

EG-Konformitätserklärung/EC Declaration of Conformity

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998
as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of 27 October 1998

Hersteller/Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH

Adresse/Address: Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim

Die Roche Diagnostics GmbH erklärt, dass das Produkt/die Produktfamilie
Roche Diagnostics GmbH declares that the product/the product line

Produktname/Product name: **Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF**

Art.-Nr./Cat. No.: **06986811190**

Beschreibung/Description: Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF ist ein immunologischer In-vitro-Test zur quantitativen Bestimmung der Konzentration des β -Amyloid (1-42)-Proteins in humanem Liquor. Der Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF Test wurde für Erwachsene mit kognitiven Störungen entwickelt, die auf AK getestet werden.
Ein Ergebnis des Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF Tests oberhalb des Cutoff-Werts entspricht einem negativen Amyloid-Positronenemissionstomogramm (PET-Scan).
Negative β -Amyloid-PET-Scans zeigen keine oder nur wenige neuritische Plaques und sind nicht mit einer neuropathologischen AK-Diagnose zum Zeitpunkt der Bildgebung vereinbar; ein negativer Scan senkt die Wahrscheinlichkeit, dass die kognitiven Störungen eines Patienten auf AK beruhen.

Der Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF Test wird als zusätzlicher Test zu anderen klinischen diagnostischen Untersuchungen eingesetzt.

Einschränkungen

- Ein positiver Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF Test stellt noch keine Diagnose einer Alzheimer-Krankheit (AK) oder anderen kognitiven Störung dar.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF Tests konnte in folgenden Fällen noch nicht festgestellt werden: Prognose der Entwicklung einer Demenz oder anderen neurologischen Störung.
Verlaufskontrolle zum Ansprechen auf Therapien.

Der ElektroChemiLumineszenz ImmunoAssay "ECLIA" ist zur Durchführung an Elecsys und **cobas e** Immunoassay-Systemen vorgesehen.

Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF is an in vitro diagnostic immunoassay intended for the quantitative determination of the β -amyloid (1-42) protein concentration in human CSF. The Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF assay is intended to be used in adult subjects with cognitive impairment being evaluated for AD.

An Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF assay result above the cutoff is consistent with a negative amyloid positron emission tomography (PET) scan.

Negative β -amyloid PET scans indicate sparse to no neuritic plaques and

are inconsistent with a neuropathological diagnosis of AD at the time of image acquisition; a negative scan result reduces the likelihood that a patient's cognitive impairment is due to AD.

The Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF assay is an adjunct to other clinical diagnostic evaluations.

Limitations of use

- *A positive Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF assay result does not establish a diagnosis of AD or other cognitive disorder.*
- *The safety and effectiveness of the Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF assay have not been established for:*
 - Predicting development of dementia or other neurologic conditions.*
 - Monitoring responses to therapies.*

The electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA" is intended for use on Elecsys and cobas e immunoassay analyzers.

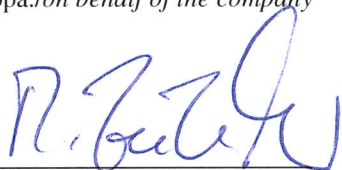
auf das/die sich diese Erklärung bezieht, den Forderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostica (bzw. seine Umsetzung in nationales Recht der Mitgliedsstaaten in welchen das Produkt vermarktet werden soll) entspricht.

to which this declaration relates fulfils the requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).

Mannheim, 30 May 2017

Roche Diagnostics GmbH

ppa./on behalf of the company



Ralf Zielenski
Head of Quality
Centralised and Point of Care Solutions

ppa./on behalf of the company

i.V. Dr. Manfred Böhm



Dr. Peter Martin
Senior Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

Kontaktadresse/Contact address: Roche Diagnostics GmbH
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim