

# Швидкий (експрес) тест для діагностики коронавірусу COVID – 19 Cellex Inc.



Cellex™



REF

Номер каталогу: 5513C

IVD

Діагностика In Vitro

## Призначення для використання

Касетний швидкий тест Cellex qSARS-CoV-2 IgG / IgM - це імуноаналіз бічного потоку, призначений для якісного виявлення та диференціювання антитіл IgM та IgG до SARS-CoV-2 у зразках цільної крові, плазми або сироватки крові. Він призначений для використання в якості скринінгового тесту та допомоги в діагностиці вірусних інфекцій SARS-CoV-2. Будь-який зразок з реакцією отриманий за допомогою експрес-тесту касети Cellex qSARS-CoV-2 IgG / IgM повинен бути підтверджений альтернативними методами. Тільки для діагностики in vitro.

## Передумови

Коронавіруси (CoV) - це велика родина вірусів, які викликають захворювання, починаючи від звичайної застуди до більш важких захворювань, таких як важкий гострий респіраторний синдром (SARS-CoV). SARS-CoV-2 - це новий вірус, який раніше не був ідентифікований у людей. Коронавіруси є зоонотичні, тобто передаються між тваринами та людьми. Детальними дослідженнями було встановлено, що SARS-CoV та MERS-CoV передаються від тварин людям. Кілька відомих коронавірусів циркулюють у тварин, які ще не заразили людину.

Новий коронавірус 2019 року (SARS-CoV-2) - вірус, ідентифікований як причина спалаху респіраторних захворювань, вперше виявлений у Вухані, Китай. Пацієнти з SARS-CoV-2 повідомляють про легку та важку форми респіраторної хвороби із симптомами: підвищення температури, кашель, задишка. Існує нагальна потреба у швидких тестах для управління поточною пандемією.

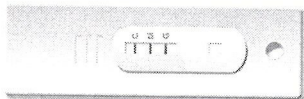
Швидкий експрес-тест Cellex qSARS-CoV-2 IgG / IgM призначений для якісного виявлення антитіл, що вказує на інфекцію SARS-CoV-2, і повинен використовуватися як допоміжний засіб для діагностики інфекції SARS-CoV-2.

## Принцип дії тесту

Швидкий тест Cellex qSARS-CoV-2 IgG / IgM - це хроматографічний імуноаналіз бічного потоку, який здатен виявити антитіла проти вірусу SARS-CoV-2.

Тестова касета складається з:

1. Бордового кон'югату, що містить рекомбінантні антигени SARS-CoV-2 кон'юговані з колоїдним золотом (кон'югати SARS-CoV-2) та кон'югати IgG-золота кролика.
2. Смушка з нітроцелюлозою мембраною, на якій містяться: G-смушка покрита анти-людським IgG, M-смушка покрита анти-людським IgM, а смушка C попередньо покрита козиным анти-людським IgG.



Коли достатній об'єм досліджуваного зразка розподіляється у пробну ямку тестової касети, зразок мірує шляхом капілярної дії вздовж касети. IgG anti-SARS-CoV-2, якщо він присутній у зразку, зв'яжеться з кон'югатами SARS-CoV-2. Потім імунокомплекс захоплюється анти-людським діапазоном IgG, утворюючи G-смушку бордового кольору, що вказує на позитивний результат тесту IgG на вірус SARS-CoV-2, що свідчить про вторинну інфекцію CoV або попередню інфекцію CoV.

Вірус IgM anti-SARS-CoV-2, якщо він присутній у зразку, зв'яжеться з кон'югатами SARS-CoV-2. Потім імунокомплекс захоплюється анти-людським діапазоном IgM, утворюючи M-смушку бордового кольору, що вказує на позитивний результат тесту на IgM на вірус SARS-CoV-2, що говорить про нову первинну інфекцію.

Якщо проявились діапазони G та M, результат тесту свідчить про пізню первинну або ранню вторинну інфекцію SARS-CoV-2. Відсутність обох тестових смуг (G і M) говорить про негативний результат.

Тест містить внутрішній контроль (C-смушку), який повинен демонструвати смугу бордового кольору імунокомплексу, незалежно від розвитку кольору в будь-якій із тестових смуг (G і M). Інакше результат випробування недійсний, і зразок необхідно повторно перевірити за допомогою іншого пристрою.

## Реагенти та матеріали

### Реагенти та надані матеріали

1. тестова касета в індивідуальній упаковці;
2. пляшка з буфером для проявлення зразка;
3. піпетка для забору зразка;
4. скарифікатор;
5. спиртова серветка;
6. інструкція.

### Склад і концентрація

**Кон'югатна підкладка** Моноклональний антиген SARS-CoV-2, кон'югований на мембрані

**G лінія** Анти-людський IgG  
**M лінія** Анти-людський IgM  
**C лінія** Козиний анти-людський IgG  
**Буфер зразків** 0.01M PBS; PH 7.4

## Застереження та запобіжні заходи

1. Цей вкладаш потрібно прочитати повністю перед початком виконання тесту. Недотримання вимог може призвести до хибних результатів.
2. Не відкривайте герметичний пакет, поки не будете готові провести аналіз.
3. Не використовуйте пристрої з простроченим терміном дії.
4. Перед використанням всі реагенти доведіть до кімнатної температури (15°C - 30°C).
5. Не використовуйте компоненти з іншого тестового набору як заміників компонентів цього комплексу.
6. Носіть захисний одяг та одноразові рукавички під час роботи з комплектом реагентів та клінічними зразками. Ретельно вимийте руки після виконання тесту.
7. Не паліть, не пийте та не їжте в місці, де є зразки чи реагенти, які обробляються.
8. Утилізуйте всі зразки та матеріали, використані для проведення випробування як біологічно небезпечні відходи.
9. Поводьтеся з негативним та позитивним контролем так само, як і з пацієнтним екземпляром.
10. Результати тестування слід прочитати протягом 15 хвилин.
11. Не виконуйте процедуру в приміщенні з сильним потоком повітря, тобто електричним вентилятором або сильним кондиціонером.

## Зберігання

1. Зберігайте буфер детектора при температурі 4°C - 30 °C. Буфер дійсний до 30 місяців.
2. Зберігайте Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM тест при 4°C - 30 °C, термін зберігання - до 30 місяців.
3. Якщо пристрій зберігається при температурі 2°C - 8°C, перед відкриттям необхідно довести до 15°C - 30°C.
4. Не заморозуйте комплект і не піддавайте температурі більше 30°C.

## Збір та підготовка зразків

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфекційні, та працюйте з ними використовуючи стандартні процедури біобезпеки.

### Плазма

1. Зберіть зразок крові в пробірку шляхом венепункції.
2. Відділіть плазму центрифугуванням.
3. Обережно вийміть плазму в нову попередньо марковану пробірку.

### Сироватка

1. Зібрати зразок крові в пробірку шляхом венепункції.
2. Дайте крові згорнутися.
3. Відділіть сироватку центрифугуванням.
4. Обережно вийміть сироватку в нову попередньо марковану пробірку.

Випробуйте зразки якомога швидше після збору. Якщо зразки не перевіряються негайно, зберігайте їх при температурі 2°C - 8°C до 5 днів. Зразки слід заморозити на -20°C для більш тривалого зберігання. Уникайте декількох циклів заморожування-відтавання. Перед випробуванням принесіть заморожені екземпляри до приміщення та повільно і обережно змінійте температуру. Зразки, що містять видимі тверді частинки слід прояснити центрифугуванням перед випробуванням. Не використовуйте зразки при демонстрації грубої ліпемії, грубого гемолізу або помутніння, щоб уникнути втручання в інтерпретації результатів.

### Цільна кров

Краплі цільної крові можна отримати шляхом пункції кінчика пальця або венепункції. Не використовуйте гемолізовану кров для тестування. Зразки цільної крові повинні зберігатися в холодильнику (2°C - 8°C), якщо їх не перевіряли негайно. Зразки повинні бути протестовані протягом 24 годин після збору.

## Процедура тестування

**Крок 1:** Доведіть зразок та компоненти, для випробування, до кімнатної температури. Змішайте зразок задовго до проби задля відтавання.

**Крок 2:** Коли будете готові до тестування, відкрийте пакет на виїмці та вийміть пристрій. Помістіть прилад для випробування на чисту рівну поверхню.

