

**DECLARACIÓN DE CERTIFICADO DE ANÁLISIS (CoA)**  
**CERTIFICATE OF ANALYSIS (CoA)**  
**DÉCLARATION DE CERTIFICAT D'ANALYSE (CoA)**

El fabricante | [The manufacturer](#) | Le fournisseur : AUXILAB, S.L.

Declara que | [Declare that](#) | Declare que:

**Cumplimiento del sistema de calidad:** El producto se ajusta a las especificaciones descritas del material y fue fabricado bajo el sistema de calidad ISO 9001/2015.

**Quality System Compliance:** The product conforms to described material specifications and was manufactured under the ISO 9001/2015 quality system.

**Conformité au système de qualité:** Le produit est conforme aux spécifications décrites des matériaux et a été fabriqué dans le cadre du système de qualité ISO 9001/2015.

Test Report		
Product Cat#		Batch Number #
Product Description: Spin Coloumn & Filter plate		
Material: Polypropylene		
Manufacturing Date:		Expiry Date: (in case of Sterile product)
Test	Limit	Test Result
DNase	1.0 X 10 <sup>-6</sup> Kanz unit	Product is free from DNase
RNase	1.0 X 10 <sup>-9</sup> Kanz unit	Product is free from RNase
Human DNA-free	< 2 pg; of template copy	Product is free from Human DNA
PCR Inhibitory free	Less than 2 CT variation	Product is free from PCR inhibitors

El producto mencionado anteriormente se fabrica en una sala limpia de 100K basada en la especificación de clase 8 según la norma ISO 14644-1.

[The above mentioned product is manufactured in 100K clean room based on Class 8 specification according to ISO 14644-1.](#)

Le produit susmentionné est fabriqué dans une salle blanche de 100K selon les spécifications de la classe 8, conformément à la norme ISO 14644-1.

**Material / Material / Matériel**

Libre de Bisfenol A (BPA), ftalatos y efectos citotóxicos.

Las resinas cuentan con la certificación USP Clase-VI, RoHS, la normativa CFR 21 de la FDA, y están libres de Sustancias de Muy Alta Preocupación (SVHC), cumplen con REACH y están aprobadas por la FDA para el contacto con alimentos.

[Free of Bisphenol A \(BPA\), phthalates and cytotoxic effects.](#)

[Resins are USP Class-VI certified, RoHS, FDA regulation CFR 21, and are free of Substances of Very High Concern \(SVHC\), REACH compliant, and are FDA approved for food contact.](#)

Exempt de bisphénol A (BPA), de phtalates et d'effets cytotoxiques.

Les résines sont certifiées USP Class-VI, RoHS, FDA regulation CFR 21, et sont exemptes de substances extrêmement préoccupantes (SVHC), conformes à REACH, et sont approuvées par la FDA pour le contact alimentaire.

**Declaración sobre la EEB/ETS / BSE/TSE Statement / Déclaration ESB/TSE**

(Encefalopatía Espongiforme Bovina/Encefalopatía Espongiforme Transmisible)

El producto anterior está libre de y fabricado con materiales que no contienen materias primas o sustancias derivadas de origen animal, tal como se define en la Directiva CE 1069/2009/CE y la Directiva CE 142/2011/CE.

[\(Bovine Spongiform Encephalopathy/Transmissible Spongiform Encephalopathy\)](#)

[The product above is free from and manufactured from materials that do not contain any raw materials or substances derived from animal origin as defined in EC Directive 1069/2009/EC and EC Directive 142/2011/EC.](#)

(Encéfalopathie spongiforme bovine/Encéphalopathie spongiforme transmissible)  
Le produit ci-dessus est exempt et fabriqué à partir de matériaux qui ne contiennent aucune matière première ou substance dérivée d'origine animale telle que définie dans la directive CE 1069/2009/CE et la directive CE 142/2011/CE.

**Declaración sobre el látex / Latex Statement / Déclaration sur le latex:**

No se ha utilizado látex en la fabricación del producto. Esto también incluye todos los materiales de embalaje y envío utilizados en la producción de los artículos.

No Latex was used in the manufacturing of the product. This also includes all the packaging and shipping materials used in the production of the items.

Aucun latex n'a été utilisé dans la fabrication du produit. Cela inclut également tous les matériaux d'emballage et d'expédition utilisés dans la production des articles.

**Prueba de la DNasa / DNase Test / Test DNase**

Las muestras se enjuagaron una tras otra con agua libre de ADN. Estas soluciones se mezclaron con un tampón de DNasa que contenía una escalera de ADN en un tubo libre de DNasa. Un control positivo fue adicionado con DNasa, un control negativo contiene agua libre de ADN. Todas las muestras se incubaron a 37 °C. La presencia de DNasa se analizó mediante electroforesis en gel de agarosa. La contaminación por DNasa se indica por la degradación de la escalera de ADN  
Samples were rinsed one after another with DNA-free water. These solutions were mixed with DNase- buffer containing DNA-ladder in a DNase-free tube. A positive control was spiked with DNase, a negative control contains DNA-free water. All samples were incubated at 37 °C. The presence of DNase was analysed by agarose- gel electrophoresis. DNase contamination is indicated by degradation of the DNA ladder.

