



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950  
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011  
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

**NOMOR IZIN EDAR**

**ALAT KESEHATAN**

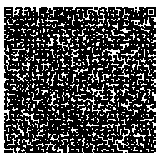
**KEMENKES RI AKL 20303220188**

Nama Dagang / Merek : **cPass™ SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B  
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi  
Sub Kategori : Pereaksi Serologi  
Jenis Produk : Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay  
Tipe / Ukuran : L00847-5C, L00847-C. Dus, kit, isi 96 / 480 tes  
Kemasan : Box  
Nama Produsen / Pabrikan : NANJING GENSCRIPT BIOTECH CO., LTD, China  
Melalui BIOMED DIAGNOSTIC PTE.LTD, Singapore  
Nama Pendaftar : PT. SINERGI INDOMITRA PRATAMA, DKI Jakarta  
Atas dasar lisensi dari : -

**Ketentuan**

1. Persetujuan ini adalah Persetujuan Izin Edar Dimasa Darurat Covid-19, berlaku sampai dengan 30 Maret 2023 (1 Tahun).
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Persetujuan Izin Edar Dimasa Darurat dapat diperpanjang jika tidak ditemukan kejadian tidak diinginkan pada pemakaian.
4. Kementerian Kesehatan berhak meninjau atau mengevaluasi aspek keamanan, mutu, dan kemanfaatan apabila ditemukan bukti baru terkait Alat Kesehatan yang diterbitkan izin edarnya.
5. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
6. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

**Jakarta, 31 Maret 2022**



**Catatan:**

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1  
Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.E.

## cPass™ SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit



Length150\*Width 95 \*Height125mm

● GREEN	PANTONE 361U	CMYK 85/16/100/3	RGB 15/150/71
● BLUE	PANTONE 2935U	CMYK 96/73/10/1	RGB 20/36/132
● GRAY	PANTONE 432U	CMYK 78/64/53/44	RGB 41/62/72
● LIGHT BLUE	PANTONE 299U	CMYK 75/25/0/0	RGB 26/150/212

### Manufactured by:

Nanjing GenScript Biotech Co., Ltd.  
No. 28, Yongxi Road, Jiangning District, 211100, Nanjing City, Jiangsu  
Province, P. R. China.

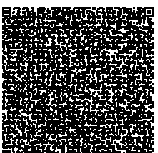
### Melalui:

Biomed Diagnostic Pte.Ltd  
18 Boon Lay Way, Tradehub 21, #-0-105/108. Singapore 609966.

### Distributor:

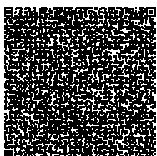
PT Sinergi Indomitra Pratama  
Jl.Tebet Timur Dalam 69B. Kel. Tebet Timur, Kec. Tebet, Jakarta Selatan

**KEMENKES RI AKL .....**



# cPass™ SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit - L00847-C (96 test)

Lenght150\*Width95\*Height125 mm



## cPass™ SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit

The kit can detect all types of neutralizing antibodies against SARS-CoV-2 in serum or plasma

**REF** L00847-C

### Components

Capture Plate  
Positive Control  
Negative Control  
HRP conjugated RBD  
HRP Dilution Buffer  
Sample Dilution Buffer  
20× Wash Solution  
TMB Solution  
Stop Solution  
Plate Sealer

**IVD**

**CE**

$\Sigma_{96}$



**LOT**



Nanjing GenScript Biotech Co., Ltd.  
No. 28, Yongxi Road, Jiangning District,  
Nanjing City, Jiangsu Province, 211100, P.R. China  
Tel: 86-25-58897288-3005  
Fax: 86-25-58897288-5815

**EC | REP**

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10,  
1eVerd, 2595AA,  
The Hague, Netherlands  
Email: peter@lotusnl.com



