

# FISA TEHNICA PRODUS



**Denumire Produs:** Set 25 Teste Rapide Anticorpi Neutralizanti (dupa vaccinare)  
Triplex (TIB)

**Producator:** Triplex International Biosciences (China)

## 1. DESCRIERE

### Test rapid anticorpi neutralizanti (post-vaccinare) COVID-19 25 buc

Acesta este noul dispozitiv de testare pentru identificarea anticorpilor neutralizanti COVID-19 (post-vaccinare)(imunocromatografie cu aur coloidal). Acest produs este utilizat pentru a detecta calitativ anticorpii neutralizanti COVID-19 (post-vaccinare) din esantioanele clinice (ser, plasma sau sange integral). Produsul se bazeaza pe principiul reactiei antigen-anticorp si tehnica de imunoanaliza. Dispozitivul de testare contine proteina spike COVID-19 marcata cu aur coloidal (RBD). Test destinat uzului profesional (cadre medicale), exclusiv utilizarii pentru diagnostic in vitro.

Important: Cu ajutorul lui puteti afla daca in urma vaccinarii complete (conform indicatiilor producatorului), ati dezvoltat anticorpi (neutralizanti) impotriva SARS-CoV-2.

#### Continut:

- 25x servetele dezinfectante cu alcool (1)
- 25x dispozitiv de testare tip caseta (2)
- 25x solutie diluanta (buffer) (3)
- 25x pipeta (4)
- 25x lancete sterile (5)
- 1x instructiuni de utilizare (6)

#### Avantaje:

- Testul este rapid. Rezultatul poate fi citit in 15-20 minute
- Tipuri de testare: ser, plasma sau sange integral
- Sensibilitate: 98,7%
- Specificitate: 99,11%
- Acuratete: 98,91%

#### Masuri de precautie:

- Testul este destinat pentru uz profesional
- Nu utilizati dispozitivul de testare dupa data expirarii
- Nu pastrati produsul la temperaturi ridicate si umiditate excesiva
- Temperatura ar trebui sa fie intre 15-30 °C, iar umiditatea ar trebui sa fie sub 70%
- Se recomanda utilizarea de sange proaspat pentru recoltarea esantionului



### Metoda de testare:

- Inainte de utilizare, cititi cu atentie Instructiunile aflate in cutie
- Scoateti caseta de testare si asezati-o pe o suprafata plana
- Dezinfectati cu ajutorul unui servetel dezinfectant zona de pe deget pe care urmeaza sa o intepati pentru prelevarea sangelui
- Cu ajutorul unei lancete sterile, intepati usor si prelevati sange din locul de punctie cu ajutorul unei pipete de unica folosinta
- Adaugati 2 picaturi de sange integral sau o picatura de ser sau plasma in zona marcata cu S de pe caseta de testare
- Adaugati trei picaturi de solutie diluanta (buffer) in aceeasi zona marcata cu S de pe caseta de testare
- Rezultatul testului se poate citi dupa 15 minute
- Nu interpretati rezultatul dupa 20 de minute

### Explicarea rezultatelor testarii:

- **Pozitiv (+):** Pe membrana apar atat banda violet de testare cat si banda violet de control. Aceasta confirma existenta anticorpilor neutralizanti anti-ARS-CoV-2 in probe. Ca urmare, anticorpii care neutralizeaza SARS-CoV-2 sunt pozitivi.
- **Negativ (-):** Pe membrana apare numai banda de control violet. Absenta unei benzi de testare implica faptul ca in probe nu s-au gasit anticopri neutralizanti impotriva SARS-CoV-2. Prin urmare, anticorpii care neutralizeaza SARS-CoV-2 sunt negativi.
- **Invalid (x):** Linia de control nu se afiseaza. Cele mai frecvente cauze ale esecului sunt volumul insuficient de tampon sau abordarile procedurale necorespunzatoare. Repetati operatiunea cu un nou card de testare. Daca problema persista, intrerupeti imediat utilizarea kitului de testare si contactati distribuitorul local.

