

LIAISON® VZV IgM (310860)

Test LIAISON® VZV IgM využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kvalitativnímu stanovení specifických protilátek IgM proti viru varicella-zoster (VZV) ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test musí být proveden na analyzátoru řady LIAISON® Analyzer.

Analyzátor automaticky vypočítá koncentrace IgM protilátek proti viru varicella-zoster jako indexy a výsledky vyhodnocuje. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k analyzátoru. Kalibrátory a kontroly mohou při použití analyzátorů LIAISON®, LIAISON® XL a LIAISON® XS poskytnout odlišné hodnoty RLU nebo dávky, ale výsledky pacientů jsou ekvivalentní.

Hraniční hodnota (cut-off) rozlišující přítomnost a absenci IgM protilátky proti viru varicella-zoster má hodnotu indexu 1,00. Výsledky se vyhodnocují následovně: Vzorky s koncentrací IgM proti viru varicella-zoster s hodnotou indexu pod 1,00 se považují za *negativní*. Vzorky s koncentrací IgM proti viru varicella-zoster s hodnotou indexu 1,00 a vyšší se považují za *pozitivní*. *Vyšetřované vzorky s koncentracemi IgM protilátek proti viru varicella-zoster v rozmezí $\pm 10\%$ od hraniční hodnoty musí být znovu vyšetřeny, aby mohl být potvrzen původní výsledek. Vzorky opakovaně pozitivní jsou považovány za pozitivní. Vzorky při druhém vyšetření negativní se považují za negativní.*

Pozitivní výsledek může ukazovat na nedávnou nebo reaktivovanou infekci. Negativní výsledek ale nevylučuje akutní infekci způsobenou virem varicella-zoster, protože pacient nemusí být schopen syntetizovat specifickou IgM protilátku proti viru varicella-zoster, přestože došlo k primární infekci nebo reaktivaci viru. Pokud se předpokládá infekce virem varicella-zoster, přestože jsou výsledky negativní, měl by se odebrat další vzorek ne dříve než za týden.

LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (311450)

Test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG využívá technologie chemiluminiscenční imunoanalýzy (CLIA) ke kvantitativnímu stanovení specifických protilátek IgG anti-S1 a anti-S2 proti viru SARS-CoV-2 ve vzorcích lidského séra nebo plazmy. Test je určen k použití jako pomocná metoda při stanovení diagnózy onemocnění COVID-19 a k podpoře studia stavu imunity infikovaného pacienta, neboť indikuje přítomnost neutralizujících protilátek IgG proti SARS-CoV-2. Výsledky testu LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG nesmí být používány jako jediný podklad ke stanovení diagnózy nebo vyloučení infekce virem SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce. Test musí být vždy proveden na analyzátoru LIAISON® XL Analyzer.

Analyzátor automaticky vypočítá koncentrace protilátek IgG proti SARS-CoV-2 S1/S2 ve formě arbitrárních jednotek (AU/mL) a vyhodnotí výsledky. Podrobné informace jsou uvedeny v návodu k obsluze analyzátoru.

Rozsah testu. Hodnoty do 400 AU/mL. Vzorky s hladinou protilátek vyšší než rozsah testu mohou být předředěny diluční funkcí přístroje a znovu testovány (doporučený diluční faktor je 1:10). Výsledky jsou automaticky vynásobeny dilučním faktorem, čímž jsou získány skutečné hladiny protilátek. Roztok k ředění vzorků v kompletním činidle vystačí na předběžné ředění až 10 vzorků.

Ředění vzorků mimo rozsah nemusí umožnit přesná kvantitativní měření vzhledem k neparalelní odezvě závislé na vzorku.

Doporučená interpretace výsledků testování vzorků:

Test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG

AU/mL Výsledky Pravidla pro opakované testování a interpretaci < 12,0 Negativní

Není potřeba opakovat testování. Negativní výsledek může znamenat nepřítomnost protilátek třídy IgG proti patogenu nebo jejich velmi nízkou hladinu. Test může být negativní u infikovaných pacientů během inkubační doby a v počátečním stadiu infekce.

$12,0 \leq x < 15,0$ Nejasný Znovu otestujte stejný vzorek jako duplikát testem LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG. Vzorky, které mají stanovenou koncentraci nejméně ve 2 ze 3 případů jako rovnou nebo vyšší než 15,0 AU/mL, by měly být vyhodnoceny jako pozitivní. Vzorky, které mají stanovenou koncentraci nejméně ve 2 ze 3 případů jako nižší než 12,0 AU/mL, by měly být vyhodnoceny jako negativní. Pokud je výsledek opakovaně nejasný, měl by být s odstupem minimálně jednoho až dvou týdnů proveden a vyšetřen druhý odběr.

$\geq 15,0$ Pozitivní Není potřeba opakovat testování. Pozitivní výsledek obecně ukazuje na expozici subjektu patogenu.

Výsledky testů jsou uváděny kvantitativně jako pozitivní, nejasné nebo negativní. Diagnózu infekce SARS-CoV-2 nicméně nelze stanovit na základě výsledku jediného testu, nýbrž musí být určena v kontextu klinických nálezů, pacientovy anamnézy a s uplatněním vlastního úsudku lékaře.