**CE**



2°C-8°C



### Capture Plate

**REF** S1-80 1 Plate

**LOT**



CE ⚠ 2°C-8°C



00014006

### Positive Control

**REF** S1-10 0,3 mL

**LOT**



CE ⚠ 2°C-8°C



00014007

### Negative Control

**REF** S1-11 0,3 mL

**LOT**



CE ⚠ 2°C-8°C



00014008

### HRP conjugated RBD

**REF** S1-30 0.02 mL

**LOT**



CE ⚠ 2°C-8°C



00014009

### HRP Dilution Buffer

**REF** S1-90 15 mL

**LOT**



CE ⚠ 2°C-8°C



00014010

### Sample Dilution Buffer

**REF** S1-60 35 mL

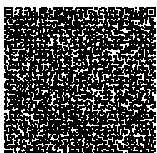
**LOT**



CE ⚠ 2°C-8°C



00014011



**20x Wash Solution**

**REF** S1-70 40 mL

**LOT**



CE 2°C-8°C



00014012

**TMB Solution**

**REF** S1-40 21 mL

**LOT**



CE 2°C-8°C



00014013

**Stop Solution**

**REF** S1-50 7mL

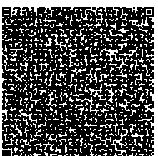
**LOT**



CE 2°C-8°C

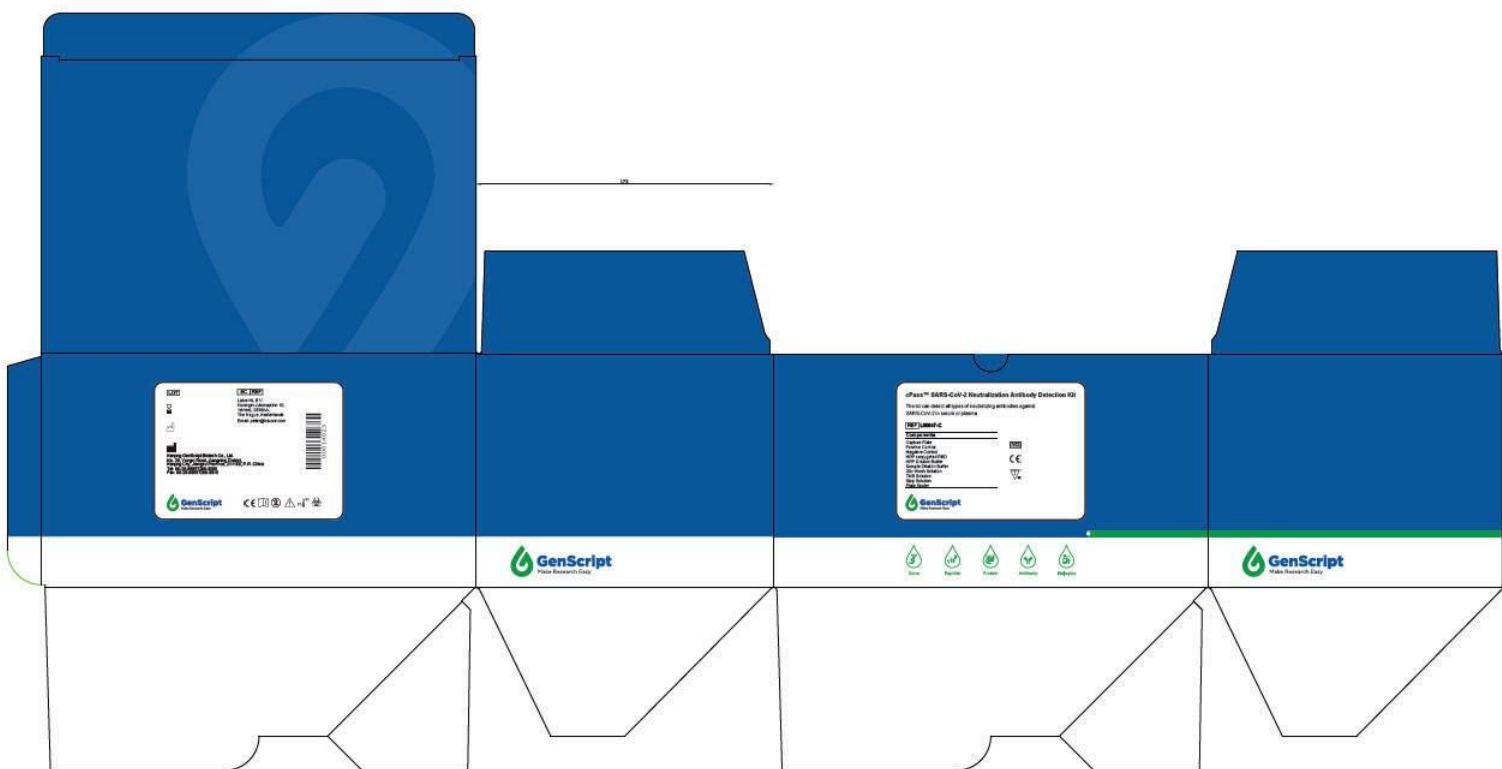


00014014



cPass™ SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit – L00847-5C (480 test)

Length253\*Width173\*Height136 mm





# cPass™ SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit

The kit can detect all types of neutralizing antibodies against SARS-CoV-2 in serum or plasma

**REF** L00847-5C

## Components

Capture Plate  
Positive Control  
Negative Control  
HRP conjugated RBD  
HRP Dilution Buffer  
Sample Dilution Buffer  
20× Wash Solution  
TMB Solution  
Stop Solution  
Plate Sealer

**IVD**

**CE**

$\Sigma$ <sub>480</sub>



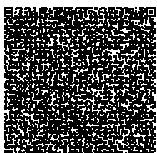
**LOT**



Nanjing GenScript Biotech Co., Ltd.  
No. 28, Yongxi Road, Jiangning District,  
Nanjing City, Jiangsu Province, 211100, P.R. China  
Tel: 86-25-58897288-3005  
Fax: 86-25-58897288-5815

**EC | REP**

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10,  
1eVerd, 2595AA,  
The Hague, Netherlands  
Email: peter@lotusnl.com









**Negative Control**

**REF** S5-11 0.25 mL

**LOT**




CE  2°C  -8°C



 00014008


**Capture Plate**

**REF** S5-80 5 Plates

**LOT**




CE  2°C  -8°C



 00014006


**Positive Control**

**REF** S5-10 0.25 mL

**LOT**




CE  2°C  -8°C



 00014007


**HRP conjugated RBD**

**REF** S5-30 0.1 mL

**LOT**




CE  2°C  -8°C



 00014009


**HRP Dilution Buffer**

**REF** S5-90 50 mL

**LOT**




CE  2°C  -8°C



 00014010


**Sample Dilution Buffer**

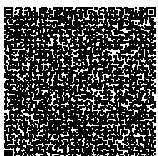
**REF** S5-60 150 mL

**LOT**



CE  2°C  -8°C

 00014011



**20× Wash Solution**

**REF** S5-70 200 mL

**LOT**



CE  2°C  -8°C



00014012

**TMB Solution**

**REF** S5-40 60 mL

**LOT**



CE  2°C  -8°C



00014013

**Stop Solution**

**REF** S5-50 30 mL

**LOT**



CE  2°C  -8°C



00014014

