

MEDIKIT™



MK-NCov V.21 / 2020

APRIL 2020

Αποκλειστικός αντιπρόσωπος
www.newopticalsolutions.gr

new
optical
SOLUTIONS



Κολοκοτρώνη 95, Πεύκη
151 21, Αθήνα

Tel.: 210 802 3599

email : info@newoptical.gr

COVID-19 Antibody Rapid Test Kit

Lateral-Flow Immunoassay
Rapid Test



ASSEMBLED IN
BRITAIN

97.51%
Accuracy

For use by
medical
professionals
only

Test ταχείας δοκιμής

για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων
(IgG και IgM) στον SARS-COV-2
σε δείγμα ολικού αίματος, όρου ή πλάσματος.



Αριθμός ΕΟΦ Γνωστοποίησης 51280/11-02-2020
Κατασκευαστής MEDIKIT GLOBAL- LONDON UK



SCAN ME



AVAILABLE ON GOOGLE PLAY
AND THE APPSTORE

Το 1ο Επίσημο Antibody Rapid Test Kit,

εγκεκριμένο για χρήση των Νοσοκομείων του Ηνωμένου Βασιλείου
με ακρίβεια 97.51%, από το Υπουργείο Υγείας της Μεγάλης Βρετανίας.
Certificated Available: CE, MHRA, COA, ISO, Clinical Assessment Data

Αφορά το πρώτο παγκοσμίως μοναδικό test Medikit αντισωμάτων που περιλαμβάνει mobile App εφαρμογή 24ωρης λειτουργίας για την παρακολούθηση (tracking) και άμεση ανάλυση αποτελέσματος και συλλογή δεδομένων, προσφέροντας βοήθεια στα υγειονομικά συστήματα, ώστε να καταπολεμήσουν τον ιό και να ευθυγραμμίσουν την καμπύλη μετάδοσης του.

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΟ για τον άμεσο έλεγχο ειδικών ομάδων του πληθυσμού

(στρατό, δομές, νοσηλευτικό προσωπικό, εργαζόμενους σε ξενοδοχεία κτλ) αλλά και για τον έλεγχο των εισερχομένων τουριστών στη χώρα μας κατά την καλοκαιρινή σεζόν.

Έχει εγγύηση ενός έτους.

Χρήσιμο εργαλείο για την επιδημιολογική και άμεση στατιστική ανάλυση του πληθυσμού.



COVID-19 Antibody Rapid Test Kit

Lateral-Flow Immunoassay Rapid Test



97.51%
Accuracy

For use by
medical
professionals
only



SCAN ME

The world's first and only COVID-19 Antibody test kit with App enabled tracking, result interpretation and data collection, aiding healthcare services fight the virus and flatten the curve.



AVAILABLE ON GOOGLE PLAY
AND THE APPSTORE

PRODUCT SPECIFICATIONS

Product Name:	COVID-19 Antibody Test
Certificated Available:	CE, MHRA, COA, ISO*, Clinical Assessment Data
Product Manufacture:	Quick Energy Technologies Ltd

MEDIKIT SINGLE TEST PACK:

**ONE YEAR
WARRANTY**



MEDIKIT PACK CONTENT:

- 1 x Test Cassette**
- 1 x Phosphate Buffer Saline**
- 1 x Pipette**
- 1 x Alcohol Wipe**
- 1 x Lancet**
- 1 x QR Code**

MEDIKIT MULTI-PACK:

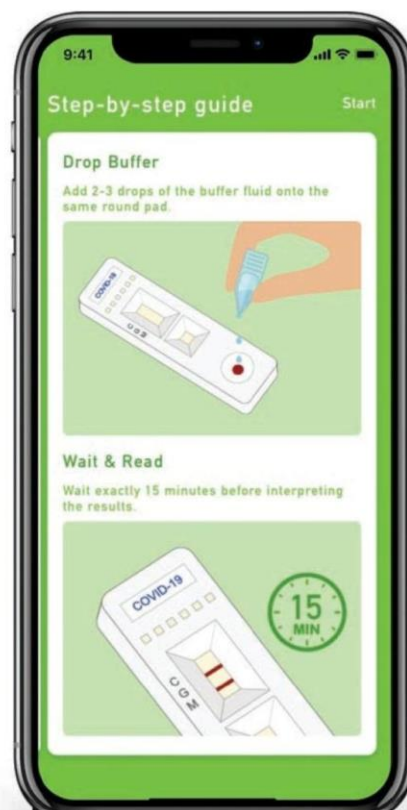
MEDIKIT PACK CONTENT:

- 25 x Test Cassette**
- 1 x Phosphate Buffer Saline (4ml)**
- 1 x QR Code**



Download the Medikit App to help keep track of **COVID-19** cases to help national Health services fight the virus and flatten the curve.

- 1 Download the app and follow the steps on how to use the test.
- 2 Allow access to your location.
- 3 Enter your age and gender.
- 4 Prepare and complete the MediKit test kit.
- 5 Wait **10 minutes** – check results and use the apps scanner to photograph the cassette to help keep track of cases.



COMPETITOR ANALYSIS

	CE Certification	MHRA	European Product	Lancet Included	Single-test Packaging	24/7 Online Support	Mobile App
MEDIKIT	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
 BIOZEK	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✗
 Wondfo	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗
 innovita	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗

TEST DATA

The MediKit Covid-19 IgG/IgM Test was compared with a leading commercial PCR (Polymerase chain reaction).

MediKit Covid-19 IgG/IgM Test	Diagnostics Sample				Total	
	Positive		Negative			
Positive	A	129	B	0	A + B	129
Negative	C	13	D	381	C + D	391
Total	A + C	142	B + D	381	ABCD	523

Sensitivity = $A/(A+C)\% = 90.85\%$ (95% credibility interval: 84.85~95.04%)

Specificity = $D/(B+D)\% = 100.00\%$ (95% credibility interval: 99.04%~100%)

