



LAZZANED FLUO

IL PRIMO CERTIFICATO POCT

CERTIFICATO IFCC

CERTIFICATO NGSP

ANALIZZATORE A IMMUNOFLUORESCENZA
QUANTITATIVO E QUALITATIVO



UN LABORATORIO COMPLETO



01

INNOVATIVO

- Oltre 300 test da sangue capillare con un microcampione di 10mc
- Risultati da 3 a 15 minuti
- Controllo di qualità integrato elettronico
- Calibrazione automatica
- Stampa referti in A4

02

SICUREZZA

- Reattivi conservabili a temperatura ambiente da 2 a 30 gradi
- Reattivi monouso
- Reattivi con durata di 24 mesi

03

CERTIFICAZIONE POCT

- Prima certificazione ottenuta nel 2021 come POCT
- Certificato per uso in farmacia

04

CERTIFICATO IFCC - NGSP

International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

- Certificato dalla Federazione Internazionale di Chimica Clinica e Medicina di Laboratorio
- Grado di certificazione Silver
- Grado di imprecisione 1,4 %
- Ottima concordanza con risultati da laboratorio
- Miglior concordanza Hb1Ac emoglobina glicosilata

05

GARANZIA

- 8 anni di garanzia - Long life dell'analizzatore
- Scheda di taratura elettronica del valore di 300 € inclusa omaggio
- Scheda di controllo del valore di 150 € inclusa omaggio
- Software di gestione del valore di 1.100 € omaggio

Il software permette di stampare in A4, gestire i pazienti, richiedere assistenza remota, consultare e scaricare le certificazioni e le validazioni, seguire i video dimostrativi, scaricare le guide operative per ogni singolo esame e molto altro

DECLARATION OF CONFORMITY

- RoHS Declaration -

We, **Anbio(Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.**, declares that all our instruments are manufactured with raw materials which are conformed to:

- RoHS compliant and meet the requirements defined under Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of June 8, 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (EEE).

RoHS Restricted Substance	Maximum Limit (parts per million)
Lead (Pb)	1000
Cadmium (Cd)	100
Mercury (Hg)	1000
Hexavalent Chromium (Cr(VI))	1000
Polybrominated Biphenyls (PBB)	1000
Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDE)	1000

Scope of Declaration: **Immunofluorescence Analyzers, In Vitro Diagnostic Instruments for Self Testing and POCT**

Manufacturer: **Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.**
 No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, China.
 Tel.: +86 592 6317699
 Fax: +86 592 6317699

In determining the RoHS status of its products, Anbio requires all suppliers to provide RoHS Declaration or RoHS Guarantee agreement for all raw materials of instruments.

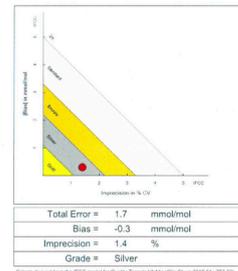
Signed on: 01/13/2021
 Place: Xiamen, China

Name of authorized signatory: **Zhang**
 Position held in the company: **Quality System**
 Seal/Stamp: **Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.**



Certificate

Anbio Biotechnology Limited
 using
AF-100 System Immunofluorescence Analyzer
 participated in the IFCC HbA1c Certification Programme to demonstrate traceability to the IFCC Reference Measurement Procedure and performed as shown below.



Date of Certification: 01 March 2024

Date of Expiry: 01 March 2025

Zhang
 Signature

Carla Weidner
 IFCC Network Coordinator
 C. Weidner

Certificate of Traceability

Manufacturer Certification

This certifies that **Anbio Biotechnology Limited**, using **AF-100 Immunofluorescence** has participated in and successfully completed the NGSP certification for manufacturers and is traceable to the **Diabetes Control and Complications Trial Reference method**. The comparison was performed with: **Zhongshan Hospital ASRL#3**

The system evaluated was:
 Instrument: **AF-100**
 Reagent Lot: **3017005, 3017005**

Date of Certification: February 1, 2024

David Smith *Randa R. Little PhD* *Pan Bai*
 NGSP Steering Committee Chair NGSP Network Coordinator SRL director/supervisor

TEST PIU' RICHIESTI

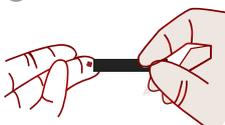
- **StrepA** Streptococco
- **cTnI** Troponina
- **CK-MB** Creatinina Chinasi Miocardica
- **D-Dimer** Di-Dimero
- **CRP** Proteina C-Reattiva
- **PCT** Procalcitonina
- **HP-Ab** Helycobacter Pylori
- **TSH** Funzionalità Tiroidea
- **FSH** Ormone Follicolo Stimolante
- **B-HCG** Gonadotropina Corionica Umana
- **Cor** Cortisolo
- **HbA1c** Emoglobina Glicosilata

- **IgE** Immunoglobulina E
- **25 OH VD** Vitamina D
- **MAU-URINA** Microalbumina
- **Ferritina** Ferritina
- **AMH** Ormone Antimulleriano)
- **Anti-CCP** Anticorpi Anti-Peptide Ciclico Citrullinato
- **CA15-3** Marker Tumore alla Mammella
- **CA19-9** Marker Tumore per Pancreas, Fegato, Vie Biliari, Stomaco e Colon
- **CA125** Marker Tumore Ovarico
- **CAL** Calcemia
- **CRPSAA** Processi Infiammatori