**Крок 3:** Обов'язково позначте пристрій за ідентифікаційним номером зразка.

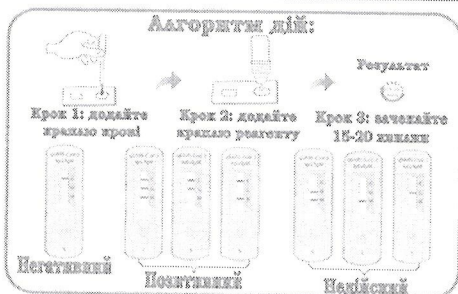
**Крок 4:** Наповніть капілярну трубку сироваткою, плазмою або цільною кров'ю, щоб не перевищувати лінію зразка, як показано на наступному зображенні. Об'єм зразка становить близько 10 мкл. Для кращої точності перенесіть зразок піпеткою. Тримайте капілярну трубку вертикально, розподіліть весь зразок у центр колодязя зразка (S колодязь), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. Потім негайно додайте у пробу 2 краплі (приблизно 70-100 мкл) розчинника для зразків (S колодязь).

**Крок 5:** Налаштуйте таймер.

**Крок 6:** Прочитайте результат протягом 15 хвилин.



# Швидкий (експрес) тест для діагностики коронавірусу COVID – 19 Cellex Inc.

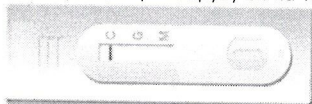


## Контроль якості

- Внутрішній контроль:** Цей тест містить вбудовану функцію управління, лінію С. Лінія С розвивається після додавання екстракту зразка. Якщо лінія С не розвивається, перегляньте цілісність процедури та повторіть тест з новим пристроєм.
- Зовнішній контроль:** Належна лабораторна практика рекомендує використовувати зовнішній контроль, позитивні та негативні, щоб забезпечити належне виконання аналізу, зокрема за таких обставин:
  - Новий оператор використовує набір до проведення тестування зразків.
  - Використовується нова партія тестових наборів.
  - Використовується нове відвантаження комплектів.
  - Температура, яка використовується під час зберігання набору, виходить за межі 2°C - 30°C.
  - Температура досліджуваної площі випадає за межі 15°C - 30°C.
  - Для перевірки вищої, ніж очікуваної, частоти позитивних чи негативних результатів.
  - Дослідити причину повторних недійсних результатів.

## Тлумачення результату

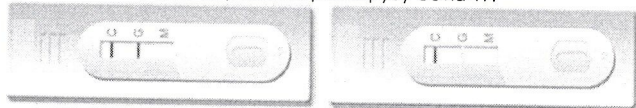
- Негативний результат:** Якщо присутня лише смуга С, відсутність будь-якого кольору бордо на обох тест-смугах (G і M) вказує, що в зразку не виявлено антитіла до інфекції коронавірусу Covid-19.



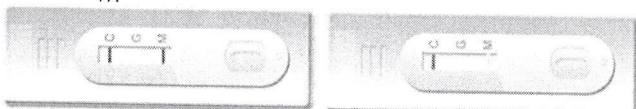
Результат негативний

- Позитивний результат:**

- Окрім наявної С-смужки, якщо проявилась смужка G, результат тестування вказує на наявність антитіл IgG; **результат - позитивний** чи реакційно здатний до антитіл IgG, що говорить про первинно-пізню стадію, ранню-вторинну або попередню інфекцію коронавірусу Covid-19.



- Окрім наявної С-смужки, якщо проявилась М-смуга, результат тестування вказує на наявність антитіл IgM; **результат - позитивний** або реакційно здатний до антитіл IgM, що говорить про наявність первинної інфекції коронавірусу Covid-19.

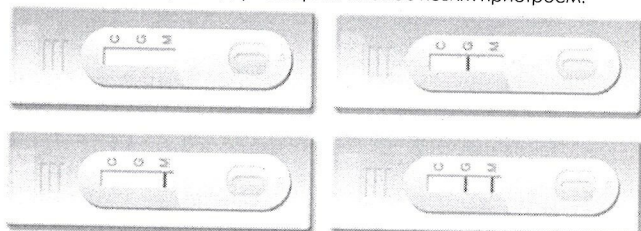


- Окрім наявної С-смужки, якщо проявилась G та M смуги тест вказує на наявність антитіл IgG та IgM до вірусу SARS-CoV-2; **результат - позитивний** або реакційно здатний до IgG та IgM, що свідчить про поточну первинну або ранню-вторинну інфекцію коронавірусу Covid-19.



Зразки з позитивними результатами повинні бути підтверджені за допомогою альтернативного методу тестування та клінічними результатами для визначення діагнозу пацієнта.

**Обережно:** Якщо лінія С не проявилась, аналіз слід вважати, як **недійсний**, незалежно від кольору інших смуг, як зазначено нижче. Необхідно в такому випадку повторити аналіз з новим пристроєм.



## Клінічна діяльність

У дослідження було включено **378** клінічних зразків.

Кількість негативних зразків, виявлених тестом Cellex qSARS CoV 2 IgG/IgM, відповідно до результатів порівняльного реагенту, становить **241**.

Від'ємна спільна частота становить **96,4%** (відносна чутливість тесту).

Кількість позитивних зразків, виявлених методом Cellex qSARS CoV 2 IgG/IgM касетного експрес-тесту відповідає результатам порівняльного реагенту, становить **120**.

Від'ємний збіг становить **93,75%** (відносна специфіка тесту).

Загальна кількість послідовних проб становить **361**. Отже, загальна чутливість **95,5%**.

## Застереження процедури

- Процедура аналізу та інтерпретація результату аналізу повинні ретельно дотримуватися під час тестування на наявність вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі чи зразку цільної крові у окремих суб'єктів. Для оптимальних показників тестування важливим є правильний збір проб.
- Недотримання процедури може дати неточні результати.
- Касетний швидкий тест Cellex qSARS-CoV-2 обмежується якісним виявленням вірусу SARS-CoV-2. Інтенсивність досліджуваної смуги не має лінійної кореляції з титром вірусу в зразку.
- Негативний або результат без реакції для окремого суб'єкта вказує на відсутність виявлення вірусу SARS-CoV-2. Однак негативний результат без реакції не виключає можливості зараження вірусом SARS-CoV-2.
- Негативний результат може виникнути, якщо кількість вірусу SARS-CoV-2 присутній у зразку, нижче меж виявлення аналізу, або якщо виявлений вірус не присутній у зразку мазка, відібраному або віруси зазнали незначної мутації амінокислот епітопі, розпізаному антитілом, використовуваним у тесті.
- Якщо симптоми зберігаються, хоча результат швидкого тесту Cellex qSARS-CoV-2 є негативний або без реакції, рекомендується через кілька днів повторно взяти пробу пацієнта або пройти тест за допомогою альтернативного тестового пристрою.
- Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати лише у поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними результатами.

## Індекс символів CE

Ознайомтеся з інструкцією для використання

Каталог №

Зберігати між 2-30 ° C

Виробник

Cellex, Inc.

Для in vitro діагностичного використання

Номер партії

Уповноважений Представник

Дата виготовлення

Використання

Тести в комплекті

Не використовувати повторно

76 TW Alexander Drive,  
Research Triangle Park, NC  
27709-0002, USA  
Tel: 1-919-314-5535,  
Fax: 1-919-314-5336,  
E-mail: info@cellex.us

EC REP

ТОВ «МЕДФІКС»

Юридична та фактична  
адреса: Україна, 04053, м. Київ,  
вул. Кудрявська, 5, оф. 1  
ЄДРПОУ 39790403  
Al.medfix@gmail.com

DR5513  
30.03.2020р.  
Версія 1.4  
Українська версія





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Регестрі

«05» лютого 2021 р.

№ UA.DE.104-21

Дійсний до «04» лютого 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що проект медичного виробу:

«Комплект швидкого (експрес) тесту для діагностики  
коронавірусної хвороби (COVID-19)» у складі:

1.	1. Тест-касета фольгована Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM, 1 шт. 2. Буферний розчин, 1 фл. 3. Одноразова піпетка, 2 шт. 4. Серветка спиртова, 1 шт. 5. Скарифікатор-спікс, 1 шт.
2.	1. Тест-касета фольгована Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM, 1 шт. 2. Буферний розчин, 1 фл. 3. Одноразова піпетка, 2 шт. 4. Серветка просочена спиртовим розчином, 1 шт. 5. Скарифікатор-спікс, 1 шт. 6. Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні неприпудрені, 2 шт.

виріб для самоконтролю, не належить до переліку А та переліку В,  
не для оцінки характеристик

що виробляється

ТОВ «Медфікс»,

за адресою: 04112, місто Київ, вулиця Оранжевійна, будинок 3, офіс 200

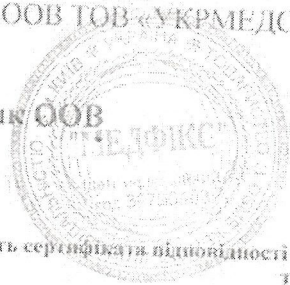
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*,

який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з пунктами 6-8 додатку 3 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів для діагностики *in vitro*».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначенням Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.009, адреса місцезнаходження: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>.

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 475 від 05.02.2021 р.