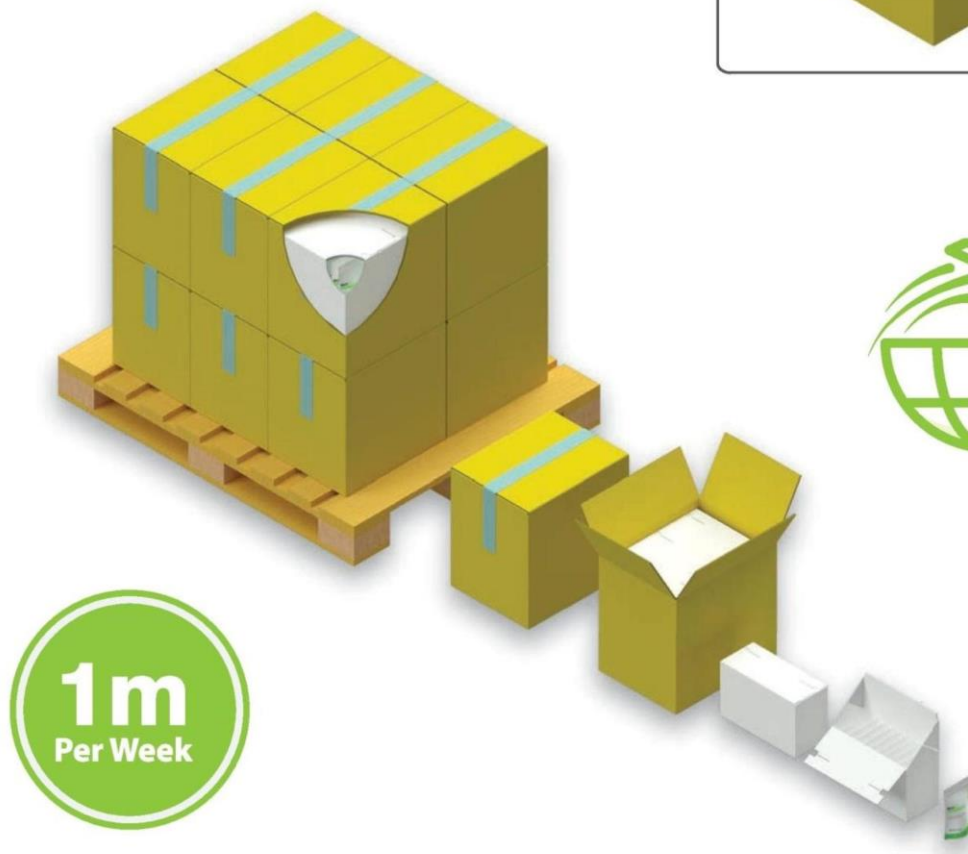
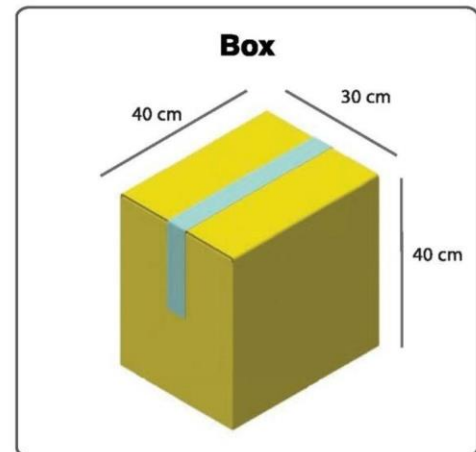
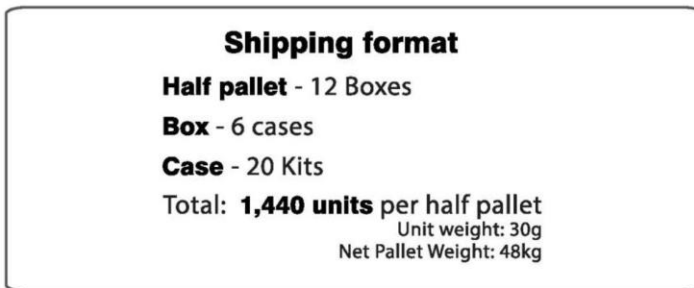
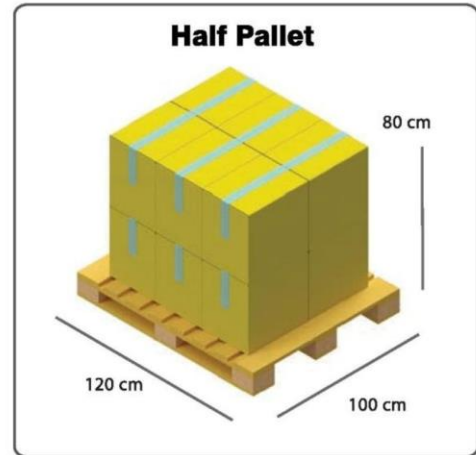
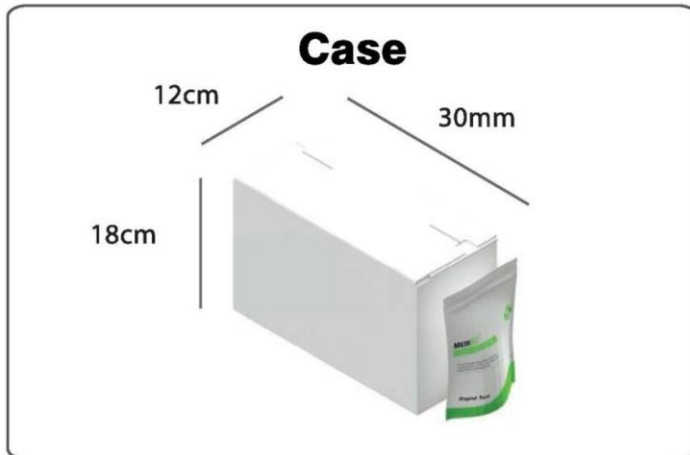
Total Accuracy = $(A+D)/(ABCD)\% = 97.51\%$ (95% credibility interval: 95.79%~98.67%)

	Values	Percentage (95% confidence interval)
positive coincidence rate	129/142	90.85% (84.8 ~ 95.04%)
negative coincidence rate	381/381	100.00% (99.04% ~ 100.00%)
positive predictive value	129/129	100.00% (97.18% ~ 100.00%)
negative predictive value	381/394	96.70% (94.42% ~ 98.23%)
total coincidence rate	510/523	97.51% (95.79% ~ 98.67%)




PACKING SHEET

Dimensions





CE CERTIFICATION

 **NEWSCEN**

CE DECLARATION OF CONFORMITY

According to the In Vitro Diagnostic Medical Devices
Directive 98/79/EC

.....

Manufacturer: **NewScen Coast Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.**
Address: No. 65, 6th Street, Tianjin TEDA, 300457, Tianjin, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European Representative: Wellkang Ltd
Address: 16 Castle St, Dover, Kent, CT16 1PW, England, UK

Product: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette

Classification: Others


Conformity assessment route: Annex III, excluding 6

*We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product mentioned above meets the provisions of the **Directive 98/79/EC** of the European Parliament and of the Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices.*

Applicable Standards: EN ISO 13485:2016 EN 13612:2002
 EN ISO 14971:2012 EN ISO 23640:2015
 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011
 EN ISO 15223-1:2016 EN 13641:2002

Signed on 12th day Mar. month/ of 20 20
Place TEDA city Tianjin Country China

Signature (General Manager): [Signature]





Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



MHRA

MHRA

10 South Colonnade
Canary Wharf
London
E14 4PU
United Kingdom

Our Ref: IVD000904

Dr Edward Wang
Wellkang Ltd
Suite B
29 Harley Street
London
W1G 9QR

27 March 2020

Dear Dr Wang

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES REGULATIONS 2002: REGULATION 44
Registration of manufacturers of In-Vitro Diagnostic Medical Devices
and devices for Performance Evaluation

Thank you for informing the Competent Authority of the change to the original notification dated (date the registration was registered); **Manufacturers Name:- Newscen Coast Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.** located at **Manufacturers Address:- No.65, 6th Street, Tianjin TEDA, Tianjin, China 300457** for whom you are acting as the authorised representative and for supplying the medical device information.

