 мл, Кат. № BC732	для обнаружения и подсчета бактерий группы <i>Bacillus cereus</i>	30 °C, 18-24 ч.
CHROMagar™ Mastitis 5000 мл, Кат. № MS252	для выделения и дифференциации основных патогенов, вызывающих мастит	37 °C, 24 ч.

* не имеют регистрационного удостоверения Росздравнадзора

CHROMagar
Пионер хромогенных сред

Подробная информация о продукции на сайте:
www.chromagar.ru

DRG:HYBRiD•XL

Автоматический иммуноферментный анализатор

- ориентация на пользователя
- автоматизация нишевых исследований
- эффективность ● гибкость ● сочетаемость

17-ОН-Прогестерон

Тестостерон свободный

D-димер

C-реактивный белок

Инсулин

Гликированный гемоглобин

Ренин*

Альдостерон*

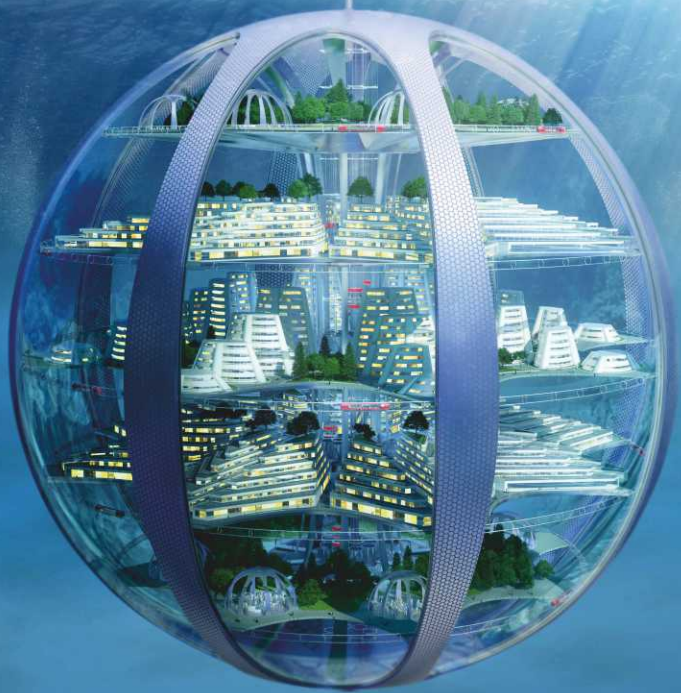
Прокальцитонин*



* в процессе регистрации

Производитель: DRG Instruments GmbH, Германия
Регистрационное удостоверение № ПЗН 2022/16963 от 19.04.2022г.
Наборы реагентов также имеют регистрационные удостоверения Росздравнадзора.

www.drgtech.ru
zakaz@drtech.ru
+7 (499) 277 0720



DRG
Техсистемс, ЗАО

ЗАО "ДРГ Техсистемс"

117218, г. Москва

Новочеремушкинская ул., д. 34, корп. 1, оф.2

Тел.: (499) 277-07-20, E-mail: zakaz@drgtech.ru

www.drgtech.ru / www.chromagar.ru

Product List – CE Marked

Certified by

ISO 13485:2016

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

2020-02-1

NovaLisa®

Virology

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

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

NovaLisa® Bacteriology

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

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

NovaLisa® Parasites

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

NovaLisa® Worms

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

NovaLisa® Fungi

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

NovaLisa® Hormones

THYROID HORMONES

(ELISAs for the determination of thyroid hormones and antibodies)

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

ATG1010	Anti-TG
ATPO1020	Anti-TPO
FT41050	Free T4
TSH1030	TSH

Hormones

STEROID HORMONES

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

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

DNOV001	Cortisol
DNOV002	Testosterone
DNOV003	17 beta-Estradiol
DNOV004	17-OH Progesterone
DNOV005	DHEA-S
DNOV006	Progesterone
DNOV008	Androstenedione
DNOV009	Free Testosterone
DNOV011	Total Estriol
DNOV012	Aldosterone

STEROID HORMONES IN URINE

(ELISAs for the determination of steroid hormones in urine)