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Регестрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>  
та за тел. +38-044-355-02-30

**Постачальник:**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МЕДФІКС"**

т/с UA0335 10050000026002565272400 в банку ПАТ "УКРСИББАНК", м. Харків,  
04112, Київ, вул. Оранжева, дом № 3, оф. 200, тел.: (044) 2239940,  
код по ЄДРПОУ 39790403, ІПН 397904026597,  
Є платником податку на прибуток на загальних підставах

**Одержувач:**

**ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ОСАН"**

**Юридична адреса:**

Україна, 61106, м. Харків, бульвар Івана Каркача, 2-А

**Ліцензія:**

АВ №599147 від 12.06.2012

**Місце доставки:**

Україна, 61038, м. Харків, в'їзд Білостоцький, 3

**Платник:**

той самий

**Замовлення:**

**Підстава:**

Договір №0209 від 02.09.2020

**Умова продажу:**

безготівковий розрахунок

Видаткова накладна № 1594  
від 14 вересня 2020 р.

№	Штрих код	Артикул	Серія	КОД УКТ ЗЕД	дата вигот.	терін придат.	Виробник	Товар	Од.	К-сть	Ціна без ПДВ	Сума без ПДВ
1	4820241470013	W15513C	W15513C-DH-GZ-20200513	3822000000	13.05.20	06.11.22	Cellex, Inc., США.	Швидкий (експрес) тест для діагностики коронавірусу COVID-19 Cellex Ink. 1 тест в упаковці/Cellex qSARSCoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test	уп.	1500	288,00	432.000,00
Разом:											432.000,00	432.000,00

Всього на суму: чотириста тридцять дві тисячі гривень, нуль копійок  
Без ПДВ

Відвантажув(ла)

(підпис посада П.І.П.)

Кашнічева Д.В.

Отримав(ла)

(підпис посада П.І.П.)

М.П.

\* Відповідальний за здійснення господарської операції і  
правильність її оформлення





April 1, 2020

James X. Li, Ph.D.  
Chief Executive Officer,  
76 TW Alexander Drive  
Research Triangle Park, NC 27709 US

Device: qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test  
Company: Cellex Inc.  
Indication: Qualitative detection of IgM and IgG antibodies against SARS-CoV-2 in serum, plasma (EDTA or citrate), or venipuncture whole blood from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider. Emergency use of this test is limited to authorized laboratories.  
Authorized Laboratories: Laboratories certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. 263a, to perform moderate and high complexity tests.

Dear Dr. Li:

This letter is in response to your<sup>1</sup> request that the Food and Drug Administration (FDA) issue an Emergency Use Authorization (EUA) for emergency use of your product,<sup>2</sup> pursuant to Section 564 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) (21 U.S.C. §360bbb-3).

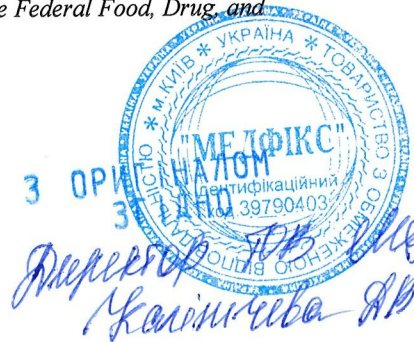
On February 4, 2020, pursuant to Section 564(b)(1)(C) of the Act, the Secretary of the Department of Health and Human Services (HHS) determined that there is a public health emergency that has a significant potential to affect national security or the health and security of United States citizens living abroad, and that involves the virus that causes COVID-19.<sup>3</sup> Pursuant to Section 564 of the Act, and on the basis of such determination, the Secretary of HHS then declared that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of in vitro diagnostics for detection and/or diagnosis of the virus that causes COVID-19 subject to the terms of any authorization issued under Section 564(a) of the Act.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> For ease of reference, this letter will use the term "you" and related terms to refer to the Cellex Inc..

<sup>2</sup> For ease of reference, this letter will use the term "your product" to refer to the qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test used for the indication identified above.

<sup>3</sup> On February 11, 2020, the virus tentatively named 2019-nCoV was formally designated as Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Also on February 11, 2020, the disease caused by SARS-CoV-2 was formally designated as Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). This document uses the updated names.

<sup>4</sup> U.S. Department of Health and Human Services, *Determination of a Public Health Emergency and Declaration that Circumstances Exist Justifying Authorizations Pursuant to Section 564(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, 21 U.S.C. § 360bbb-3. February 4, 2020.



Having concluded that the criteria for issuance of this authorization under Section 564(c) of the Act are met, I am authorizing the emergency use of your product, described in the scope Section of this letter (Section II), subject to the terms of this authorization.

### **I. Criteria for Issuance of Authorization**

I have concluded that the emergency use of your product meets the criteria for issuance of an authorization under Section 564(c) of the Act, because I have concluded that:

1. The SARS-CoV-2 can cause a serious or life-threatening disease or condition, including severe respiratory illness, to humans infected by this virus;
2. Based on the totality of scientific evidence available to FDA, it is reasonable to believe that your product may be effective in diagnosing COVID-19, and that the known and potential benefits of your product when used for diagnosing COVID-19, outweigh the known and potential risks of your product; and
3. There is no adequate, approved, and available alternative to the emergency use of your product.<sup>5</sup>

### **II. Scope of Authorization**

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(1) of the Act, that the scope of this authorization is limited to the indication above.

### **Authorized Product Details**

Your product is a qualitative test for the detection of IgM and IgG antibodies against SARS-CoV-2 in serum and plasma (EDTA or citrate) blood specimens and venipuncture whole blood specimens collected from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider. Results are for the detection of SARS-CoV-2 antibodies, IgM and IgG that are generated as part of the human immune response to the virus. IgM antibodies to SARS-CoV-2 are generally detectable in blood several days after initial infection, although levels over the course of infection are not well characterized. IgG antibodies to SARS-CoV-2 become detectable later following infection. Positive results for both IgG and IgM could occur after infection and can be indicative of acute or recent infection.

To use your product, the device cassette, specimen, and buffer solution are allowed to equilibrate to room temperature. Specimen (10 µL) is transferred to the center of the sample well. After the sample well is free of liquid, two drops of Sample Diluent are then added to the sample well. Wait for fifteen to twenty minutes and read the test results. Results are not to be read after twenty minutes. An IgM Positive Result occurs when a colored band appears at both the M Test Line (M) and Control Line (C) and indicates that IgM against SARS-CoV-2 is present. An IgG Positive Result occurs when a colored band appears at both the G Test Line (G) and Control Line (C) and indicates that IgG against SARS-CoV-2 is present. A positive result for IgM and IgG occurs when colored bands occur at both M and G as well as at C. A Negative Result occurs

<sup>5</sup> No other criteria of issuance have been prescribed by regulation under Section 564(c)(4) of the Act.

3 ОРИГІНАЛ  
Директор ТОВ "Діагностикс"  
Харинирева Д.В.





when a colored band appears at C only and indicates that IgM and IgG antibodies against SARS-CoV-2 were not detected. An Invalid Result occurs when no colored band occurs at C and the test should be repeated.

Your product requires the following internal control, that are processed along with the patient sample on the device cassette. The internal control listed below must generate expected results in order for a test to be considered valid, as outlined in the Instructions for Use:

- Internal Control – The C line should appear for every test and checks that flow of reagents is satisfactory.

Your product also includes external positive and negative controls, or other authorized controls, to be run as outlined in the Instructions for Use:

- Positive Control – Spiked, chemically inactivated, human serum containing IgM and IgG antibodies against SARS-CoV-2 close to the cutoff of the test. The M, G, and C lines should all appear. The positive control is used to monitor for failures of antibody detection reagents and reaction conditions.
- Negative Control – Previously characterized, chemically inactivated, negative human serum.

Your product also requires the use of additional authorized materials and authorized ancillary reagents that are not included with your product and are described in the Instructions for Use.

The above described product, when labeled consistently with the labeling authorized by FDA, entitled “Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test” (available at <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>), which may be revised in consultation with, and with concurrence of, the Division of Microbiology Devices (DMD)/Office of Health Technology 7 Office of In Vitro Diagnostics and Radiological Health (OHT7-OIR)/Office of Product Evaluation and Quality (OPEQ)/Center for Devices and Radiological Health (CDRH), is authorized to be distributed to and used by authorized laboratories under this EUA, despite the fact that it does not meet certain requirements otherwise required by applicable federal law.


Your product is authorized to be accompanied by the following product-specific information pertaining to the emergency use, which is required to be made available to healthcare providers and patients:

- Fact Sheet for Healthcare Providers: qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test
- Fact Sheet for Patients: qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(2) of the Act, that it is reasonable to believe that the known and potential benefits of your authorized product, when used for the qualitative detection of IgM and IgG against SARS-CoV-2 and used consistently with the Scope of Authorization of this letter (Section II), outweigh the known and potential risks of your product.