- **E2** Estradiolo
- **G-17** Gastrina 17
- **IGF-1** Ormone della Crescita
- **IL-6** Interluchina
- **Insulin** Insulina
- **Malaria PfPan**
- **Malaria PfPv**
- **PGI** Pepsinogeno I
- **PGII** Pepsinogeno II
- **PRL** Prolattina
- **S100BETA** Proteina S-100
- **Sst2** Proteina St2
- **Vb12** Folati e Vitamina B12

Procedura di utilizzo

1



Raccolta

2



Buffer

Mixare

2



Distribuire

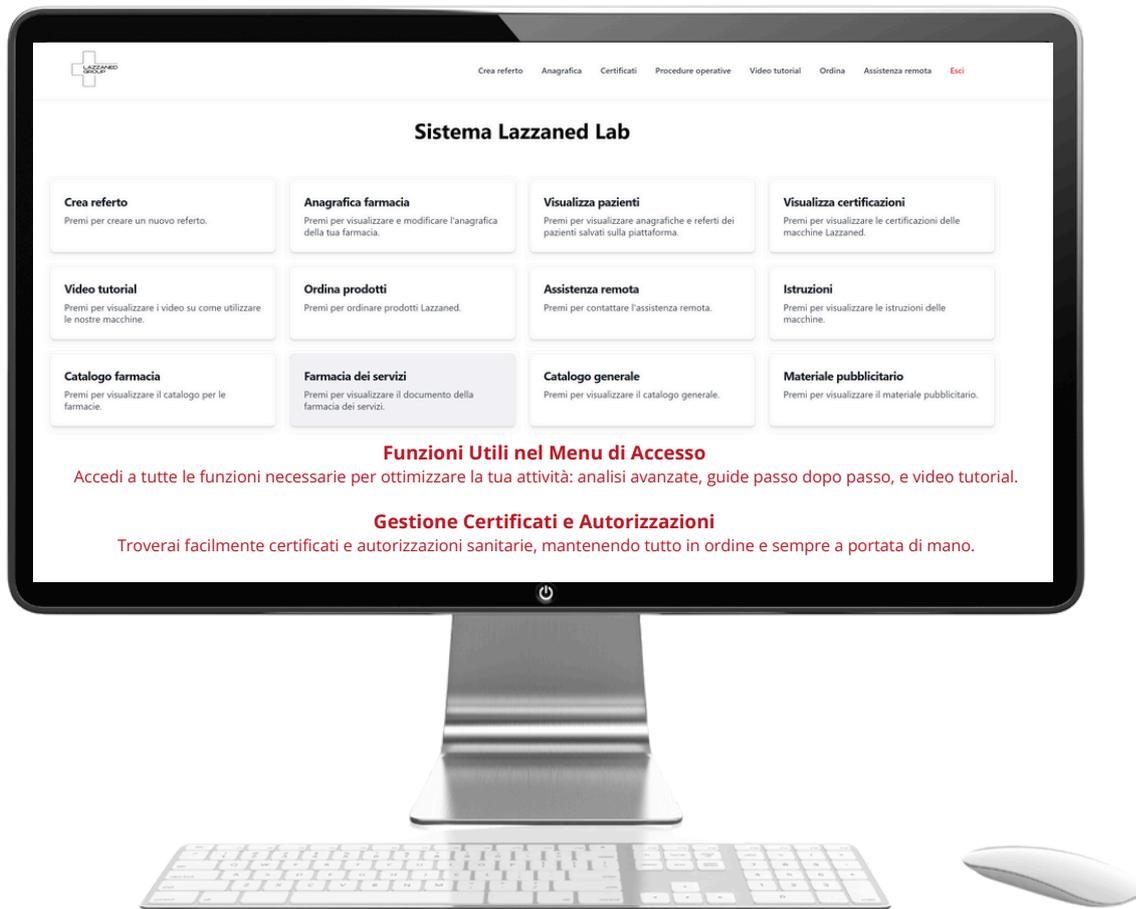
2



3-15 min

Attendere

IL SOFTWARE PIU' COMPLETO SUL MERCATO



PERCORSO FORMATIVO CERTIFICATO

DA BIOLOGI LABORATORISTI

- Presentazione dell'analizzatore e gestione della preanalitica
- Formazione pratica per l'utilizzo e gestione dell'analizzatore
- Prove di esami e affiancamento
- Formazione teorica sulla calibrazione e gestione controllo qualità
- Rilascio del certificato a tutto il personale formato

CONSEGNA E INSTALLAZIONE

- Consegna entro 7 giorni dall'ordine
- Installazione se richiesta entro 20 giorni dalla consegna
- Formazione su appuntamento entro 30 giorni dalla consegna

CONDIZIONI DI PAGAMENTO

- Anticipato 3% di sconto
- Ri.Ba a 30 giorni
- Leasing o noleggio operativo