The change(s) to your registration has been recorded based on your declaration that you have determined that the device(s) fall within the definition of "in vitro diagnostic medical device", and that you have classified it/them correctly taking into account the intended purpose(s) and mode(s) of action. In accepting your registration, I should make clear that the Competent Authority does not examine each individual notification and therefore cannot and does not necessarily endorse these determinations. Neither does this letter represent any form of accreditation or approval by the UK Competent Authority.

Your registration is based upon your declaration on the RG3 form and means that you should now be operating under the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive and the 2002 Regulations for the products you asked us to register, by fully complying with the essential requirements, CE marking those products or labelling them as such.

If you stop placing devices on the market or if you are not complying with the Regulations you should inform us as required by the Regulations. You should be aware that it is an offence to place on the market CE marked devices that do not comply with the Regulations.

The information you provided has been recorded against the reference number shown at the top of this letter, which we ask you to quote in all future correspondence and communications.

Please inform us of any changes to:

- the company information
- additional generic groups of devices or, for Annex II or Self-Test devices, additional devices
- discontinuation of a generic group of devices or, for Annex II or Self-Test devices, discontinuation of devices



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency



Please use RG3, the Registration form, to tell us about any of these changes. A fee of £70 is payable for each change or set of changes notified.

Thank you for registering the following generic groups of devices

1. **Part 5: IVDs which are not Annex II and not self-test devices**
- 2.
3. **For reagents, reagent products, calibration and control materials:**
4. **group by common technological characteristics and/or analytes**
- 5.
6. **New products:**
7. **None**
- 8.
9. **For performance evaluation:**
10. **None**
- 11.
12. **Neither:**
13. **IC&II Hardware + accessories + consumables + software**
14. **C-Reactive Protein**
15. **Procalcitonin**
16. **Alphafetoprotein**
17. **Carcinoembryonic Antigen**
18. **Cardiac Marker Controls**
19. **D-Dimer Rapid Test**
20. **Albumin (IC)** CC =>11.02.01.01
21. **Thyroid Stimulating Hormone**
22. **Coronavirus**
- 23.
- 24.
25. **For other IVDs, group by appropriate indications**
- 26.
27. **New products:**
28. **None**
- 29.
30. **For performance evaluation:**
31. **None**
- 32.
33. **Neither:**
34. **None**
- 35.
- 36.
37. **Part 6: IVDs which are Annex II or self-test devices**
- 38.
39. **For reagents, reagent products, calibration and control materials:**
40. **group by common technological characteristics and/or analytes**
- 41.
42. **New products:**
43. **None**
- 44.
45. **For performance evaluation:**
46. **None**
- 47.
48. **Neither:**
49. **None**
- 50.
- 51.
52. **For other IVDs, group by appropriate indications**

ConfRivd7 Vers 3 Sept 2008



Deutsche
Akreditierungsstelle
D-28411 Bremen



Product Service

Certificate

No. Q5 095791 0008 Rev. 01

Holder of Certificate: **NewScen Coast
Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.**
No. 65, 6th Street
Tianjin TEDA
300457 Tianjin
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): NewScen Coast Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 65, 6th Street, Tianjin TEDA, 300457 Tianjin, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development,
Production and Distribution of
Lateral Flow Technique based
In Vitro Diagnostic Medical Devices
and Readers for Lateral-Flow Devices**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH19107304

Valid from: 2019-10-21

Valid until: 2022-10-20

Date, 2019-09-19

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



America

CERTIFICATE

No. QS5 095791 0009 Rev. 01

Certificate Holder:

NewScen Coast
Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 65, 6th Street
Tianjin TEDA
300457 Tianjin
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production and Distribution
of Lateral-Flow Technique based In-Vitro Diagnostic
Medical Devices and Readers for Lateral-Flow Devices

Standard(s):

ISO 9001:2015

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

Report No.:

SH19107304

Effective Date:

2020-03-09

Expiry Date:

2022-11-24

Page 1 of 1

Date of Issue: 2020-03-10

(Tina Israel)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services

The antibody-based tests: Report & analysis

Healthcare settings pose a significant threat to patients and staff due to the increased risk of disease transmission through airborne pathogens. In light of this, during the COVID19 pandemic, this has resulted in an all but complete cessation of elective and primary care provisions of medical and allied care professions.

By the very nature of routine, invasive procedures generating aerosols of high risk biological fluids, dental practice may offer (worst case scenario/best case to study)

This is, in part, contributed to by the intrinsic exposure to high risk biological fluids.

In routine practice this is mitigated through routine use of protective equipment, meticulous hygiene and disinfection measures. With the advent of the COVID19 pandemic, and in the absence of effective countermeasures and diagnostics, this has led to the complete cessation of routine primary and specialised dental care provisions across England.

Whilst this has, undoubtedly, reduced the number of nosocomial infections arising from these settings, this has resulted in significant morbidity arising from the absence of these care provisions. There is a substantial body of debate relating to a staged restarting of these healthcare provisions. One such approach proposed comprises a combination of measures to mitigate risks within practices and testing of patients & staff returning to work. Widespread implementation of antibody based tests may provide insights into current and historical exposures to SARS-nCoV2-19, reflective of these disease states and as such a combined, risk-based approach ultimately enabling a resumption of routine, dental care provisions.

Whilst an increasing, often conflicting, body of data is becoming available regarding point of care tests for COVID19, we aimed to explore the applicability, acceptance and potential implementation of such point-of-care tests within routine primary care practice, lacking specialist testing facilities available to hospitals and within a short period of time.

Secondary endpoints of the study were to assess the prevalence of current and historical exposure and factors influencing these within these specific settings.

We attempted, using a representative sample of such settings, to explore this with a view to testing 13 dental practices with NHS and private patient bases within the Greater London area were invited to this study. Within these practice clusters, consenting participants undertook voluntary and anonymised testing based on serum IgM and IgG antibodies against SARS-nCoV2-

19, based on a CE-marked, lateral-flow immunoprecipitation kit with colorimetric read-out (COVID19 Antibody Kit, MediKit, London, United Kingdom). In addition to anonymised test results, participants were asked to provide basic information on gender, age brackets, symptoms, exposure- and work-based risk classification, confirmatory testing and ease of use/acceptance. The tests were conducted between March 23rd (6,700 cases in the UK confirmed) and April 25th, 2020 (149,500 cases UK-wide). Pseudonymised cassettes were returned and findings confirmed by the investigators.

Returns and demographics

In total, 106 complete kits with instructions as well as questionnaires were distributed, with a median of 8 tests per practice cluster conducted (range 4-16), >95% of tests provided were conducted (n=101), the remainder returned (please check 100 tests were valid (99%), with one a failure likely to have been an inappropriate sample application, precluding either positive or negative read-out. 96 questionnaires were returned, giving a matching return rate of 95.8%.

The participants demographics are reported in the table below.