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(3) of the Act, based on the totality of scientific

3 ОП  
Директор ТОВ "МЕДІОНКС"  
Ханнірева Р.Р.



evidence available to FDA, that it is reasonable to believe that your product may be effective for the indication above, when used consistently with the Scope of Authorization of this letter (Section II), pursuant to Section 564(c)(2)(A) of the Act.

FDA has reviewed the scientific information available to FDA, including the information supporting the conclusions described in Section I above, and concludes that your product (as described in the Scope of Authorization of this letter (Section II)) meets the criteria set forth in Section 564(c) of the Act concerning safety and potential effectiveness.

The emergency use of your product under this EUA must be consistent with, and may not exceed, the terms of this letter, including the Scope of Authorization (Section II) and the Conditions of Authorization (Section IV). Subject to the terms of this EUA and under the circumstances set forth in the Secretary of HHS's determination under Section 564(b)(1)(C) described above and the Secretary of HHS's corresponding declaration under Section 564(b)(1), your product is authorized for the indication above.

This EUA will cease to be effective when the HHS declaration that circumstances exist to justify the EUA is terminated under Section 564(b)(2) of the Act or when the EUA is revoked under Section 564(g) of the Act.

### III. Waiver of Certain Requirements

I am waiving the following requirements for your product during the duration of this EUA:

- Current good manufacturing practice requirements, including the quality system requirements under 21 CFR Part 820 with respect to the design, manufacture, packaging, labeling, storage, and distribution of your product.

### IV. Conditions of Authorization

Pursuant to Section 564(e) of the Act, I am establishing the following conditions on this authorization:

#### **Cellex Inc. (You) and Authorized Distributor(s)<sup>6</sup>**

- A. Your product must comply with the following labeling requirements under FDA regulations: the intended use statement (21 CFR 809.10(a)(2), (b)(2)); adequate directions for use (21 U.S.C. 352(f)), (21 CFR 809.10(b)(5), (7), and (8)); any appropriate limitations on the use of the device including information required under 21 CFR 809.10(a)(4); and any available information regarding performance of the device, including requirements under 21 CFR 809.10(b)(12).

<sup>6</sup> "Authorized Distributor(s)" are identified by you, Cellex Inc., in your EUA submission as an entity allowed to distribute your device.





- B. You and authorized distributor(s) will make your product available with the authorized labeling to authorized laboratories. You may request changes to the authorized labeling. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- C. You and authorized distributor(s) will provide to authorized laboratories the Fact Sheet for Healthcare Providers and the authorized Fact Sheet for Patients. You may request changes to the authorized Fact Sheets. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- D. You and authorized distributor(s) will make available on your website(s) the Fact Sheet for Healthcare Providers and the Fact Sheet for Patients.
- E. You and authorized distributor(s) will inform authorized laboratories and relevant public health authorities of this EUA, including the terms and conditions herein, and any updates made to your product, authorized labeling and authorized Fact Sheets.
- F. Through a process of inventory control, you and authorized distributor(s) will maintain records of the authorized laboratories to which they distribute the test and number of tests they distribute.
- G. You and authorized distributor(s) will collect information on the performance of your product. You will report to FDA any suspected occurrence of false positive and false negative results and significant deviations from the established performance characteristics of the product of which you become aware.
- H. You and authorized distributor(s) are authorized to make available additional information relating to the emergency use of your product that is consistent with, and does not exceed, the terms of this letter of authorization.
- I. You and authorized distributor(s) will make available the control material or other authorized control materials for purchase at the same time as your product.

**Cellex Inc. (You)**

- J. You will notify FDA of any authorized distributor(s) of your product, including the name, address, and phone number of any authorized distributor(s).
- K. You will provide its authorized distributor(s) with a copy of this EUA and communicate to authorized distributor(s) any subsequent amendments that might be made to this EUA and its authorized accompanying materials (e.g., Fact Sheets).
- L. You may request changes to the Scope of Authorization (Section II in this letter) of your product. Such requests will be made in consultation with DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH, and require concurrence of, Office of Counterterrorism and



Emerging Threats (OCET)/Office of the Chief Scientist (OCS)/Office of the Commissioner (OC) and DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.

- M. You may request the addition of other ancillary methods for use with your product. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- N. You may request the addition of other specimen types for use with your product. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- O. You may request the addition and/or substitution of control materials for use with your product. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- P. You may request substitution for or changes to the authorized materials used in the detection process of human antibodies against SARS-CoV-2. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- Q. You will evaluate the performance and assess traceability<sup>7</sup> of your product with any FDA-recommended reference material(s) or established panel(s) of characterized clinical specimens. After submission to FDA and DMD/OHT7-OIR/CDRH's review of and concurrence with the data, you will update your labeling to reflect the additional testing. Such labeling updates will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- R. You will track adverse events, including any occurrence of false results and report to FDA under 21 CFR Part 803.
- S. You will complete the agreed upon capillary fingerstick whole blood study. After submission to FDA and DMD/OHT7-OIR/CDRH's review of and concurrence with the data, you will update your product labeling to reflect the additional testing. Such labeling updates will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- T. You will complete the agreed upon real-time stability study for your product. After submission to FDA and DMD/OHT7-OIR/CDRH's review of and concurrence with the data, you will update your product labeling to reflect the additional testing. Such labeling updates will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- U. You will evaluate different transfer pipettes capable of consistently delivering 10 µL to mitigate possible operator error. After submission to FDA and DMD/OHT7-OIR/CDRH's review of and concurrence with the data, you will update your product

<sup>7</sup> Traceability refers to tracing analytical sensitivity/reactivity back to an FDA-recommended reference material.





labeling to reflect the additional testing and the recommendation for inclusion of acceptable pipettes for use with your device. Such labeling updates will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7- OIR/OPEQ/CDRH.

#### **Authorized Laboratories**

- V. Authorized laboratories using your product will include with result reports of your product, all authorized Fact Sheets. Under exigent circumstances, other appropriate methods for disseminating these Fact Sheets may be used, which may include mass media.
- W. Authorized laboratories using your product will use your product as outlined in the Instructions for Use. Deviations from the authorized procedures, including the authorized instruments, authorized clinical specimen types, authorized control materials, authorized other ancillary reagents and authorized materials required to use your product are not permitted.
- X. Authorized laboratories that receive your product will notify the relevant public health authorities of their intent to run your product prior to initiating testing.
- Y. Authorized laboratories using your product will have a process in place for reporting test results to healthcare providers and relevant public health authorities, as appropriate.
- Z. Authorized laboratories will collect information on the performance of your product and report to DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH (via email: [CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov)) and You ([tech@cellex.us](mailto:tech@cellex.us)) any suspected occurrence of false positive or false negative results and significant deviations from the established performance characteristics of your product of which they become aware.
- AA. All laboratory personnel using your product must be appropriately trained in immunochromatographic techniques and use appropriate laboratory and personal protective equipment when handling this kit, and use your product in accordance with the authorized labeling. All laboratory personnel using the assay must also be trained in and be familiar with the interpretation of results of the product.


#### **Cellex Inc. (You), Authorized Distributors and Authorized Laboratories**

- BB. You, authorized distributors, and authorized laboratories using your product will ensure that any records associated with this EUA are maintained until otherwise notified by FDA. Such records will be made available to FDA for inspection upon request.

#### **Conditions Related to Advertising and Promotion**

- CC. All advertising and promotional descriptive printed matter relating to the use of your product shall be consistent with the Fact Sheets and authorized labeling, as well as the terms set forth in this EUA and the applicable requirements set forth in the Act and FDA regulations.

3 ОРИГІНАЛОМ  
ЗІДНОВО КІСЬ  
ДІЛІТІВІСТЬ  
15.05.2020 10:03  
Директор ТОВ «Селікс»  
Харинюк Ірина Олександрівна



DD. All advertising and promotional descriptive printed matter relating to the use of your product shall clearly and conspicuously state that:

- This test has not been FDA cleared or approved;
- This test has been authorized by FDA under an EUA for use by authorized laboratories;
- This test has been authorized only for the presence of IgM and IgG antibodies against SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens; and
- This test is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of in vitro diagnostic tests for detection and/or diagnosis of COVID-19 under Section 564(b)(1) of the Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), unless the authorization is terminated or revoked sooner.

No advertising or promotional descriptive printed matter relating to the use of your product may represent or suggest that this test is safe or effective for the detection of SARS-CoV-2.

The emergency use of your product as described in this letter of authorization must comply with the conditions and all other terms of this authorization.

#### V. Duration of Authorization

This EUA will be effective until the declaration that circumstances exist justifying the authorization of the emergency use of in vitro diagnostic tests for detection and/or diagnosis of COVID-19 is terminated under Section 564(b)(2) of the Act or the EUA is revoked under Section 564(g) of the Act.