Les échantillons ont été rincés l'un après l'autre avec de l'eau exempte d'ADN. Ces solutions ont été mélangées avec un tampon DNase contenant un marqueur d'ADN dans un tube sans DNase. Un contrôle positif a été dopé à la DNase, un contrôle négatif contient de l'eau exempte d'ADN. Tous les échantillons ont été incubés à 37 °C. La présence de DNase a été analysée par électrophorèse sur gel d'agarose. La contamination par la DNase est indiquée par la dégradation de l'échelle d'ADN

**Prueba de la RNasa / RNase Test / Test de la RNase**

Las muestras se enjuagaron una tras otra con agua libre de ARN. Estas soluciones se mezclaron con tampón de RNasa que contenía RNA-ladder en un tubo libre de RNasa. Un control positivo fue adicionado con RNasa, un control negativo contiene agua libre de RNA. Todas las muestras se incubaron a 37 °C. La presencia de RNasa se analiza mediante electroforesis en gel de agarosa. La contaminación por RNasa se indica por la degradación de la escalera de ARN.

Samples were rinsed one after another with RNA-free water. These solutions were mixed with RNase- buffer containing RNA-ladder in a RNase-free tube. A positive control was spiked with RNase, a negative control contains RNA-free water. All samples were incubated at 37 °C. The presence of RNase is analysed by agarose- gel electrophoresis. RNase contamination is indicated by degradation of the RNA ladder.

Les échantillons ont été rincés l'un après l'autre avec de l'eau exempte d'ARN. Ces solutions ont été mélangées avec un tampon RNase contenant l'échelle d'ARN dans un tube sans RNase. Un contrôle positif a été dopé à la RNase, un contrôle négatif contient de l'eau sans ARN. Tous les échantillons ont été incubés à 37 °C. La présence de RNase est analysée par électrophorèse sur gel d'agarose. La contamination par la RNase est indiquée par la dégradation de l'échelle d'ARN.

**Prueba de contaminación del ADN humano / Human DNA Contamination Test / Test de contaminación par l'ADN humain**

El procedimiento de cuantificación se llevó a cabo utilizando la cuantificación estándar en PCR en tiempo real/ PCR digital de gotas utilizando el colorante Eva Green/ Sybr green. Se llevó a cabo el análisis de la fluorescencia por duplicado, para que las muestras pasaran la prueba no debía observarse ninguna fluorescencia comparable a los resultados del control sin plantilla.

The quantitation procedure was carried out using standard quantification in Real time PCR/droplet digital PCR using Eva Green/ Sybr green dye. The replicate analysis of fluorescence was carried out, for samples to pass test no fluorescence should be observed comparable to results of Non template control.

La procédure de quantification a été réalisée en utilisant la quantification standard dans la PCR

en temps réel/ PCR numérique en gouttelettes en utilisant le colorant Eva Green/ Sybr green. L'analyse répétée de la fluorescence a été effectuée. Pour que les échantillons passent le test, aucune fluorescence ne doit être observée, comparable aux résultats du contrôle sans matrice.

#### **Prueba de inhibición de la PCR / PCR inhibitory test / Test d'inhibition de la PCR**

Se realizó un procedimiento de cuantificación estándar mediante PCR en tiempo real/ PCR digital en gotas utilizando el colorante Eva Green/ Sybr green. Se llevó a cabo el análisis de replicación de la fluorescencia. Para que las muestras pasen la verificación, los valores de CT de las muestras tienen que coincidir con los de la concentración conocida de los controles positivos, si hay un cambio en los valores de CT más de 2 ciclos, se considera que la PCR es inhibitoria.

Standard quantification procedure was performed using Real Time PCR/ droplet digital PCR using Eva Green/ Sybr green dye. The replicate analysis of fluorescence was carried out. For samples to pass verification CT values of samples has to match that of known concentration of positive controls, if there is change in CT values more than 2 cycles, it is deemed to be PCR inhibitory.

La procédure de quantification standard a été réalisée par PCR en temps réel/ PCR numérique en gouttelettes en utilisant le colorant Eva Green/ Sybr green. L'analyse répétée de la fluorescence a été effectuée. Pour que les échantillons passent la vérification, les valeurs CT des échantillons doivent correspondre à celles de la concentration connue des contrôles positifs, s'il y a un changement dans les valeurs CT plus de 2 cycles, il est considéré comme inhibiteur de PCR

#### **Código | Code | Référence :**

BGD082 – BGD083 – BGD084 – BGD085 – BGD086 – BGD087- BGD088 – BGD089 - BGN026 – BGN027 – BGN028 – MJB032 – MJB034 – MJB035 - MJB036 – MJD011 – MJD012 – MJG005 – MJG006 – MJJ040 – MJJ042 – MJJ043 – MJJ044 – MJN038 – MJN040 – MJN041 – MJN042 – MJQ020 – MJQ021

Beriáin, a 19 de Septiembre de 2022

Departamento Técnico