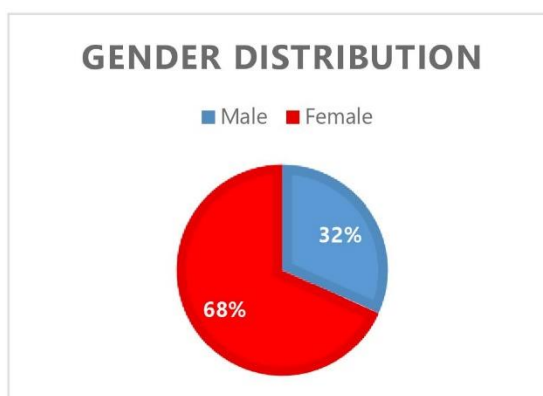
Factor	n=	Percentage	Comments
Gender			
Male	32	31.7	
Female	69	68.3	
Age range			
30-40	48	50.5	
40-50	38	40	
50-60	9	9.5	
<30 or >60	0	0	
High risk symptoms (1/2/ALL)	4/3/5	4.2/3.1/5.2	n=12 total (13.5%)

Temperature >37.8°C	11	11.5	
Shortness of breath	5	5.2	
Persistent Cough	9	9.4	
Low risk symptom (EITHER/ALL)	4/9	4.2/9.4	12/13 also had HR symptoms
Loss of taste/smell	12	12.5	1 case no HR symp
RT symptoms	10	10.4	
Aggravating MH	8	8.3	All had >1 both HR/LR symptom
Exposure risk factor (HIGH/LOW)	87/9	90.6/9.4	
HIGH RISK:HW/NHW	78/8	90.7	
Swab test (Done/+ve)	4/3	4.2/3.2	All >1 symptom HR/LR as well
Ease of use (Y/N)	96	100	
Ease of read out	95	99	Included initially failed as negative
Ease of interpretation	95	99	Included initially failed as negative

*Numeric discrepancies in total numbers due to incomplete forms/withheld information, percentages expressed as percentage of total for the variable examined.

General comments

Overall, the study demonstrated a significant bias in terms of sampling by gender towards females, likely explained by the predominance of female dentists, allied registrants and team members within a typical practice mix. Most participants defined themselves as within high risk groups (91%), with predominantly by healthcare workers contributing to this subgroup with 90.7% (n=78).



All participants stated that they were able carry out the test easily (one duplicate), found the instructions easy to understand (100%) and felt they were able to understand the differential meanings of test results (100%, n=101). This is reflected in an overall successful completion rate of 99%. No failures of controls were observed. Again, 100% of participants stated that they would consider paying for these tests in future for practice use.

Correlations across the data

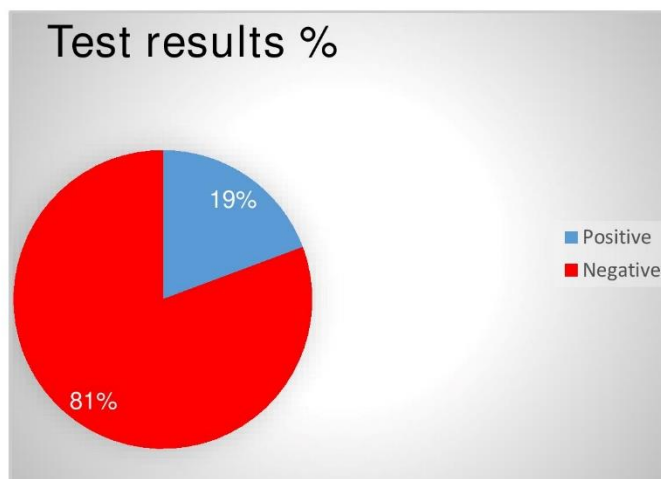
8% of the participants disclosed a medical history putting them at elevated risk, and remarkably, all displayed >2 symptoms with at least one high-specificity symptoms of SARS-nCOV2-19 infection. This contrasted with 5 reports of one or more symptoms of either symptoms group for the remaining 88 participants without any medical history putting the participant at high risk of adverse COVID19 outcomes. This means 100% versus 5.6% for MH and no-MH groups, respectively.

In other terms, a positive risk MH meant a 15.6 times higher likelihood of COVID symptoms being reported.

Within the reporting period, 13 participants displayed one or more symptom consistent with any course of SARS-nCOV2-19 infection, of which 12 had symptoms comprising isolation criteria. The

single most common presenting symptom was anosmia/agusia (loss of smell/taste, n=12), followed by fever (n=11). All patients that underwent swab testing disclosed a history of COVID19 symptoms, including specific isolation criteria in all cases.

Antibody based testing



18% of tested individuals were positive overall by the tests used.

17% displayed IgG only, suggestive of past infection and likely immunity to SARS-nCoV19-2.

1% had a combined IgM/IgG signal.

Healthcare workers were over-represented and could be aligned into practice clusters.

Considering isolation was in place at the point of testing, this would account for only one IgM positive result, as would be expected through social distancing and supportive of exposure prior to the government lock down.

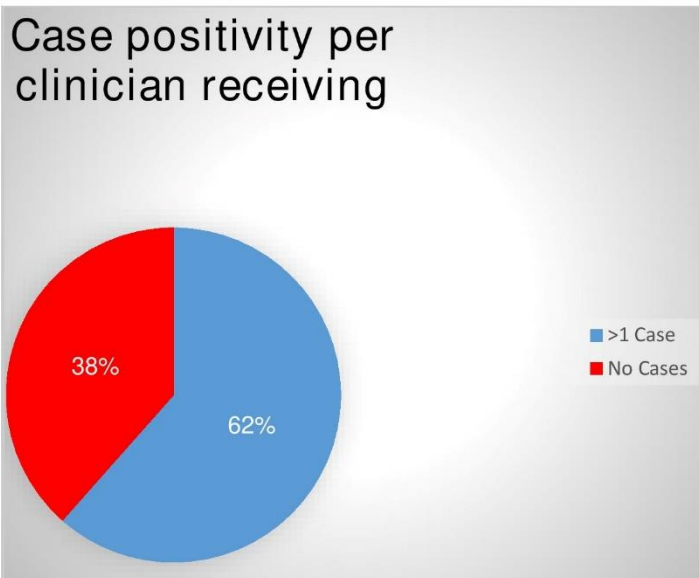
Of note were interesting trends for clusters in practices tested, suggesting past exposure, possibly within the healthcare setting.

	YES/NO (n)	Rate YES	Comment
Successful test*	100/1	99%	One failure (I would attribute to execution rather than due to the test)
Positive band (any)	18/83	18%	
IgM only	0	0%	
IgM&IgG	1	1%	
IgG only	17	17%	

*a

successful test was defined as having a clearly distinguishable control band at the completion of the test. One sample was flooded with blood, likely due to puncture of the test field during the test, precluding a read out. This test was repeated, revealing a valid, negative read out.

62% of receiving clinicians reported one or more cases, v 38% no cases.



The average and median rate of positive Antibody within practices where at least one positive case was present were 37.5 and 41.2 % respectively.

Correlations across the tests

For the IgM/IgG antibody EIA testing, a complete correlation was noted of IgG counts and positive swabs, suggesting no false negatives. This was limited by a relatively small of swab tested participants reflective of current testing rates (n=3 confirmed, 4 tested). The one case that had a negative swab test result but multiple high-risk symptoms, tested positive by IgG test suggesting indeed a positive history and in keeping with the reported false negative rate of approximately 25 % for swab tests with qRT-PCR testing methodologies.