Sincerely,

---

RADM Denise M. Hinton  
Chief Scientist  
Food and Drug Administration

Enclosures

3 ОРИГ  
3Г  
Директор ТОВ  
Целлекс  
Хариничева О.Р.  
[Signature]





## Звіт про оцінку стабільності

Назва реагенту Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Швидкий експрес-тест		Інспекційний відділ:		Відділ контролю якості:
Прискорена амортизація тесту при 37 °C	Дата	01/2020 – 04/2020		
	Реагент	Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM швидкий експрес-тест (бічний потік хроматографічний Імуноаналіз)		
	Номер партії	20200120WI5513C	20200121WI5513C	20200122WI5513C
	Критерії	Помістіть набори з 3 різних партій в 37-дюймовий інкубатор на 1 день, 20 днів, 30 днів, 40 днів, 50 днів, 60 днів, 70 днів, 80 днів, 85 днів, 90 днів і протестуйте продуктивність наборів через 0 годин, 960 годин, 720 годин, 960 годин, 1200 годин, 1440 годин, 1680 годин, 1920 годин, 2040 годин та 2160 годин.		
	Результати	Пристрій стабільно працював від 1 до 42 днів при 37°C.		
Тривале зберігання тесту при 4 °C	Дата	01/2020 – 07/2021		
	Реагент	Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM швидкий експрес-тест (бічний потік хроматографічний Імуноаналіз)		
	Номер партії	20200120WI5513C	20200121WI5513C	20200122WI5513C
	Критерії	Розмістіть набори з 3 різних партій при температурі 2 °C протягом 20 місяців. Перевірте зовнішній вигляд та протестуйте результати через 1 місяць, 3 місяці, 6 місяців, 12 місяців, 18 місяців.		
	Результати	Всі три партії смужок відповідають стандартам від 1 до 1 місяця при 4°C.		
Тривале зберігання тесту при 30 °C	Дата	01/2020– 07/2021		
	Реагент	Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM швидкий експрес-тест (бічний потік хроматографічний Імуноаналіз)		
	Номер партії	20200120WI5513C	20200121WI5513C	20200122WI5513C
	Критерії	Розмістіть набори з 3 різних партій при 30 °C протягом 18 місяців. Перевірте зовнішній вигляд і протестуйте результати через 1 місяць, 3 місяці, 6 місяців, 12 місяців, 18 місяців.		
	Результати	Всі три партії смужок відповідають стандартам від 1 до 1 місяця при 30°C		
<b>Висновок: Термін дії:</b> Вищезазначені тести показали, що, коли смужки зберігались при температурі 4 °C і 30 °C протягом 19 місяців або коротше, експлуатаційні характеристики відповідали міжнародним стандартам. Тому ми визначили термін зберігання продукту 19 місяців.				

Адреса: 76 TW Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-0002, USA

Директор  
ТОВ «Селікс»  
Жалілієва Д.Р.



Debra Chan

## Stability evaluation report

Name of reagent: Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test		Inspection Department:		QC. Department
<b>Accelerated Aging Test at 37 °C</b>	Date:	01/2020 – 04/2020		
	Reagent:	Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test (lateral Flow Chromatographic Immunoassay)		
	Batch No.:	20200120WI5513C	20200121WI5513C	20200122WI5513C
	Criterion	Place the kits of 3 different batches in the 37 °C incubator for 1 day, 20 days, 30 days, 40days, 50days, 60days, 70days, 80days, 85days, 90days and test the kits' performance at 0 hour, 960 hours, 720 hours, 960 hours, 1200 hours, 1440 hours, 1680 hours, 1920 hours, 2040 hours and 2160 hours.		
	Results	The device were stable from 1 to 42 days at 37°C.		
<b>Long term storage test at 4 °C</b>	Date	01/2020 – 07/2021		
	Reagent	Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test (lateral Flow Chromatographic Immunoassay)		
	Batch No.	20200120WI5513C	20200121WI5513C	20200122WI5513C
	Criterion	Place the kits of 3 different batches at 2 °C for 20 months. Check the appearance and test the performance after 1 month, 3 months, 6 months, 12 months, 18 months .		
	Date	All the three lots of strips meet the standards from 1 to 1 months at 4°C.		
<b>Long term storage test at 30 °C</b>	Date	01/2020– 07/2021		
	Reagent	Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test (lateral Flow Chromatographic Immunoassay)		
	Batch No.	20200120WI5513C	20200121WI5513C	20200122WI5513C
	Criterion	Place the kits of 3 different batches at 30 °C for 18 months. Check the appearance and test the performance after 1 month, 3 months, 6 months, 12 months, 18 months.		
	Result	All the three lots of strips meet the standards from 1 to 1 months at 30°C.		
<b>Conclusion: Validity:</b> The above tests showed that, when the strips were stored at 4 °C and 30 °C for 19 months or shorter, the performance characteristics meet the International standards. Therefore we determined the shelf time of the product to be 19 months.				





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**(МОЗ України)**

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, Е-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

На № 01/03/06 від 03.06.2020

**ТОВ «МЕДФІКС»**

вул. Кудрявська, 5, оф. 1,  
м. Київ, 04053

**ПОВІДОМЛЕННЯ**

про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло заяву ТОВ «МЕДФІКС» від 03.06.2020 № 01/03/06 про введення в обіг та експлуатацію медичних виробів разом з поданим пакетом документів та повідомляє, що медичні вироби, а саме:

назва: Швидкі (експрес) тести для діагностики коронавірусу COVID-19 Cellex Inc, 1 тест в упаковці Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test,  
виробник: Виробник: Cellex Inc., США, адреса виробництва Cellex Inc., КНР,

номер партії або серійний номер: 5513С,

обсяг партії: 22500 одиниць тестів,

призначення виробу та спосіб дії: імуноаналіз бічного потоку, призначений для якісного виявлення та диференціювання антитіл IgM та IgG до SARS-CoV-2 у цільній крові, сироватці крові або плазмі,

мета введення в обіг та/або експлуатацію: здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19),

включені до Переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, які звільняються від сплати ввізного мита та операції з ввезення яких на митну територію України



Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/15824/2-20 від 05.06.2020



Директор ТОВ «МЕДФІКС»  
Халімідова Д.В.



та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 224 (уредакції постанови Кабінету Міністрів України від 08.04.2020 № 271), тому можуть бути введені в обіг та/або експлуатацію відповідно до пункту 2<sup>3</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».

Зазначаємо, що дія Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» розповсюджується на вироби, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

За достовірність поданої інформації відповідальність несе заявник.

Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату

Олександр КОМАРІДА



Директор  
ТОВ «Медікс»  
О.Калінічова О.В.



Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/15824/2-20 від 05.06.2020  
Комаріда Олександр Олегович







UKRAINIAN  
CERTIFICATION  
AGENCY

ТОВ "Українське сертифікаційне агентство"  
Код ЄДРПОУ 37955271  
01021, м. Київ, вул. М. Грушевського, буд. 28/2, п. 11-43  
тел.: +38 044 223 7208, +380980856583  
www.uca.ua  
info@uca.ua

№ 24/04/2020  
від 24.04.2020

Товариство з обмеженою  
відповідальністю  
«Медфікс»

04053, Україна, м. Київ, вул. Кудрявська 5, оф. 1

Орган з оцінки відповідності ТОВ "Українське сертифікаційне агентство" (далі – ООВ ТОВ "УСА") у відповідь на Ваш лист № 1/04 від 21.04.2020 повідомляє наступне.

