

## Produktdatenblatt

### Dienstleistung

#### Entwicklung Lateral Flow Assay

**Anwendung** Wir bieten Ihnen die Entwicklung von immunologischen, membranbasierten Schnelltestsystemen im Lateral Flow Format (Dip Stick oder Device) bis hin zur CE-Kennzeichnung/Endanwenderzulassung.

**Produktbeschreibung** Nachdem die technische und finanzielle Machbarkeit Ihrer Produktidee erfolgreich geprüft wurde (z.B. durch eine Machbarkeitsstudie bei **in.vent DIAGNOSTICA GmbH**), wird der Schnelltest in die Entwicklungsphase überführt und vollständig bis zur Zulassung auf dem Europäischen Markt entwickelt.

**Produkt-Nr.** 05002

#### Ablauf der Entwicklung

- Erstellung des Anforderungsprofils und des Testdesigns
- Projektplanung
- Optimierung/Modifikation des bestehenden, auf Machbarkeit getesteten Assaysystems  
→z.B. Sensitivitäts-/Selektivitätssteigerung; Handhabbarkeit; Stabilität; Präzision
- Bereitstellung und Eignungsprüfung/Validierung der zur Testherstellung benötigten Materialien
- Bereitstellung und Vermessung klinisch definierter Standard- und Referenzmaterialien/klinische Prüfung
- Durchführung des CE-Kennzeichnungsverfahrens, bis hin zur Zusammenarbeit mit dem Notified Body/Endanwenderzulassung
- vollständiger Know-How-Transfer an den Kunden/Transfer to Production  
→inklusive Schulung Ihres Personals
- bei Bedarf Adaption des entwickelten Produktes auf die Schnelltestproduktionslinie der **in.vent DIAGNOSTICA GmbH**

#### zusätzliche Serviceleistungen

Beschaffung des benötigten Proben- und Standardmaterials, sowie aller erforderlichen Biochemikalien, einschließlich Antikörper und Antigene

#### Lieferumfang

- vollständiges Produktdossier
- Entwurf einer vollständigen Herstellungs- und Prüfdokumentation
- Musterserie (z.B.1000Stk.) zur Eigentestung durch den Kunden

#### Zuverlässigkeit

Selbstverständlich können Sie sich auf die diskrete Behandlung Ihrer vertraulichen Daten verlassen.

#### Preis

Bitte fordern Sie ein individuelles Angebot an.

#### Qualität

**in.vent DIAGNOSTICA GmbH** führt ein Qualitätsmanagementsystem und ist nach DIN EN ISO 9001:2000 und DIN EN ISO 13485:2003 zertifiziert.