Correlation of test positivity			
Agreement with Swab test indication**	4/4	100	Meaning all pt having had swab test did test +ve EIA Ab test
Agreement with positive swab test	3/3	100	See comment in text

Antibody positive cases

In addition to the cross-validation through the few available swab based nucleic acid tests, the specificity and sensitivity was highly correlated to the presence of COVID19 symptoms. No participant showing any 5 symptoms suggestive of COVID19 had a positive antibody test (n=83).

Of significant interest was the observation of 6 of 18 participants reporting no symptoms, suggesting that these were asymptomatic carriers, however these could predominantly be placed within clusters of practices. This may implicate a significant risk posed by untested staff.

All of the subjects that showed COVID 19 or respiratory/sensory symptoms were within the positive group, thereby supporting the validity of tests and underpinning the hypothesis of a large, undetected number of individuals exposed to COVID19, particularly within health settings.

Positive cases

MediKit™

Covid-19 IgG/IgM Test

Οδηγίες Χρήσης

Προβλεπόμενη Χρήση

Το MediKit Rapid IgM-IgG Συνδυασμένο Τεστ Αντισωμάτων για τον COVID-19 χρησιμοποιείται για να ανιχνεύει ποσοτικά IgG και IgM αντισώματα του νέου κορωνοϊού σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα ή πλήρες αίμα in vitro.

Περιληψη

Ο κορωνοϊός (Cov) ανήκει στην οικογένεια Coronaviridae και χωρίζεται σε τρεις τύπους, α, β και γ. Ο άλφα και ο βήτα είναι μόνο παθογόνοι για τα θηλαστικά και ο γάμμα προκαλεί κυρίως μολύνσεις των πτηνών. Ο CoV μεταδίδεται κυρίως μέσω άμεσης επαφής με εκκρίσεις ή μέσω αερολυμάτων και σταγονιδίων. Υπάρχουν επίσης ενδείξεις ότι μπορεί να μεταδοθεί μέσω της οδού κοπράνων-στόματος. Μέχρι στιγμής υπάρχουν επτά τύποι ανθρώπινου κορωνοϊού (HCoV) που προκαλούν ανθρώπινες αναπνευστικές ασθένειες: ο HCoV-229E, ο HCoV-NL63, ο HCoV-OC-43, ο HCoV-HKU1, ο SARS-CoV, ο MERS-CoV και ο νέος κορωνοϊός (2019). Ο νέος κορωνοϊός ανακαλύφθηκε το 2019 στην πόλη Wuhan, στην Κίνα. Οι κλινικές εκδηλώσεις περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση, βήχα και άλλα συμπτώματα που μπορούν ταχέως να εξαχθούν σε σοβαρή πνευμονία, αναπνευστική ανεπάρκεια, σήψη και ανεπάρκεια πολλών οργάνων.

Βασικές Αρχές

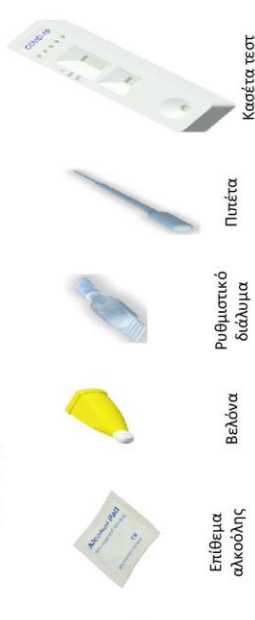
Το MediKit Rapid IgM-IgG Συνδυασμένο Τεστ Αντισωμάτων για τον COVID-19 βασίζεται στην ανοσοχημειογραφία. Η κάρτα τεστ περιέχει ένα (1) κολοειδές χρυσό συζευγμένο με ανασυνδυασμένα αντιγόνα νέου κορωνοϊού και δείκτη ποιοτικού αντισώματος κολοειδούς χρυσού, (2) δύο γραμμές ανίχνευσης (γραμμές G και M) και μία γραμμή ελέγχου ποιότητας (C) σταθεροποιημένη σε μεμβράνη νιτροκυτταρίνης. Η γραμμή M σταθεροποιείται με μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο IgM αντίσωμα για ανίχνευση του αντισώματος IgM του νέου κορωνοϊού. Η γραμμή G σταθεροποιείται με μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο IgG αντίσωμα για την ανίχνευση του αντισώματος IgG του νέου κορωνοϊού. Το αντισωμα έλεγχου ποιότητας είναι σταθεροποιημένο στη γραμμή C.

Όταν προστίθεται κατάλληλη ποσότητα δείγματος δοκιμής στην υποδοχή της κασέτας του τεστ το δείγμα θα κινηθεί προς τα εμπρός κατά μήκος της κάρτας δοκιμής. Εάν το δείγμα περιέχει IgM αντίσωμα, αυτό θα συνδεθεί με το κολοειδές αντιγόνο του νέου κορωνοϊού. Το σύμπλοκο αντισώματος /αντιγόνου θα αχαιματοποιηθεί από το αντι-ανθρώπινο IgM αντίσωμα ακινητοποιημένο στη μεμβράνη, σχηματίζοντας μια κόκκινη γραμμή M και υποδεικνύοντας ένα θετικό αποτέλεσμα για το IgG αντίσωμα. Εάν το δείγμα περιέχει IgG αντισώματα, το αντίσωμα θα συνδεθεί με το κολοειδές αντιγόνο του νέου κορωνοϊού και θα σχηματίσει μια κόκκινη γραμμή G υποδεικνύοντας ένα θετικό αποτέλεσμα για το IgG αντίσωμα. Εάν δεν υπάρχει κανένα αντίσωμα, εμφανίζεται αρνητικό αποτέλεσμα. Η κάρτα περιέχει μια γραμμή ελέγχου ποιότητας (C). Ανεξάρτητα από τα αντισώματα που υπάρχουν, η γραμμή C πρέπει να εμφανίζεται ώστε να υποδεικνύει ότι το δείγμα έχει μεταφερθεί σωστά μέσω της μεμβράνης. Εάν η γραμμή C δεν

εμφανίζεται, δείχνει ότι το αποτέλεσμα της δοκιμής δεν είναι έγκυρο και απαιτείται νέα, κλειστή κασέτα τεστ για να ελεγχθεί ξανά το δείγμα.