ООВ ТОВ "УСА" призначено Міністерством економіки на здійснення оцінки відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

ООВ ТОВ "УСА" розглянув наступні документи надані ТОВ «Медфікс»:

- декларацію про відповідність №1 від 06.04.2020 із терміном дії до 05.04.2021 щодо відповідності виробу «Касетний експрес-тест Cellex qSARS-CoV-2 IgG / IgM, 25 тестів» виробництва Cellex, Inc. (76 TW Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-0002, USA) вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro;
- інструкцію від виробника для країн Європи на виріб «Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test» DR5513 Rev. A02 від 02.04.2020;
- зразок маркування виробів для країн Європи;
- звіт про клінічну оцінку Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test;
- звіт про аналіз ризиків на виріб Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test (Lateral Flow Chromatographic Immunoassay), документ CELLLEX/CE097-17 від 20.01.2020, версія A/00;
- звіт про оцінку стабільності виробу Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test, номер партії 20200120W15513C, 20200121W15513C, 20200122W15513C;
- сертифікат TUV SUD від 26.06.2018 із терміном дії до 25.06.2021 № Q5 18 02 03200 001 щодо відповідності системи управління якістю Cellex, Inc. (76 TW Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-0002, USA) вимогам EN ISO 13485:2016;
- фото зовнішнього вигляду та вмісту набору;
- буклет із описом виробу;
- інструкція для професійного використання виробів версія для України;
- проект маркування виробів для України;

Директор

Директор  
ТОВ «Медфікс»  
Галінічева



- декларацію Cellex, Inc. (76 TW Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-0002, USA), адреса виробництва: 1F, North Black, 16 Building, 8 Jinfeng Road, Suzhou New District, 215011 Suzhou, Jiangsu, P.R. China від 02.03.2020 № CELLEX/CE095-0, версія A/00 щодо відповідності виробів Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test (Lateral Flow Chromatographic Immunoassay) вимогам директиви 98/79/EC, (annex III);

- доручення від Cellex, Inc. (76 TW Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-0002, USA) від 06.04.2020 з терміном дії 12 місяці щодо повноважень ТОВ «Медфікс»;

- документ «Зразок етикетки та мова» CELLEX/CE095-07, версія A/00;

- сертифікат аналізу COA-5513C, версія A00 на виріб Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test, каталожний номер 5513C, lot № 20200311W15513C, дата виробництва 11.03.2020, термін придатності до 15.05.2022;

- лист даних про безпеку матеріалів Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test № 5513-01 від 01.02.2020;

- звіт про аналітичну оцінку Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test.

Проаналізувавши зазначені документи можливо зробити висновок, що виріб - Касетний експрес-тест Cellex qSARS-CoV-2 IgG / IgM, 25 тестів, виробництва Cellex, Inc. (76 TW Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-0002, USA) належить до медичних виробів для діагностики in vitro, згідно визначення Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754. Вироби призначені для професійного використання. Згідно пункту 10 зазначеного Технічного регламенту для оцінки відповідності виробів можливо застосувати процедуру оцінки відповідності, зазначену у додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (крім пунктів 6-8).

Ця процедура не передбачає залучення органу з оцінки відповідності та видання сертифікату.

Директор



С. Лоско



Директор  
ТОВ «Медфікс»  
Колінічева Я.В.

(044) 223 72 08

Директор



С. Лоско

Сторінка 2 із 2





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

Від \_\_\_\_\_

**ТОВ «Медфікс»**

вул. Кудрявська, 5, оф. 1,  
м. Київ, 04053

Держлікслужба в межах компетенції розглянула лист ТОВ «Медфікс» від 05.05.2020 № 05/05/20 та повідомляє.

Порядок ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (далі – Реєстр осіб), форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122.

У Реєстр осіб внесена інформація щодо особи, відповідальної за введення медичних виробів для діагностики in vitro в обіг ТОВ «Медфікс» (№ з/п 6941) стосовно медичного виробу для діагностики in vitro Касетний експрес-тест Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM, 25 тестів» відповідно до Декларації про відповідність від 06.04.2020 № 1 виробництва Cellex, Inc. 76 TW Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-0002, USA.

Реєстр осіб розміщений у вільному доступі на офіційному вебсайті Держлікслужби [www.dls.gov.ua](http://www.dls.gov.ua) в розділі «Державні реєстри», доступ до якого є відкритим і загальнодоступним.

Заступник Голови

**Володимир КОРОЛЕНКО**

Вікторія Листовнича 422-55-15

*Директор  
ТОВ Медфікс  
Калінічева*



М2 Держлікслужба

№3487-001.3/005.0/17-20 від 07.05.2020

005.0





**ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ № 1**

Виробник:	<b>Cellex, Inc.</b> 76 TW Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-0002, USA Адреса виробництва: <b>CELLEX BIOTECH (Suzhou) Co., Ltd.</b> 1F, North Black, 16 Building, 8 Jinfeng Road, Suzhou New District, 215011 Suzhou, Jiangsu, P.R. China
Уповноважений представник:	<b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Медфікс»</b> 04053, Україна, м. Київ, вул. Кудрявська 5, оф. 1 (згідно доручення від 06.04.2020)
Продукція:	<b>Касетний експрес-тест Cellex qSARS-CoV-2 IgG / IgM, 25 тестів</b>
Класифікація залежно від потенційного ризику застосування:	Вироби для професійного використання
Відповідає вимогам:	Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р. (крім пунктів 6-8)
Додатково продукція відповідає таким гармонізованим національним та європейським стандартам:	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018

Ми декларуємо, що вищезазначені вироби відповідають основним вимогам, викладеним у Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р., застосовна процедура оцінки відповідності Додаток 3 (крім пунктів 6-8).

Директор (відповідно до доручення від 06.04.2020):

М.П.

Дійсна від 06.04.2020

Редакція №1

Калінічева Д.В.



До 05.04.2021

Директор  
ТОБ «Медфікс»  
Калінічева Д.В.



**ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ № 1/1**

Виробник:

**Cellex, Inc.**

76 TW Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-0002, USA

Адреса виробництва:

**CELLEX BIOTECH (Suzhou) Co., Ltd.**1F, North Black, 16 Building, 8 Jinfeng Road, Suzhou New District,  
215011 Suzhou, Jiangsu, P.R. ChinaУповноважений  
представник:**Товариство з обмеженою відповідальністю «Медфікс»**

04053, Україна, м. Київ, вул. Кудрявська 5, оф. 1

(згідно доручення від 06.04.2020)

Продукція:

**Касетний експрес-тест Cellex qSARS-CoV-2 IgG / IgM, 1тест**Класифікація залежно від  
потенційного ризику  
застосування:

Вироби для професійного використання

Відповідає вимогам:

Додатку 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів для  
діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету  
Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р. (крім пунктів 6-8)Додатково продукція  
відповідає таким  
гармонізованим  
національним та  
європейським стандартам:

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018

Ми декларуємо, що вищезазначені вироби відповідають основним вимогам, викладеним у Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р., застосовна процедура оцінки відповідності Додаток 3 (крім пунктів 6-8).



Редакція №1/1



Калінічева Д.В.

До 05.04.2021

Директор **МЕДФІКС**  
Калінічева Д.В.  
ЗІДНО

## Declaration of Conformity

**Manufacturer:**

**Cellex, Inc.**

76 TW Alexander Drive, Research Triangle  
Park, NC 27709-0002, USA

T: 001-301-9057269

**European Representative:**

**MedPath GmbH**

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807  
Munich, Germany

T: +49(0)89 189174474

F: +49(0)89 5485 8884

**Products: see attachment 1**

**Conformity assessment route: IVDD Annex III**

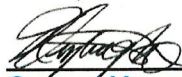
**We, the manufacturer, under the sole responsibility, hereby declare that:**

The product with CE mark manufactured by our company meet the provisions of the EU Council Directive (IVDD 98/79/EC) of In Vitro Diagnostic Medical Devices. The product can fulfill the intended use.

The products includes LATERAL FLOW CHROMATOGRAPHIC IMMUNOASSAY, BIOCHEMILUMINESCENT ON AUTOMATED INSTRUMENT, Homogeneous Biochemiluminescence Rapid Test (HBA) and INSTRUMENT.

**Date of starting CE-marking: 2018-02-21**

**Place, Date of Issue:** Durham, USA, 2018-02-21



General Manager: Mr. James Li

*Директор  
ТОВ «МедПатх»  
Хариничева Д.В.*



*ІНАОМ  
ІДНО*



## Attachment 1

Products Name	CE Classification	Risk classification	EDMA Code	First CE Marking
<b>LATERAL FLOW CHROMATOGRAPHIC IMMUNOASSAY</b>				
Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test	Others	Low Risk	15 70 90 90 00	2020-02-01

З ОРИГІНАЛОМ  
ЗГІДНО

Директор  
ТОВ «МЕДФІКС»  
Жуковська О.В.



EUA



**FDA U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

June 12, 2020

James X. Li, Ph.D.  
Chief Executive Officer  
76 TW Alexander Drive  
Research Triangle Park, NC 27709

Device: qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test  
Company: Cellex Inc.  
Indication: Qualitative detection of IgM and IgG antibodies against SARS-CoV-2 in serum, plasma (EDTA or citrate), or venipuncture whole blood from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider. Emergency use of this test is limited to authorized laboratories.  
Authorized Laboratories: Laboratories certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. 263a, to perform moderate and high complexity tests.

Dear Dr. Li:

On April 1, 2020, based on your<sup>1</sup> request, the Food and Drug Administration (FDA) issued a letter authorizing emergency use of your product,<sup>2</sup> pursuant to Section 564 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) (21 U.S.C. §360bbb-3) for the indication identified above, for use by authorized laboratories.

FDA has received multiple signals of EUA-authorized tests with variable or poorer performance than expected, including instances where independent testing shows different performance than was submitted to FDA to support Emergency Use Authorizations (EUA). Thus, FDA is reissuing the April 1, 2020, letter in its entirety with revisions incorporated<sup>3</sup> to authorize the emergency use of your product for the indication identified above, by authorized laboratories, having concluded that revising the April 1, 2020, letter of authorization is appropriate to protect the public health or safety under section 564(g)(2)(C) of the Act (21 U.S.C. § 360bbb-3(g)(2)(C)).