## 2. CERTIFICAT CE

**CIBG**  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Wetzijn en Sport

» Referentie Postbus 18114-2500 RC Den Haag

Lotus NL B.V.  
T.s.v. de heer X. Wei  
Koningin Julianaplein 10  
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 17 juni 2021  
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 4 juni 2021 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit In-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Triplex International Biosciences (China) Co., LTD. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**SARS-CoV-2 Neutralizing antibody Rapid Test Kit (TRFIA)**  
**SARS-CoV-2 Neutralizing antibody Rapid Test Kit**  
**(geen merknaam) (NL-CA002-2021-60262)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontbindend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

**Farmatec**  
Bezoekadres  
Vestibou  
Rijnstraat 10  
2511 XP Den Haag  
T 070 340 6381  
Site: [www.farmatec.nl](http://www.farmatec.nl)

**Informations voor**  
medische hulpmiddelen  
minvms.nl

**De leverer:**  
CIBG-20213889

**Bijlagen**

**Uw aanpak**  
4 juni 2021

Correspondentie uitblijft indien aan het adresadres niet vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Pagina 1 van 2

Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Triplex International Biosciences (China) Co., LTD. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-landstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel I bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse taal als deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiestelsel.

*Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.*

De Minister voor Medische Zorg en Sport,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

## 4. Declaratie De Conformitate

### EC Declaration of Conformity

**Manufacturer:**  
**Name:** Triplex International Biosciences (China) Co., LTD.  
**Address:** Unit 101,201, and 301, No.2041, Unit 101,201, and 301, No.2045, Xizhou Road, Tongan District, 361100 Xiamen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.  
**Tel:** +86-592-3737666  
**Web:** <http://www.tbchina.com>

**Whose Authorized Representative:**  
**Name:** Lotus NI, B.V.  
**Address:** Koninng Juliansplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
**E-mail:** [peter@ctunl.com](mailto:peter@ctunl.com)

We, Triplex International Biosciences (China) Co., LTD (Manufacturer), here declare that the below mentioned medical device meets the provisions of Directive 98/79/EC which apply to them. The declaration of conformity is exclusively under the responsibility of Triplex International Biosciences (China) Co., LTD (Manufacturer).

<b>Product Name</b>	SARS-CoV-2 Neutralizing antibody Rapid Test Kit				
<b>Intended Use</b>	This SARS-CoV-2 Neutralizing antibody Rapid Test Kit is only used for rapid in vitro qualitative assessment of SARS-CoV-2 neutralizing antibody in human serum/plasma/whole blood (Venipuncture and Fingerstick). For professional In Vitro Diagnostic Use Only.				
<b>PackSize/REF/Barcodes</b>	<b>PackSize</b>	1 test kit	1 test kit	10 test kits	25 test kits
	<b>REF:</b>	CT01941	CT01942	CT01912	CT01914
	<b>Barcodes:</b>	69591750171	69591750188	69591750180	69591752221
<b>Classification</b>	Others				

**Conformity Assessment Route:** IVDD 98/79/EC Annex II (excluding Annex III.6)

**Applicable Standards:**

<b>QMS:</b>	<b>Product Standards:</b>		
EN ISO 13485:2016	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-2:2011	
<b>Risk Management:</b>	EN 13612:2002	EN 13641:2002	EN 62366-1:2015
ISO 14971:2019	ISO 15223-1:2016	ISO 23640:2015	ISO 10993

**CE**

Valid until: May 24, 2022

<b>Name Of Authorized Signatory</b>	Jin Li (李洁)
<b>Position Held In The Company</b>	General Manager
<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	July 5, 2021
<b>Place</b>	Xiamen, China
<b>Seal (Manufacturer)</b>	

**Va multumim!**



[comenzi@medplaza.ro](mailto:comenzi@medplaza.ro)  
[office@medplaza.ro](mailto:office@medplaza.ro)

[www.medplaza.ro](http://www.medplaza.ro)  
0316.30.66.90