Υλικά που παρέχονται

Ένα kit δοκιμής περιέχει:



Μία κασέτα τεστ περιέχει:

- Ξηρά αντιδραστήρια με σταθεροποιητές
 - Κολοειδές αντιγόνο νέου κορωνοϊού
- Υλικά που δεν παρέχονται αλλά είναι αναγκαία:

Γάντια, Χρονοδιακόπτης, Προστατευτικά Ρούχα, Προστατευτικά Γυαλιά

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες κλινικών.
- Μετά το άνοιγμα του σφραγισμένου φακέλου της κασέτας, το τεστ πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός μίας ώρας.
- Μη βυθίζετε την κασέτα του τεστ στο νερό.
- Μην καταψύχετε την κασέτα του τεστ ή το ρυθμιστικό διάλυμα.
- Φοράτε προστατευτικά γάντια, ρούχα και γυαλιά.
- Πλένετε καλά τα χέρια μετά τον χειρισμό των δειγμάτων.
- Μην χρησιμοποιείτε την κασέτα του τεστ, το ρυθμιστικό διάλυμα ή οποιοδήποτε εξάρτημα του kit πέρα από την ημερομηνία λήξης.
- Απορρίψτε όλες τις χρησιμοποιημένες ή κατεστραμμένες κασέτες τεστ, τους τριχοειδείς δειγματολήπτες, ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό του kit ως βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
- Μην χρησιμοποιείτε την κασέτα του τεστ, το ρυθμιστικό διάλυμα ή άλλα εξαρτήματα του kit εάν το φακέλακι είναι κατεστραμμένο ή δεν είναι σφραγισμένο.

Οδηγίες Φύλαξης

Το αντιδραστήριο πρέπει να φυλάσσεται στο σκοτάδι, σε θερμοκρασία δωματίου (18°-26° C) και έχει διάρκεια ζωής 12 μηνών μετά το άνοιγμα. Μην καταψύχετε.

Απαιτήσεις Δείγματος

Κατάλληλο για δείγματα ανθρώπινου ορού, πλάσματος ή ολικού αίματος συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων που παρασκευάζονται από αντιπηκτικά που χρησιμοποιούνται συνήθως (EDTA, ηπατίτιδα, κίτρινο νάτριο).

- Τα φρέσκα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να ελέγχονται αμέσως.

Οδηγίες Χρήσης

1 Πριν ξεκινήσετε, φροντίστε να πλένετε καλά τα χέρια σας.

2 Ανοίξτε το φακέλακι και τοποθετήστε όλο το περιεχόμενο σε μια καθαρή και στεγνή επιφάνεια.

3 Χρησιμοποιήστε το επίθεμα αλκοόλης για να απολυμάνετε το δάχτυλο που θα τρυπήσετε.

4 Περιστρέψτε το λευκό καπάκι από τη βελόνα και πετάξτε το καπάκι.

5 Περιμένετε να στεγνώσει πλήρως το δάχτυλο. Πιέστε απαλά με τη βελόνα προς το δάχτυλό σας.

6 Πιέστε το πάνω μέρος του δακτύλου σας έως ότου σχηματιστεί φυσαλίδα ή σταγόνα αίματος.

7 Τοποθετήστε το άκρο της τοπίτσας στην σταγόνα αίματος και τραβήξτε μια μικρή ποσότητα.

8 Ατελειωβηρίστε τη μικρή σταγόνα αίματος στο στρογγυλό τμήμα της κασέτας του τεστ.

9 Προσθέστε 2-3 σταγόνες του ρυθμιστικού υγρού στο ίδιο στρογγυλό ταμπόν.

10 Περιμένετε ακριβώς 15 λεπτά πριν ερμηνεύσετε τα αποτελέσματα.

Διαδικασία Δοκιμής

Μην αναγείτε το φακέλακι μέχρι να είστε έτοιμοι για τη χρήση. Προετοιμάστε τα απαραίτητα υλικά: Κασέτα τεστ, Ρυθμιστικό Διάλυμα, τριχοειδή δειγματολήπτη επικέτα της κασέτας του τεστ με την ταυτότητα του ασθενούς.

1. Λάβετε ένα δείγμα χρησιμοποιώντας τυπικά εργαστηριακά πρωτόκολλα. Χρησιμοποιώντας τον τριχοειδή δειγματολήπτη, λάβετε 20 μl (2 σταγόνες) αίματος από το δάχτυλο ή ολικού αίματος ή 10 μl ορού ή πλάσματος.
2. Για ενδοφλέβια δειγματοληψία ακολουθήστε τα τυπικά εργαστηριακά πρωτόκολλα. Διανείμετε το δείγμα στην υποδοχή του δείγματος στην κασέτα του τεστ.
3. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το δείγμα διανέμεται καλά στην υποδοχή του δείγματος. Αφαιρέστε το καπάκι της φιάλης του Ρυθμιστικού Διαλύματος και διανείμετε 2-3 σταγόνες στην υποδοχή του δείγματος στην κασέτα του τεστ.
4. Αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες αέρα στο σταγονόμετρο.
5. Ελέγξτε πάνω σε επίπεδη επιφάνεια σε θερμοκρασία δωματίου.
6. Αφήστε το τεστ να τρέξει για 15 λεπτά. Διαβάστε τα αποτελέσματα παρατηρώντας το παράθυρο ανίχνευσης.

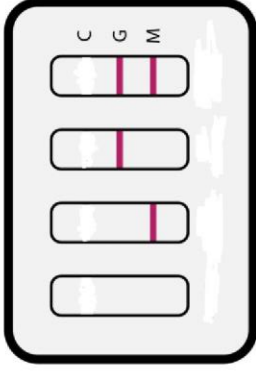
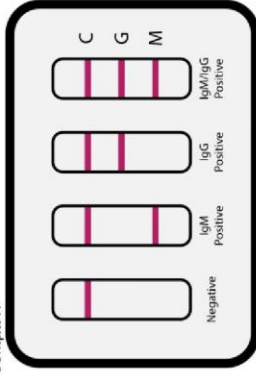
Περιορισμοί

- Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την ανίχνευση των αντισωμάτων IgG και IgM του νέου κορωνοϊού σε ανθρώπινο αίμα, ορό ή πλάσμα. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα σωματικά υγρά ή εκκρίσεις.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για ποιοτικές δοκιμές και το συγκεκριμένο περιεχόμενο κάθε δείκτη πρέπει να μετρείται χρησιμοποιώντας άλλες ποσοτικές μεθοδολογίες.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκληθούν από χαμηλές συγκεντρώσεις του αντι σώματος του νέου κορωνοϊού IgG / IgM στο δείγμα και ως εκ τούτου δεν μπορούν να αποκλείσουν εντελώς την πιθανότητα μόλυνσης.
- Τα αποτελέσματα του τεστ μπορεί να επηρεαστούν από τις θερμοκρασίες και την υγρασία.

Ανάγνωση Αποτελεσμάτων/Αναμενόμενες Τιμές

Είναι δυνατές συνολικά τρεις γραμμές ανίχνευσης, με τη γραμμή ελέγχου (C) να εμφανίζεται όταν το δείγμα ρέει μέσα στην κασέτα.