<sup>1</sup> For ease of reference, this letter will use the term "you" and related terms to refer to the Cellex Inc..

<sup>2</sup> For ease of reference, this letter will use the term "your product" to refer to the qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test used for the indication identified above.

<sup>3</sup> The revisions to the April 1, 2020, letter include: (1) revision of the Section III Waiver of Certain Requirements to exclude waiver of some requirements, (2) addition of Conditions of Authorization under Section IV concerning good manufacturing practices, lot release procedures, and post-authorization review of test performance to ensure consistent final product is distributed that meets labeled performance, and (3) addition of a specified period of time in Condition U, Conditions of Authorization under Section IV, and (4) minor revisions to incorporate updated language consistent with more recent EUAs.

*Директор  
ТОВ "Еллекста"  
Камінська Д.В.*



ОРИГІНАЛОМ  
ЗГІДНО



On February 4, 2020, pursuant to Section 564(b)(1)(C) of the Act, the Secretary of the Department of Health and Human Services (HHS) determined that there is a public health emergency that has a significant potential to affect national security or the health and security of United States citizens living abroad, and that involves the virus that causes COVID-19.<sup>4</sup> Pursuant to Section 564 of the Act, and on the basis of such determination, the Secretary of HHS then declared that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of in vitro diagnostics for detection and/or diagnosis of the virus that causes COVID-19 subject to the terms of any authorization issued under Section 564(a) of the Act.<sup>5</sup>

Having concluded that the criteria for issuance of this authorization under Section 564(c) of the Act are met, I am authorizing the emergency use of your product, described in the scope Section of this letter (Section II), subject to the terms of this authorization.

### **I. Criteria for Issuance of Authorization**

I have concluded that the emergency use of your product meets the criteria for issuance of an authorization under Section 564(c) of the Act, because I have concluded that:

1. The SARS-CoV-2 can cause a serious or life-threatening disease or condition, including severe respiratory illness, to humans infected by this virus;
2. Based on the totality of scientific evidence available to FDA, it is reasonable to believe that your product may be effective in diagnosing COVID-19, and that the known and potential benefits of your product when used for diagnosing COVID-19, outweigh the known and potential risks of your product; and
3. There is no adequate, approved, and available alternative to the emergency use of your product.<sup>6</sup>

### **II. Scope of Authorization**

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(1) of the Act, that the scope of this authorization is limited to the indication above.

### **Authorized Product Details**

Your product is a qualitative test for the detection of IgM and IgG antibodies against SARS-CoV-2 in serum and plasma (EDTA or citrate) blood specimens and venipuncture whole blood specimens collected from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

<sup>4</sup> On February 11, 2020, the virus tentatively named 2019-nCoV was formally designated as Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Also on February 11, 2020, the disease caused by SARS-CoV-2 was formally designated as Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). This document uses the updated names.

<sup>5</sup> U.S. Department of Health and Human Services, *Determination of a Public Health Emergency and Declaration that Circumstances Exist Justifying Authorizations Pursuant to Section 564(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, 21 U.S.C. § 360bbb-3. 85 FR 7316 (February 7, 2020).

<sup>6</sup> No other criteria of issuance have been prescribed by regulation under Section 564(c)(4) of the Act.

Директор  
ТОВ «МЕДФІКС»  
Калиніченко О.В.



ОРИГІНАЛОМ  
ЗГІДНО

Results are for the detection of SARS-CoV-2 antibodies, IgM and IgG that are generated as part of the human immune response to the virus. IgM antibodies to SARS-CoV-2 are generally detectable in blood several days after initial infection, although levels over the course of infection are not well characterized. IgG antibodies to SARS-CoV-2 become detectable later following infection. Positive results for both IgG and IgM could occur after infection and can be indicative of acute or recent infection.

To use your product, the device cassette, specimen, and buffer solution are allowed to equilibrate to room temperature. Specimen (10 µL) is transferred to the center of the sample well. After the sample well is free of liquid, two drops of Sample Diluent are then added to the sample well. Wait for fifteen to twenty minutes and read the test results. Results are not to be read after twenty minutes. An IgM Positive Result occurs when a colored band appears at both the M Test Line (M) and Control Line (C) and indicates that IgM against SARS-CoV-2 is present. An IgG Positive Result occurs when a colored band appears at both the G Test Line (G) and Control Line (C) and indicates that IgG against SARS-CoV-2 is present. A positive result for IgM and IgG occurs when colored bands occur at both M and G as well as at C. A Negative Result occurs when a colored band appears at C only and indicates that IgM and IgG antibodies against SARS-CoV-2 were not detected. An Invalid Result occurs when no colored band occurs at C and the test should be repeated.

Your product requires the following internal control, that are processed along with the patient sample on the device cassette. The internal control listed below must generate expected results in order for a test to be considered valid, as outlined in the Instructions for Use:

- Internal Control – The C line should appear for every test and checks that flow of reagents is satisfactory.

Your product also includes external positive and negative controls, or other authorized controls, to be run as outlined in the Instructions for Use:

- Positive Control – Spiked, chemically inactivated, human serum containing IgM and IgG antibodies against SARS-CoV-2 close to the cutoff of the test. The M, G, and C lines should all appear. The positive control is used to monitor for failures of antibody detection reagents and reaction conditions.
- Negative Control – Previously characterized, chemically inactivated, negative human serum.

Your product also requires the use of additional authorized materials and authorized ancillary reagents that are not included with your product and are described in the Instructions for Use.

The above described product, when labeled consistently with the labeling authorized by FDA, entitled “Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test” (available at <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>), which may be revised in consultation with, and with concurrence of, the Division of Microbiology Devices (DMD)/Office of Health Technology 7 Office of In Vitro Diagnostics and Radiological Health (OHT7-OIR)/Office of Product Evaluation and Quality (OPEQ)/Center for Devices and Radiological Health (CDRH), is authorized to be distributed to and used by authorized

*Директор*  
*ТОВ «МедФікс»*  
*Харківська*



*Харківська*



laboratories under this EUA, despite the fact that it does not meet certain requirements otherwise required by applicable federal law.

Your product is authorized to be accompanied by the following product-specific information pertaining to the emergency use, which is required to be made available to healthcare providers and patients:

- Fact Sheet for Healthcare Providers: qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test
- Fact Sheet for Patients: qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(2) of the Act, that it is reasonable to believe that the known and potential benefits of your authorized product, when used for the qualitative detection of IgM and IgG against SARS-CoV-2 and used consistently with the Scope of Authorization of this letter (Section II), outweigh the known and potential risks of your product.

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(3) of the Act, based on the totality of scientific evidence available to FDA, that it is reasonable to believe that your product may be effective for the indication above, when used consistently with the Scope of Authorization of this letter (Section II), pursuant to Section 564(c)(2)(A) of the Act.

FDA has reviewed the scientific information available to FDA, including the information supporting the conclusions described in Section I above, and concludes that your product (as described in the Scope of Authorization of this letter (Section II)) meets the criteria set forth in Section 564(c) of the Act concerning safety and potential effectiveness.

The emergency use of your product under this EUA must be consistent with, and may not exceed, the terms of this letter, including the Scope of Authorization (Section II) and the Conditions of Authorization (Section IV). Subject to the terms of this EUA and under the circumstances set forth in the Secretary of HHS's determination under Section 564(b)(1)(C) described above and the Secretary of HHS's corresponding declaration under Section 564(b)(1), your product is authorized for the indication above.

This EUA will cease to be effective when the HHS declaration that circumstances exist to justify the EUA is terminated under Section 564(b)(2) of the Act or when the EUA is revoked under Section 564(g) of the Act.

### III. Waiver of Certain Requirements

I am waiving the following requirements for your product during the duration of this EUA:

- Current good manufacturing practice requirements, including the quality system requirements under 21 CFR Part 820 with respect to the design, manufacture, packaging, labeling, storage, and distribution of the Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test, but excluding Subpart H (Acceptance Activities, 21 CFR 820.80 and 21 CFR 820.86), Subpart I (Nonconforming Product, 21 CFR 820.90), and Subpart O (Statistical Techniques, 21 CFR 820.250).

### IV. Conditions of Authorization

З ОРИГІНАЛУ  
Директор ЗГІДНО  
ТОВ "МЕДФІКС"  
Харітічева О.В.



