

8036 MicroVue™ TRAP5b EIA Assay (Bone Health)

(contains: 0711631-71, TRAP5b Standards; 0711681-91, Low/High Controls; 0711611, Microwell Plate; 07116C1, Stop Solution; 07116D1, 10X Wash Buffer; 0711621, Sample Diluent; 07116B1, Substrate Reconstitution Buffer; 07116A1, Substrate; 0047, Plate Tape Cover)

Description: The MicroVue™ TRAP5b Assay is an immunocapture enzyme assay for determination of tartrate-resistant acid phosphatase isoform 5b (TRAcP 5b). TRAP5b is secreted in serum by bone resorbing osteoclasts and is an indicator of osteoclast activity in vivo. Levels of TRAP5b activity may be a useful indicator of osteoclast activity and hence bone resorption in primary osteoporosis and other diseases.

We, QUIDEL Corporation ensure and declare with sole responsibility, that the above-mentioned products meet the provisions of Council Directive 98/79/EC (IVD directive) as transposed into national regulation.

Wir, QUIDEL Corporation, stellen sicher und erklären mit alleiniger Verantwortung, dass die oben erwähnten Produkte die Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EC (IVD-Richtlinie), umgesetzt in nationales Recht, erfüllen.

Nous soussignés, QUIDEL Corporation assurons et déclarons que les produits mentionnés ci-dessus sont en conformité avec la directive européenne 98/79/CE (directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) en tant que transposée dans la réglementation nationale.

Noi QUIDEL Corporation sono i soli responsabili, assicura che i prodotti suddetti soddisfano le clausole della direttiva del Consiglio 98/79/ec (Direttiva IVD) e recepite nell'ordinamento nazionale.

Nosotros, QUIDEL Corporation aseguramos y declaramos bajo nuestra única responsabilidad, que los productos arriba mencionados cumplen los requisitos de la directiva del Consejo 98/79/EC (directiva IVD) transformado en la normativa nacional.

Nós, QUIDEL Corporation, asseguramos e declaramos sob nossa única responsabilidade, que os produtos acima mencionados cumprem os requisitos da Directiva do Conselho 98/79/EC (Directiva DIV), transpostas para os regulamentos nacionais.

Wij, QUIDEL Corporation, als enige verantwoordelijk, verklaren en verzekeren hierbij dat de bovengenoemde producten voldoen aan de eisen gesteld in de EG Richtlijn 98/79/EC (IVD richtlijn), zoals omgezet in nationale regelgeving.

My, QUIDEL Corporation zapewniamy i deklarujemy na własną odpowiedzialność, że wymienione wyżej produkty spełniają przepisy dyrektywy Rady 98/79 / WE (dyrektywy IVD) transponowane do przepisów krajowych.

Classification: Article 9(1) of EC Council Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic devices

Conformity assessment route: Annex III (IVDD self-affixed)



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Signed this 26th day of February, 2019


Karl E. Lukę, PhD, Director, Clinical and Regulatory Affairs