- Αρνητικό Αποτέλεσμα**
 - Εάν εμφανιστεί μόνο η γραμμή ελέγχου (C) και οι γραμμές ανίχνευσης G και M δεν είναι ορατές, τότε δεν έχει ανιχνευθεί αντίσωμα νέου κορωνοϊού και το αποτέλεσμα είναι αρνητικό.
- Θετικό Αποτέλεσμα, μόνο M (ανοσοσφαιρίνη M)**
 - Ο πιο άφθονος τύπος αντισώματος, βρίσκεται σε όλα τα σωματικά υγρά και προστατεύει από βακτηριακές και ιογενείς λοιμώξεις.
- Θετικό Αποτέλεσμα, μόνο G (ανοσοσφαιρίνη G)**
 - Εάν εμφανιστεί τόσο η γραμμή ελέγχου ποιότητας (C) όσο και η γραμμή ανίχνευσης M, τότε το νέο αντίσωμα IgM κορωνοϊού έχει ανιχνευθεί και το αποτέλεσμα είναι θετικό για το αντίσωμα IgM.
- Θετικό Αποτέλεσμα, μόνο G (ανοσοσφαιρίνη G)**
 - Ο πιο άφθονος τύπος αντισώματος, βρίσκεται σε όλα τα σωματικά υγρά και παράγεται από τον οργανισμό για την καταπολέμηση μιας νέας λοίμωξης.
- Εάν εμφανιστεί τόσο η γραμμή ελέγχου ποιότητας (C) όσο και η γραμμή ανίχνευσης G, τότε το αντίσωμα IgG του νέου κορωνοϊού έχει ανιχνευθεί και το αποτέλεσμα είναι θετικό για το αντίσωμα IgG.**
- Θετικό Αποτέλεσμα, G και M**
 - Εάν εμφανιστεί η γραμμή ελέγχου ποιότητας (C) και οι δύο γραμμές ανίχνευσης G και M, τότε έχουν ανιχνευθεί τα αντισώματα IgG και IgM του νέου κορωνοϊού και το αποτέλεσμα είναι θετικό για τα αντισώματα IgG και IgM.
- Τα αποτελέσματα αυτού του τεστ είναι μόνο για κλινική αναφορά και δεν πρέπει να είναι η μόνη βάση για τη διάγνωση. Τα αποτελέσματα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κλινική παρακολούθηση και άλλες μεθόδους δοκιμών.



Οποιοδήποτε αποτέλεσμα που δεν εμφανίζει τη γραμμή ελέγχου υποδηλώνει εσφαλμένο τεστ

Διαδικασία Εσωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου

Κάθε κασέτα τεστ διαβέβαιε έναν ενσωματωμένο έλεγχο. Μια κόκκινη γραμμή στο παράθυρο ανίχνευσης στη γραμμή ελέγχου μπορεί να θεωρηθεί επιβεβαίωση ότι το τεστ έχει διεξαχθεί σωστά. Εάν η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται, το τεστ δεν είναι έγκυρο και πρέπει να εκτελεστεί ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή ή την New Optical Solutions για τεχνική υποστήριξη.

Χαρακτηριστικά Απόδοσης

Συνγκρίση Μεθόδου: Προκειμένου να ελεγχθεί η ευαισθησία ανίχνευσης και η ειδικότητα αυτού του τεστ, συλλέχθηκαν δείγματα αίματος από ασθενείς με COVID-19 από πολλά κινεζικά νοσοκομεία και κινεζικά CDC εργαστήρια. Οι δοκιμές έγιναν χωριστά σε κάθε τοποθεσία. Συνολικά εξετάστηκαν 525 περιπτώσεις: 397 (θετικοί) επιβεβαιωμένοι κλινικά (συνεπληρωμαριζόμενης της δοκιμής PCR) ασθενείς με λοίμωξη SARS-CoV-2 και 128 ασθενείς χωρίς λοίμωξη SARS-CoV-2 (αρνητικοί). Τα αποτελέσματα των δοκιμών του φλεβικού αίματος χωρίς απενεργοποίηση του ιού συνοψίστηκαν στον παρακάτω πίνακα:

Το Medikit Covid-19 IgG/IgM Test συγκρίθηκε με μία κορυφαία εμπορική PCR (μέθοδος αλυσωτής αντίδρασης πολυμεράσης).

Medikit Covid-19 IgG/IgM Test	Διαγνωστικό Δείγμα				Σύνολο	
	Θετικά		Αρνητικά			
Θετικά	A	129	B	0	A+B	129
Αρνητικά	C	13	D	381	C+D	391
Σύνολο	A+C	142	B+D	381	ABCD	523

Ευαισθησία: A/(A+C) = 90.85% (95% διάστημα αξιοπιστίας: 84.85–95.04%)

Ειδικότητα: D/(B+D) = 100.00% (95% διάστημα αξιοπιστίας: 99.04%–100%)

Συνολική Ακρίβεια: (A+D)/(ABCD) = 97.51% (95% διάστημα αξιοπιστίας: 95.79%–98.67%)

Παραπομπές

- Li, κ.ά., Δυναμική πρόωγης μετάδοσης στο Wuhan, στην Κίνα της πνευμονίας από μύλωση από τον Νέο Κορωνοϊό - DOI: 10.1056 / NEJMoa2001316
- Li Taisheng, Πρόταση του Νοσοκομείου του Πεκίνου Union Medical College για τη διάγνωση και τη θεραπεία της «μύλωσης από πνευμονία από τον νέο κορωνοϊό», (V2.0), Union Medical Journal, 27.1.2020
- Wei Qinhua, Μέτρα απολύμανσης για επιδημικές πηγές πνευμονίας από λοίμωξη από τον νέο κορωνοϊό το 2019, Chinese Journal of Disinfection, 2020 (37) 1, 59-62
- Chao E.L., Henshaw J.L., Διαχείριση Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία: Πρότυπα σχέδια και προγράμματα για τα OSHA παθόντα που προέρχονται από το αίμα και πρότυπα επικοινωνίας επικοινωνήστε, OSHA 3186-06R, 2003



Εύρος
Θερμοκρασίας
Φυλάξης

LOT

Κωδικός
Παρτίδας



Μην ξαναχρη-
σιμοποιείτε



Κατασκευαστής



Περιέχει <n>
τεστ

REF

Αριθμός
Καταλόγου



Οδηγίες
Χρήσης



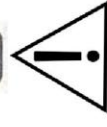
Ημερομηνία
Λήξης



Ρυθμιστικό
Διάλυμα



Συμβουλευτείτε
τις οδηγίες



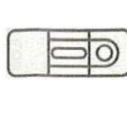
Δείτε τις
Οδηγίες
Χρήσης

EC REP

Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος της
ΕΕ



Διαγνωστική
Ιατρική
Συσσκευή In
Vitro



Κασέτα Τεστ

Αποκλειστικός Αντιπρόσωπος:

New Optical Solutions
Κολοκοτρώνη 95

151 21 Πεύκη, Αθήνα

www.newoptical.gr

new
optical
SOLUTIONS



CE



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΜΠΟΡΙΚΟ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
Ν.Π.Δ.Δ.
Ακαδημίας 7 – 106 71 Αθήνα,
Τηλ.: 210 3604815-9, 210 3602411
www.acci.gr – e-mail: registry@acci.gr

Αθήνα, 24/04/2020

Αρ. Πρωτοκόλλου: 3823 / 24/04/2020

Σελίδα: 1 από 2

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ

Το ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΑΘΗΝΩΝ πιστοποιεί ότι, όπως εξάγεται από τα Μητρώα του, είναι εγγεγραμμένη σ' αυτά η κατωτέρω επιχείρηση, με τα εξής στοιχεία:

ΕΠΩΝΥΜΙΑ: NEW OPTICAL SOLUTIONS E.E.