Pursuant to Section 564(e) of the Act, I am establishing the following conditions on this authorization:

**Cellex Inc. (You) and Authorized Distributor(s)<sup>7</sup>**

- A. Your product must comply with the following labeling requirements under FDA regulations: the intended use statement (21 CFR 809.10(a)(2), (b)(2)); adequate directions for use (21 U.S.C. 352(f)), (21 CFR 809.10(b)(5), (7), and (8)); appropriate limitations on the use of the device including information required under 21 CFR 809.10(a)(4); and any available information regarding performance of the device, including requirements under 21 CFR 809.10(b)(12).
- B. You and authorized distributor(s) will make your product available with the authorized labeling to authorized laboratories. You may request changes to the authorized labeling. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- C. You and authorized distributor(s) will provide to authorized laboratories the Fact Sheet for Healthcare Providers and the authorized Fact Sheet for Patients. You may request changes to the authorized Fact Sheets. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- D. You and authorized distributor(s) will make available on your website(s) the Fact Sheet for Healthcare Providers and the Fact Sheet for Patients.
- E. You and authorized distributor(s) will inform authorized laboratories and relevant public health authorities of this EUA, including the terms and conditions herein, and any updates made to your product, authorized labeling and authorized Fact Sheets.
- F. Through a process of inventory control, you and authorized distributor(s) will maintain records of the authorized laboratories to which they distribute the test and number of tests they distribute.
- G. You and authorized distributor(s) will collect information on the performance of your product. You will report to FDA any suspected occurrence of false positive and false negative results and significant deviations from the established performance characteristics of the product of which you become aware.
- H. You and authorized distributor(s) are authorized to make available additional information relating to the emergency use of your product that is consistent with, and does not exceed, the terms of this letter of authorization.
- I. You and authorized distributor(s) will make available the control material or other

<sup>7</sup> "Authorized Distributor(s)" are identified by you, Cellex Inc., in your EUA submission as an entity allowed to distribute your device.





authorized control materials for purchase at the same time as your product.

**Cellex Inc. (You)**

- J. You will notify FDA of any authorized distributor(s) of your product, including the name, address, and phone number of any authorized distributor(s).
- K. You will provide its authorized distributor(s) with a copy of this EUA and communicate to authorized distributor(s) any subsequent amendments that might be made to this EUA and its authorized accompanying materials (e.g., Fact Sheets).
- L. You may request changes to the Scope of Authorization (Section II in this letter) of your product. Such requests will be made in consultation with DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH, and require concurrence of, Office of Counterterrorism and Emerging Threats (OCET)/Office of the Chief Scientist (OCS)/Office of the Commissioner (OC) and DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- M. You may request the addition of other ancillary methods for use with your product. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- N. You may request the addition of other specimen types for use with your product. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- O. You may request the addition and/or substitution of control materials for use with your product. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- P. You may request substitution for or changes to the authorized materials used in the detection process of human antibodies against SARS-CoV-2. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- Q. You will evaluate the performance and assess traceability<sup>8</sup> of your product with any FDA-recommended reference material(s) or established panel(s) of characterized clinical specimens. After submission to FDA and DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH's review of and concurrence with the data, you will update your labeling to reflect the additional testing. Such labeling updates will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.
- R. You will track adverse events, including any occurrence of false results and report to FDA under 21 CFR Part 803.

<sup>8</sup> Traceability refers to tracing analytical sensitivity/reactivity back to an FDA-recommended reference material.



- S. You will complete the agreed upon capillary fingerstick whole blood study. After submission to FDA and DMD/OHT7-OIR/CDRH's review of and concurrence with the data, you will update your product labeling to reflect the additional testing. Such labeling updates will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7- OIR/OPEQ/CDRH
- T. You will complete the agreed upon real-time stability study for your product. After submission to FDA and DMD/OHT7-OIR/CDRH's review of and concurrence with the data, you will update your product labeling to reflect the additional testing. Such labeling updates will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7- OIR/OPEQ/CDRH.
- U. You will evaluate different transfer pipettes capable of consistently delivering 10 µL to mitigate possible operator error and submit the results to FDA within 1 month of the date of this letter. After submission to FDA and DMD/OHT7-OIR/CDRH's review of and concurrence with the data, you will update your product labeling to reflect the additional testing and the recommendation for inclusion of acceptable pipettes for use with your device. Such labeling updates will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7- OIR/OPEQ/CDRH.
- V. You will comply with the following requirements under FDA regulations: Subpart H (Acceptance Activities, 21 CFR 820.80 and 21 CFR 820.86), Subpart I (Nonconforming Product, 21 CFR 820.90), and Subpart O (Statistical Techniques, 21 CFR 820.250).
- W. You must have lot release procedures and the lot release procedures, including the study design and statistical power, must assure that the tests released for distribution have the clinical and analytical performance claimed in the authorized labeling.
- X. Within 48 hours following this re-authorization, you must submit lot release procedures to FDA, including sampling protocols, testing protocols, and acceptance criteria, that you use to release lots of Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test for distribution in the US.
- Y. If requested by FDA, you will periodically submit new lots for testing at the National Cancer Institute (NCI), or by another government agency designated by FDA, to confirm continued performance characteristics across lots. In addition, FDA may request records regarding lot release data for tests to be distributed or already distributed. If such lot release data are requested by FDA, you must provide it within 48 hours of the request.

#### Authorized Laboratories

- Z. Authorized laboratories using your product will include with result reports of your product, all authorized Fact Sheets. Under exigent circumstances, other appropriate methods for disseminating these Fact Sheets may be used, which may include mass media.

3 ОРИГІНАЛ  
3 ГІД  
"МЕДІФІКС"  
Ідентифікаційний  
код 39790400  
М. КИЇВ \* УКРАЇНА \* ТОВАРИСТВО  
З ОРИГІНАЛІВ  
Директор  
Д.Б. Слюсарик  
Гарнішев Д.Б.



- AA. Authorized laboratories using your product will use your product as outlined in the Instructions for Use. Deviations from the authorized procedures, including the authorized instruments, authorized clinical specimen types, authorized control materials, authorized other ancillary reagents and authorized materials required to use your product are not permitted.
- BB. Authorized laboratories that receive your product will notify the relevant public health authorities of their intent to run your product prior to initiating testing.
- CC. Authorized laboratories using your product will have a process in place for reporting test results to healthcare providers and relevant public health authorities, as appropriate.
- DD. Authorized laboratories will collect information on the performance of your product and report to DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH (via email: [CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov)) and You ([tech@cellex.us](mailto:tech@cellex.us)) any suspected occurrence of false positive or false negative results and significant deviations from the established performance characteristics of your product of which they become aware.
- EE. All laboratory personnel using your product must be appropriately trained in immunochromatographic techniques and use appropriate laboratory and personal protective equipment when handling this kit, and use your product in accordance with the authorized labeling. All laboratory personnel using the assay must also be trained in and be familiar with the interpretation of results of the product.

**Cellex Inc. (You), Authorized Distributors and Authorized Laboratories**

- FF. You, authorized distributors, and authorized laboratories using your product will ensure that any records associated with this EUA are maintained until otherwise notified by FDA. Such records will be made available to FDA for inspection upon request.

**Conditions Related to Printed Matter, Advertising and Promotion**

- GG. All descriptive printed matter, including advertising and promotional materials, relating to the use of your product shall be consistent with the Fact Sheets and authorized labeling, as well as the terms set forth in this EUA and the applicable requirements set forth in the Act and FDA regulations.
- HH. All descriptive printed matter, including advertising and promotional materials, relating to the use of your product shall clearly and conspicuously state that:
- This test has not been FDA cleared or approved;
  - This test has been authorized by FDA under an EUA for use by authorized laboratories;

3 ОРИГІНАЛ  
ЗГІДНО  
Директор  
ТОВ "Селікс" ІП  
Коваленко Д.В.



- This test has been authorized only for the presence of IgM and IgG antibodies against SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens; and
- This test is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of in vitro diagnostics for detection and/or diagnosis of COVID-19 under Section 564(b)(1) of the Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), unless the authorization is terminated or revoked sooner.

No descriptive printed matter, including advertising or promotional materials, relating to the use of your product may represent or suggest that this test is safe or effective for the detection of SARS-CoV-2.

The emergency use of your product as described in this letter of authorization must comply with the conditions and all other terms of this authorization.

#### **V. Duration of Authorization**

This EUA will be effective until the declaration that circumstances exist justifying the authorization of the emergency use of in vitro diagnostics for detection and/or diagnosis of COVID-19 is terminated under Section 564(b)(2) of the Act or the EUA is revoked under Section 564(g) of the Act.

Sincerely,

---

RADM Denise M. Hinton  
Chief Scientist  
Food and Drug Administration

Enclosures

ОРИГІНАЛОМ  
3  
"МЕДФІКС"  
Ідентифікаційний  
код 39790403  
МІНІСТЕРСТВО ЗОВНІШНЬОГО  
ВІСНОКІВ \* УКРАЇНА

Директор  
ТОВ "Медфікс"  
Хариничева О.Р.