

CERTIFICADO DE ANÁLISIS CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: <i>PRODUCT</i>	SARS-CoV-2 MonlabTest MO-804032
LOTE: <i>LOT</i>	001SCV
FECHA DE CADUCIDAD: <i>EXPIRY DATE yyyy-mm-dd</i>	2022/08/31

TEMPERATURA CONSERVACIÓN: <i>STORAGE TEMPERATURE</i>				2 - 30°C			
COMPONENTES: <i>CONTENTS:</i>	Casetes	lote/lot: 001SCV	Caducidad/ <i>Expiry date</i> : 2022/08/31				
	Viales con diluyente <i>Vials with buffer</i>	lote/lot: 001SCV	Caducidad/ <i>Expiry date</i> : 2022/08/31				
	Escobillón/ <i>Sterile swab</i>	lote/lot: 20200610JZ	Caducidad/ <i>Expiry date</i> : 2023/06/09				

CONDICIONES DEL TEST: <i>TEST CONDITIONS</i>	Definidas en las hojas de <u>Instrucciones de uso</u> <i>As defined in the <u>Instructions for use booklet</u></i>
---	---

RESULTADOS DEL TEST DE FUNCIONALIDAD:

FUNCTION TEST RESULTS

Interpretación visual a los
Visual interpretation at

10	minutos <i>minutes</i>
----	---------------------------

1. PRUEBA DE SENSIBILIDAD
SENSIBILITY TEST

Diluciones del estándar **SARS-CoV-2 recombinant nucleoprotein (NP) (mammalian expression)**
Standard Dilutions

Diluciones / <i>Dilutions</i>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Blanco
Conc (ng / mL)	64	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	0.13	0
Result (t=10')	+	+	+	+	+	+	+/-	-	-	-	-

2. PRUEBA DE ESPECIFICIDAD.
SPECIFICITY TEST

Materiales preparados en el tampón del producto. Lote:
Materials prepared in product buffer. Lot

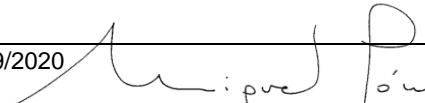
001SCV

MATERIALES POSITIVOS <i>POSITIVE MATERIALS</i>				
1	2	3		
+	+	+		

MATERIALES NEGATIVOS <i>NEGATIVE MATERIALS</i>				
1	2	3	4	5
-	-	-	-	-
6	7	8	9	10
-	-	-	-	-

INFORMACIÓN ADICIONAL:
OTHER INFORMATION:

FECHA <i>DATE: dd-mm-yyyy</i>	16/09/2020
----------------------------------	------------


Miguel Gómez
 Responsable Técnico/*Safety officer*
 Monlab SL