Certificate of Liability Insurance

1. Name and address of whom this certificate is issued to:

To whom it may concern

2. Name and address of Insured:

DIASORIN S.p.A.

Via Crescentino, Snc - 13044 Saluggia (VC) - Italy

3. Additional Insured:

- .1 DIASORIN SA/NV – Belgium
- .2 DIASORIN S.A. – France
- .3 DIASORIN DEUTSCHLAND GmbH – Germany
- .4 DIASORIN Ltd – United Kingdom
- .5 DIASORIN S.p.A. UK Branch – United Kingdom
- .6 DIASORIN IBERIA SA – Spain
- .7 DIASORIN IBERIA SA – Sucursal – Portugal
- .8 DIASORIN AB – Sweden
- .9 DIASORIN AUSTRIA GmbH – Austria
- .10 DIASORIN CZECH s.r.o. – Czech Republic
- .11 DIASORIN SA/NV - Dutch Branch – Netherlands
- .12 DIASORIN INUK LIMITED – Ireland
- .13 DIASORIN IRELAND Ltd. – Ireland
- .14 DIASORIN Czech s.r.o. – Slovakia
- .15 DIASORIN IRLEAND Ltd. Norwegian Branch - Norway
- .16 DIASORIN POLAND SP.Zoo - Poland
- .17 DIASORIN SWITZERLAND AG - Switzerland
- .18 DIASORIN LTD – Israel
- .19 DIASORIN Ltda – Brasil
- .20 DIASORIN MEXICO SA De CV – Mexico
- .21 DIASORIN LTD – China
- .22 DIASORIN SOUTH AFRICA (Pty) Ltd – South Africa
- .23 DIASORIN Pty Ltd. – Australia
- .24 DIASORIN TRIVITRON HEALTHCARE Private Limited -India
- .25 DIASORIN CANADA INC. - Canada
- .26 DIASORIN INC. – USA
- .27 DIASORIN MOLECULAR LLC – USA
- .28 DIASORIN APAC Pte Ltd - Singapore

Chubb European Group SE (as well as the other Insurance Companies listed in the following coinsurance schedule, if any) are the bearers for the coverages listed below on quota share basis, each Company within but in no case more than the percentage of participation, indicated for each one in the schedule, and with no joint several liability among them:

Insurance Company	Percentage of Participation
Chubb European Group SE	60%
XL Insurance Company SE	40%

5. Policy Description:

- a) Policy number: **ITLSCC09723**
- b) Coverage and limit:
- ✓ **General Liability:** EUR 15.000.000,00 each and every occurrence and in the aggregate
 - ✓ **Products Liability:** EUR 15.000.000,00 each and every occurrence and in the aggregate
- c) Terms
- ✓ Inception : Midnight 01.01.2021
 - ✓ Expiry : Midnight 01.01.2022

d) Operations:

- ✓ The Company, in accordance with the terms established by the present regulations, provides the insurance for the consequence of civil liability pursuant to the resulting law to the Insured for financial, industrial, commercial and service activities, as purely indicative and not limitative:

Design, production and marketing of reagents for analysis clinics and tools for their use, including installation activities, also of tools manufactured by third parties, maintenance, assistance also at third; laboratory and research activities (in-vivo), research and development of new ones products, new process technologies and new instrumentation, including each other operation and activity inherent, collateral, complementary, accessory, social security, welfare, social, sports, recreational, by any means carried out, nothing excluded or excepted, within the business interests of the insured company, in compliance with the provisions of the by-laws of the individual insured persons.

Any and all professional civil liability is excluded.

e) Policy Territory Products Liability:

- ✓ Worldwide U.S.A. and CANADA export included.

f) Policy Territory General Liability/Employer's Liability:

- ✓ Worldwide

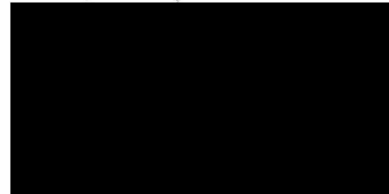
6.

This certificate or verification of insurance, is not an insurance policy and does not amend extend or alter the coverage afforded by the policy listed herein, notwithstanding any requirement, term or condition of any contract or other document with respect to which this certificate of verification of insurance may be issued or pertain, the insurance afforded by the policy herein is subject to all terms, conditions and exclusions of such policy.