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

DNOV010	Urinary Cortisol
---------	------------------

STEROID HORMONES IN SALIVA

(ELISAs for the determination of steroid hormones in saliva)

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

DSNOV20	Cortisol Saliva
DSNOV21	Testosterone Saliva
DSNOV24	DHEA-S Saliva
DSNOV27	Androstenedione Saliva

PROTEIN HORMONES

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

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

THYROID HORMONES

(ELISAs for the determination of thyroid hormones and antibodies)

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

DIABETES MONITORING

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

Prod. No.	Name
DNOV111	Insulin
DNOV112	C-Peptide

CIRCULATING IMMUNO COMPLEXES

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

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

TUMOR MARKERS

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

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

MISCELLANEOUS

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

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

DNOV100	Ferritin
DNOV101	HGH
DNOV102	IgE

NovaLisa[®] Autoimmune

Autoimmune

(ELISAs for the determination of specific autoimmune antibodies)

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

ATG1010	Anti-TG
ATPO1020	Anti-TPO

Rheumatology

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

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

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

NovaLisa[®] Recombinant Antigens

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

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

NovaLisa[®] Quantitative Assays (WHO standardized)

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

NovaLisa[®] Quantitative Assays

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

Antigen Assays

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

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

NovaLisa® IgM μ -capture Assays

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

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

NovaLisa® Antibody Assays

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

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

NovaLisa® Avidity Assays

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

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

NovaLisa®

Liquor Diagnostic

Prod. No.

Name

BORG0040

Borrelia burgdorferi IgG

BORM0040

Borrelia burgdorferi IgM



NovaLisa®

ELISA Diagnostics Assays

NovaLisa® is the IVD ELISA Kits product line for the human market. We offer a wide range of products with focus on Infectious Diseases: Virology, Bacteriology, Parasites, Worms and Fungi. All the reagents are ready to use and user friendly.

- CE approved
- Standardized methods
- Ready-to-use, color-coded reagents
- Special IgM-buffer to avoid interferences with rheumatoid factors
- EIAs with cut-off-controls
- Snap-off microtiter strips
- QC performed manually as well as on several automated systems
- Avidity tests available

Virology	Order No.
Adenovirus IgA	ADVA0010
Adenovirus IgG	ADVG0010
Adenovirus IgM	ADVM0010
Chikungunya Virus IgG capture	CHIG0590
Chikungunya Virus IgM µ-capture	CHIM0590
Cytomegalovirus (CMV) IgG	CMVG0110
Avidity Cytomegalovirus (CMV) IgG	ACMV7110
Cytomegalovirus (CMV) IgM	CMVM0110
Dengue Virus IgG	DENG0120
Dengue Virus IgM	DENM0120
Dengue Virus IgM µ-capture	DVM0640
Dengue Virus NS1 Antigen	NS1D4020
Epstein-Barr Virus (VCA) IgA	EBVA0150
Epstein-Barr Virus (VCA) IgG	EBVG0150
Avidity Epstein-Barr Virus (VCA) IgG	AEBV7150
Epstein-Barr Virus (VCA) IgM	EBVM0150
Epstein-Barr Virus (EBNA) IgG	EBVG0580
Hantavirus IgG *	HANG0670
Hantavirus IgM *	HANM0670
Hepatitis E Virus (HEV) IgG *	HEVG0780
Hepatitis E Virus (HEV) IgM *	HEVM0780
Herpes simplex Virus 1+2 (HSV) IgG	HSVG0250
Herpes simplex Virus 1+2 (HSV) IgM	HSVM0250
Herpes simplex Virus 1 (HSV-1) IgG *	HSV1G0500
Herpes simplex Virus 1 (HSV-1) IgM *	HSV1M0500
Herpes simplex Virus 2 (HSV-2) IgG *	HSV2G0540
Herpes simplex Virus 2 (HSV-2) IgM*	HSV2M0540
Influenza Virus A IgA	INFA0290
Influenza Virus A IgG	INFG0290
Influenza Virus A IgM	INFM0290
Influenza Virus B IgA	INFA0300
Influenza Virus B IgG	INFG0300
Influenza Virus A IgM	INFM0300
Measles Virus IgG	MEAG0330
Avidity Measles Virus IgG	AMEA7330
Measles Virus IgM	MEAM0330
Mumps Virus IgG	MUMG0340
Mumps Virus IgM	MUMM0340
Parainfluenza Virus 1,2,3 IgA	PAIA0360
Parainfluenza Virus 1,2,3 IgG	PAIG0360
Parvovirus B 19 IgG *	PARG0370
Parvovirus B 19 IgM *	PARM0370
Respiratory syncytial Virus IgA	RSVA0380
Respiratory syncytial Virus IgG	RSVG0380
Respiratory syncytial Virus IgM	RSVM0380
Rubella Virus IgG **	RUBG0400
Avidity Rubella Virus IgG ***	ARUB7400
Rubella Virus IgM µ-capture	RUBM0400