ΝΟΜΙΚΗ ΜΟΡΦΗ : Ε.Ε.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΗΤΡΩΟΥ : 306428

ΔΙΑΚΡ. ΤΙΤΛΟΣ : NEW OPTICAL SOLUTIONS

ΑΡΙΘΜΟΣ Γ.Ε.ΜΗ : 140351401000

ΧΡΟΝ. ΙΔΡΥΣΗΣ : 24/10/2016 - ΗΜ/ΜΙΑ ΕΓΓΡΑΦΗΣ: 24/10/2016

ΑΦΜ : 800770752

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: Οδός ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ 95 , Τ.Κ. 15121 ΠΕΥΚΗ-ΛΥΚΟΒΡΥΣΗ ΠΕΥΚΗ-ΛΥΚΟΒΡΥΣΗ

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ :

46461200 ΧΟΝΔΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ, ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ
46181100 ΕΜΠΟΡΙΚΟΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΙ ΠΟΥ ΜΕΣΟΛΑΒΟΥΝ ΣΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ,
ΑΡΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΩΝ ΚΑΛΛΩΠΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

ΣΗΜΕΙΩΝΕΤΑΙ, ότι η ανωτέρω Επιχείρηση:

1ο. Έχει εκπληρώσει, τις προς ΕΒΕΑ, υποχρεώσεις της από συνδρομές μέχρι και 31/12/2020

2ο. Παρατηρήσεις : -

3ο. Την έκδοση του πιστοποιητικού αυτού ζήτησε η ανωτέρω Επιχείρηση για να το χρησιμοποιήσει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ.

**ΤΜΗΜΑ ΜΗΤΡΩΟΥ
ΕΜΠΟΡΙΚΟΥ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟΥ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ**

Μπορείτε να ελέγξετε τη γνησιότητα του παρόντος στο

<https://echamber.acci.gr/echamberEBEA/publicDocVerification/docForm?authCode=627yDW9c4&docType=1> κάνοντας χρήση του

Η εγγραφή στο ΕΒΕΑ και η χορήγηση του πιστοποιητικού αυτού δεν αποτελεί άδεια λειτουργίας ούτε την αναπληρώνει, όπου αυτή απαιτείται από ειδικές νομοθετικές διατάξεις.

Ε/ΜΗΤΡ.1120-02/1



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΜΠΟΡΙΚΟ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
Ν.Π.Δ.Δ.

Ακαδημίας 7 – 106 71 Αθήνα,
Τηλ.: 210 3604815-9, 210 3602411
www.acci.gr – e-mail: registry@acci.gr

Αθήνα, 24/04/2020

Αρ. Πρωτοκόλλου: 3823 / 24/04/2020

Σελίδα: 2 από 2

Κωδικού Γνησιότητας 627yDW9c4.

Η εγγραφή στο ΕΒΕΑ και η χορήγηση του πιστοποιητικού αυτού δεν αποτελεί άδεια λειτουργίας ούτε την αναπληρώνει, όπου αυτή απαιτείται από ειδικές νομοθετικές διατάξεις.

Ε/ΜΗΤΡ.1120-02/1



Health Technology Certification

ΒΕΒΑΙΩΣΗ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΔΥ8Δ/Γ.Π. ΟΙΚ/1348/2004

Με το παρόν βεβαιώνουμε ότι η εταιρεία:

NEW OPTICAL SOLUTIONS E.E.

**Κολοκοτρώνη 95
Πεύκη 15121, Αθήνα**

Εφαρμόζει τις Αρχές και τις
Κατευθυντήριες Γραμμές για την

**“Ορθή Πρακτική Διανομής
Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων”**

Αριθμός Βεβαίωσης: **1404 C06 19 09 01**

Έκθεση Επιθεώρησης: **PIR00000064/1626012**

Ημερομηνία έκδοσης: **30/09/2019**

Ισχύει ως: **02/02/2020**

Η HTCert είναι Κοινοποιημένος
Οργανισμός σύμφωνα με την
Οδηγία 93/42/EOK με αριθμό
αναγνώρισης **2803**

HTCert

Για την HTCert

ΓΙΩΡΓΟΣ ΠΑΠΠΟΥΣ
Διευθύνων Σύμβουλος

ΦΙΛΙΠΠΟΣ ΚΩΤΗΣ
Διευθυντής Πιστοποίησης

JACOVIDES TOWER, 81-83 Λ. ΓΡΙΒΑ ΔΙΓΕΝΗ CY-1090, ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΚΥΠΡΟΣ, Τ: +357 220 60 771, F: +357 220 60 772

info@htcert.com www.htcert.com

Q-CERT

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ/CERTIFICATE

Η QMSCERT, ένας διαπιστευμένος οργανισμός επιθεωρήσεων τρίτου μέρους και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης ISO 9001 λειτουργώντας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 17021 πιστοποιεί ότι ο οργανισμός:

NEW OPTICAL SOLUTIONS E.E.

ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ 95, Τ.Κ. 15121, ΠΕΥΚΗ, ΠΕΙΡΑΙΑΣ, ΕΛΛΑΔΑ

με πεδίο εφαρμογής:

*Εισαγωγή, Εμπορία & Διακίνηση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού,
Ιατρικών Μηχανημάτων, Φακών Επαφής, Υγρών για Φακούς Επαφής &
Αναλώσιμων Οπτικών & Χειρουργικών Προϊόντων*

έχει καθιερώσει ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας το οποίο είναι
σε συμμόρφωση με το Διεθνές Πρότυπο

ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015

27 Σεπτεμβρίου, 2021

Τέλος Περιόδου Πιστοποίησης

28 Σεπτεμβρίου, 2018

Ημερομηνία Πιστοποίησης

IAF/EA Υποτομέας: 29.3

28 Σεπτεμβρίου, 2018

Ημ/νία Αρχικής Πιστοποίησης



Για το Συμβούλιο της QMSCERT

Η πιστοποίηση αυτή υπόκειται σε ετήσιο έλεγχο. Η ισχύς του πιστοποιητικού (3 έτη) προϋποθέτει ότι πραγματοποιούνται με επιτυχία οι ετήσιες εποπτικές επιθεωρήσεις.

Για πληροφορίες σχετικά με την εγκυρότητα του πιστοποιητικού μπορείτε να επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.qmscert.com



QMSCERT® № 280918-5

Πιστοποίηση ΣΑ
Αρ. Πιστ. 110-6

QMSCERT

26th OCTOBER Str. 90 - GR 546 27 - THESSALONIKI - HELLAS

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

EXCLUSIVE REPRESENTATIVE



ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ 95

15121 ΠΕΥΚΗ

ΑΘΗΝΑ – ΕΛΛΑΔΑ

ΤΗΛ.: (+30) 210 8023599

mob. (+30) 6947310760

email : info@newoptical.gr

website: www.newoptical.gr