Chubb European Group SE
Rappresentanza Generale per l'Italia
Il Legale Rappresentante
Orazio Rossi

Milan, 24 February 2021/ gf

Firmato digitalmente da: ORAZIO ROSSI
Data: 24/02/2021 14:17:20



Potvrzení o pojištění odpovědnosti

1. Jméno a adresa osoby, pro kterou je toto potvrzení určeno:

Všem zainteresovaným stranám

2. Jméno a adresa pojištěné osoby:

DIASORIN S.p.A.
Via Crescentino, Snc - 13044 Saluggia (VC) - Itálie

3. Další pojištěné osoby:

- .1 DIASORIN SA/NV – Belgie
- .2 DIASORIN S.A. – Francie
- .3 DIASORIN DEUTSCHLAND GmbH – Německo
- .4 DIASORIN Ltd – Spojené království
- .5 DIASORIN S.p.A. pobočka ve Spoj. království – Spojené království
- .6 DIASORIN IBERIA SA – Španělsko
- .7 DIASORIN IBERIA SA – Sucursal – Portugalsko
- .8 DIASORIN AB – Švédsko
- .9 DIASORIN AUSTRIA GmbH – Rakousko
- .10 DIASORIN CZECH s.r.o. – Česká republika
- .11 DIASORIN SA/NV - holandská pobočka – Nizozemí
- .12 DIASORIN INUK Ltd. – Irsko
- .13 DIASORIN IRELAND Ltd. – Irsko
- .14 DIASORIN CZECH s.r.o. – Slovensko
- .15 DIASORIN IRELAND Ltd. – norská pobočka - Norsko
- .16 DIASORIN POLAND SP.Zoo - Polsko
- .17 DIASORIN SWITZERLAND AG - Švýcarsko
- .18 DIASORIN LTD – Izrael
- .19 DIASORIN Ltda – Brazílie
- .20 DIASORIN MEXICO SA De CV – Mexiko
- .21 DIASORIN LTD – Čína
- .22 DIASORIN SOUTH AFRICA (Pty) Ltd – Jižní Afrika
- .23 DIASORIN Pty Ltd. – Austrálie
- .24 DIASORIN TRIVITRON HEALTHCARE Pvt Ltd - Indie
- .25 DIASORIN CANADA INC. - Kanada
- .26 DIASORIN INC. – USA
- .27 DIASORIN MOLECULAR LLC – USA
- .28 DIASORIN APAC Pte Ltd – Singapur

Chubb European Group SE (a případně ostatní pojišťovny uvedené v následující doložce o soupojištění) se podílí na níže popsaném pojistném krytí v rámci svého podílu, přičemž podíl stanovený níže pro každou společnost nesmí být v žádném případě překročen a mezi těmito společnostmi neexistuje společné a nerozdílné ručení:

Pojišťovna	Podíl na pojistném riziku v %
Chubb European Group SE	60%
XL Insurance Company SE	40%

5. Popis pojistky:

- a) Číslo pojistky: **ITLSCC09723**
- b) Pojistné krytí a limit:
- ✓ **Obecná odpovědnost:** 15.000.000,00 EUR za každou jednotlivou událost a v souhrnu
 - ✓ **Odpovědnost za výrobek:** 15.000.000,00 EUR za každou jednotlivou událost a v souhrnu
- c) Termíny
- ✓ začátek: půlnoc 01.01.2021
 - ✓ konec: půlnoc 01.01.2022

Str. 1/2

d) Činnosti:

- ✓ Společnost v souladu s podmínkami stanovenými v těchto pravidlech poskytuje pojištěným osobám pojištění v případě následků občanskoprávní odpovědnosti podle vyplývajícího zákona ohledně následujících finančních, průmyslových, obchodních a servisních činností, jejichž seznam je pouze orientační a nikoli vyčerpávající:

Návrh, výroba a marketing čidel pro klinickou analýzu a nástrojů pro jejich používání, včetně instalace, a též nástrojů vyrobených třetími stranami, údržba a asistence také pro třetí strany; laboratorní a výzkumná činnost (in vivo), výzkum a vývoj nových produktů, nových procesních technologií a nového přístrojového vybavení, včetně dalších inherentních, souvisejících, doplňkových či dodatečných úkonů a činností, činností souvisejících se sociálním zabezpečením, veřejně prospěšných činností, sportovních či rekreačních činností, vykonávaných jakýmkoli způsobem, bez vyloučení jakýchkoli konkrétních činností a bez výjimek, v kontextu obchodních zájmů pojištěné společnosti a v souladu s ustanoveními interních předpisů jednotlivých pojištěných osob.

Profesní občanskoprávní odpovědnost se vylučuje.

e) Územní platnost pojištění odpovědnosti za výrobek:

- ✓ Celý svět, včetně vývozu do USA a KANADY.

f) Územní platnost obecné odpovědnosti/odpovědnosti zaměstnavatele:

- ✓ Celý svět

6. Toto potvrzení nebo osvědčení o pojištění není pojistnou smlouvou ani nedoplňuje, nerozšiřuje a nemění pojistné krytí stanovené zde uvedenou pojistkou, a neohledně na požadavky, podmínky či pravidla jakékoli smlouvy či jiného dokumentu, v jehož souvislosti může být toto potvrzení či osvědčení o pojištění vydáno, nebo jichž se může týkat, pojištění poskytované na základě této pojistky podléhá všem podmínkám, pravidlům a výlukám této pojistky.

Chubb European Group SE
Rappresentanza Generale per l'Italia
Il Legale Rappresentante
Orazio Rossi

Milano, 24. února 2021

Firmato digitalmente da: ORAZIO ROSSI
Data: 24/02/2021 14:17:20