Virology	Order No.
SARS-CoV-2 (COVID-19) IgA	COVA0940
SARS-CoV-2 (COVID-19) IgG	COVG0940
SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM	COVM0940
GSD NovaLisa SARS-CoV-2 quantitative IgG	CVGQ0970
TBE / FSME IgG ***	TICG0440
TBE / FSME IgM	TICM0440
TBE / FSME IgG plus ***	PTICG044
Varicella-Zoster Virus (VZV) IgA	VZVA0490
Varicella-Zoster Virus (VZV) IgG	VZVG0490
Varicella-Zoster Virus (VZV) IgM	VZVM0490
Zika Virus IgG capture *	ZVG0790
Zika Virus IgM µ-capture *	ZVM0790

Bacteriology	Order No.
Bartonella	BAR0900
Bordetella pertussis IgA	BOPA0030
Bordetella pertussis IgG	BOPG0030
Bordetella pertussis IgM	BOPM0030
Bordetella pertussis toxin (PT) IgA **	BPTA0610
Bordetella pertussis toxin (PT) IgG **	BPTG0610
Borrelia burgdorferi IgG *	BORG0040
Borrelia burgdorferi IgM *	BORM0040
Brucella IgG	BRUG0050
Brucella IgM	BRUM0050
Chlamydia trachomatis IgA	CHLA0070
Chlamydia trachomatis IgG	CHLG0070
Chlamydia trachomatis IgM	CHLM0070
Chlamydia pneumoniae IgA	CHLA0510
Chlamydia pneumoniae IgG	CHLG0510
Chlamydia pneumoniae IgM	CHLM0510
Corynebacterium diphtheriae toxin IgG **	CORG0090
Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG **	CORG5009
Corynebacterium diphtheriae toxin 5S IgG plus **	PCORG5009
Helicobacter pylori IgA *, ***	HELA0220
Helicobacter pylori IgG ***	HELG0220
Helicobacter pylori IgA plus *, ***	PHELA022
Helicobacter pylori IgG plus ***	PHELG022
Legionella pneumophila IgG	LEGG0650
Legionella pneumophila IgM	LEGM0650
Leptospira IgG	LEPG0660
Leptospira IgM	LEPM0660
Mycoplasma pneumoniae IgA	MYCA0350
Mycoplasma pneumoniae IgG	MYCG0350
Mycoplasma pneumoniae IgM	MYCM0350
Clostridium tetani toxin IgG **	TETG0430
Clostridium tetani toxin 5S IgG **	TETG5043
Clostridium tetani toxin 5S IgG plus **	PTETG043

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

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

Fungi	Order No.
Aspergillus fumigatus IgG	ASPG0680
Aspergillus fumigatus IgM	ASPM0680
Candida albicans IgA	CANA0060
Candida albicans IgG	CANG0060
Candida albicans IgM	CANM0060

Autoimmune	Order No.
Anti-TG *	ATG1010
Anti-TPO *	ATPO1020
Rheumatoid Factor IgM **	RFM3010

* Recombinant antigen

** Quantitative assays (WHO standardized)

*** Quantitative assays

Hormones	Order No.
Urinary Cortisol	DNOV010
Cortisol Saliva	DSNOV20
Testosterone Saliva	DSNOV21
DHEA-S Saliva	DSNOV24
Androstenedione Saliva	DSNOV27
LH (Lutenizing Hormone)	DNOV030
FSH (Follicle Stimulating Hormone)	DNOV031
Prolactin	DNOV032
AFP (alpha-Fetoprotein Precursor)	DNOV033
beta HCG	DNOV034
Anti-TG *	ATG1010
Anti-TPO *	ATPO1020
Rheumatoid Factor IgM **	RFM3010
Insulin	DNOV111
C-Peptide	DNOV112
CIC-C1q	DNOV093
CIC-C3d	DNOV094
CH-50	DNOV096
CEA	DNOV060
CA 125	DNOV062
CA 15-3	DNOV063
CA 19-9	DNOV064
Ferritin	DNOV100
HGH	DNOV101
IgE	DNOV102
Anti-TG ***	ATG1010
Anti-TPO ***	ATPO1020
Free T4 ***	FT41050
TSH **	TSH1030
Free T3	DNOV051
Total T3	DNOV053
Total T4	DNOV054
Thyroglobulin	DNOV057
Cortisol	DNOV001
Testosterone	DNOV002
17 beta-Estradiol	DNOV003
17-OH Progesterone	DNOV004
DHEA-S	DNOV005
Progesterone	DNOV006
Androstenedione	DNOV008
Free Testosterone	DNOV009
Total Estriol	DNOV011
Aldosterone	DNOV012



GERMANY

Virotech Diagnostics GmbH
Löwenplatz 5,
65428, Rüsselsheim am Main
info@virotechdiagnostics.com
www.virotechdiagnostics.com

INTERNATIONAL

Novatec Immundiagnostica GmbH
Waldstrasse 23 A6
63128, Dietzenbach, Germany
info@novatec-id.com
www.novatec-id.com

USA

Gold Standard Diagnostics, Inc.
2795 2nd Street, Suite 300
Davis, CA 95618
info@gsdx.us
www.gsdx.us

Declaration of Conformity

Certificate Identification: SC-09H46
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
09H46-02	58236	CELL-DYN Emerald CLEANER	Self-declared
09H47-02	61165	CELL-DYN Emerald CN-FREE LYSE	Self-declared
09H48-02	58237	CELL-DYN Emerald DILUENT	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature:



Signature:



Full Name:

Barry Simpson

Full Name:

Marcy Jaqua

Position:

Site Quality Manager

Position:

Director, Regulatory Affairs

Date of Approval:

02 Dec 2015

Date of Approval:

01 DEC 2015

Date Issued:

DEC 02 2015

Place Issued:

Abbott Santa Clara

Supersedes:

IRIS V6
July 6, 2015

Effective (Date or Lot Number):

DEC 03 2015

CERTIFICATE OF TRAINING

THIS CERTIFIES THAT

Stefan Dumitras

HAS SUCCESSFULLY COMPLETED THE TRAINING COURSE

CELL-DYN EMERALD 18/22+22AL, Service & Application

November 5th-9th, 2018

Gustavo Rodriguez/ Srinivasan Gopalan


TRAINER NAME

ABBOTT DIAGNOSTICS



TRAINER SIGNATURE

09.11.2018

DATE DD.MM.YYYY

Germany - Delkenheim

Abbott

Declaration of Conformity

Certificate Identification: SC-09H69

Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnostics Division

Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
09H69-01	55866	CELL-DYN 18 Plus Control, Full Pack	Self-declared
09H69-02	55866	CELL-DYN 18 Plus Control, Half Pack	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: <u></u> Full Name: <u>Barry Simpson</u> Position: <u>Site Quality Manager</u> Date of Approval: <u>18 June 2015</u> Date Issued: <u>JUN 30 2015</u> Supersedes: <u>IRIS V5</u> <u>February 26, 2015</u>	Signature: <u></u> Full Name: <u>Marcy Jaqua</u> Position: <u>Director, Regulatory Affairs</u> Date of Approval: <u>30 June 2015</u> Place Issued: <u>Abbott Santa Clara</u> Effective (Date or Lot Number): <u>JUL 06 2015</u>
---	---