

Numărul COP: 21006230

Denumirea achiziționarea reactive și consumabile de laborator

Specificații tehnice (F.4.1)

Data: ..20-28" martie 2019 Alternativa nr.: nu este

Lot: _____ Pagina: 1 din 2

Cod CPV	Nr. Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Producecatorului	Specificare a tehnica deplină solicitată de către	Specificarea tehnica deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8	
33100000-1	1	Toliclon Anti A	Toliclon Anti A, 10 ml	Rusia	Mediclon	Vezi invitatia	fl 10 ml	Cert de calitate
33100000-1	2	Toliclon Anti B	Toliclon Anti B, 10 ml	Rusia	Mediclon	Vezi invitatia	fl 10 ml	Cert de calitate
33100000-1	3	Toliclon Anti D Super	Toliclon Anti D Super, 10 ml	Rusia	Mediclon	Vezi invitatia	fl 10 ml	Cert de calitate
33100000-1	4	HBSAg	HBSAg 96 teste Elisa	Italia	Diapro	Vezi invitatia	sunt inclusi in afara de controlul și - calibratori	CE,ISO
33100000-1	6	Reactiv pentru RPR carbon	RPR 150 teste	MB	Lorne	Vezi invitatia	cu control	CE,ISO
33100000-1	8	Diluent	Diluent Abacus 20L	Polonia	Avantor	Vezi invitatia	fl. 20 l pentru Gellscan 18 Abacus	CE,ISO
33100000-1	9	Solutie de spalare	Proclean Abacus 5L	Polonia	Avantor	Vezi invitatia	fl. 5 l, pentru Gellscan 18 Abacus	CE,ISO
33100000-1	10	Lizer	Cymet Abacus 1L	Polonia	Avantor	Vezi invitatia	fl 1 l pentru Gellscan 18 Abacus	CE,ISO
33100000-1	11	Material de control cu 3 nivele L,N, H cunoscute	Material de control cu 3 nivele L,N, H 3*2,5 ml	Polonia	Avantor	Vezi invitatia	set 3 flx2,5 ml pentru Gellscan 18 Abacus	CE,ISO
33100000-1	14	Set pentru determinarea timpului de protombina	Tromboplastin Lichida 10*10ml, (5267L)	Franta	Helena	Vezi invitatia	Tromboplastin Lichida 10*10ml, (5267L)	CE,ISO
33100000-1	15	Set pentru determinarea fibrinogenului în sânge (uscat)	Clauss Fibrinogen 100,5376	Franta	Helena	Vezi invitatia	(5 x 2.0 ml) Thrombin Reagent 100 NIH/ml (lyophilised),(2 x 1.0 ml) Fibrinogen Calibrator (lyophilised),(2 x 25.0 ml) Owen's Buffer,(2 x 5.0 ml) Kaolin suspension 0.5g/L (liquid)	CE,ISO
33100000-1	16	Cuve pentru ap. Coatron M 1		Italia	Aptaca	Vezi invitatia	set 1000 buc pentru Coatron M1	CE,ISO
33100000-1	17	Eprubete Citrat Na 3,8%	18608	Italia	Kima	Vezi invitatia	Eprubeta cu citrat Na, 3ml 13x75	CE,ISO
33100000-1	20	Material de control (proteină, glucoză) cu 3 nivele cunoscute pentru urina	BM control ,80 ml	Rusia	Mediacor	Vezi invitatia	8*10 ml	Cert de calitate
33100000-1	22	Set p/u determinarea hemoglobinei în sînge	Hemoglobin AGAT,600 teste	Rusia	Agat	Vezi invitatia	600 teste	Cert de calitate
33100000-1	23	Lampă p/u microscop binocular LED		China	ProWay	Vezi invitatia	Lampă p/u microscop binocular LED	CE,ISO
33100000-1	24	Eprubete K3 EDTA p/u analiza generală a sîngelui din sânge periferic		Germania	Kabe	Vezi invitatia	Capilar p-u colect. singelui din deget K3EDTA, 100mkl	CE,ISO

33100000-1	25	Eprubete K3 EDTA volum 5 ml, 12*84 mm	2104	Italia	Aptaca	Vezi invitatia	Eprubeta cu KEDTA, 5 ml, 12x86 mm,	CE,ISO
33100000-1	26	Pipete Pancenco, gradate		Rusia	Mimimed	Vezi invitatia	Pipete Pancenco, gradate	Cert de calitate
33100000-1	27	Marcher pe sticla		Italia	Aptaca	Vezi invitatia	Marcher pe sticla	CE,ISO
33100000-1	28	Container p/u deșeuri 1 l	232809	Spania	Detalab	Vezi invitatia	Container cu volum de litru	CE,ISO
33100000-1	30	Pipete virusologice sterile p/u analize generale a sângelui din sânge periferic, ambalate individual	23205	Italia	Kima	Vezi invitatia	Pipete virusologice sterile p/u analize generale a sângelui din sânge periferic, ambalate individual	CE,ISO
33100000-1	31	Hârtie termo L 5,7 cm		SUA	Awareness	Vezi invitatia	Printer paper 5,7 cm	CE,ISO
33100000-1	32	Lampă p/u microscop binocular 6 V 20W		Germania	Ostram	Vezi invitatia	Lampă p/u microscop binocular 6 V 20W	Cert de calitate
33100000-1	33	Lampă pentru Stat fax, 6 V 10 W		Germania	Ostram	Vezi invitatia	Lampă pentru Stat fax, 6 V 10 W	CE,ISO
33100000-1	34	Eprubete plastice conice p/u centrifugare	18012	Italia	Kima	Vezi invitatia	Eprubete plastice conice p/u centrifugare de 10 ml fara capac	CE,ISO
33100000-1	35	Container plastic cu capac p/u colectare urina nesteril 100ml	231173	Italia	Kima	Vezi invitatia	Container p/u urina nesteril 120 ml	CE,ISO
33100000-1	43	Ulei de imersie		Rusia	Mimimed	Vezi invitatia	50ml - 100ml	Cert de calitate
33100000-1	44	Termoindicatoare 180 grade		Rusia	Vinar	Vezi invitatia	Teste la sterilizare 180/60-1 extern 1000 teste	Cert de calitate
33100000-1	45	Hirtie de filtru		Rusia	Mimimed	Vezi invitatia	Hirtie de filtru, 20x20cm, 1 kg	Cert de calitate
33100000-1	46	Set de colorație după Gramm	80293	Italia	Lioflichem	Vezi invitatia	Set de colorație după Gramm 4*250 ml	CE,ISO
33100000-1	47	Anse cu periuță pentru citologie		Italia	Aptaca	Vezi invitatia	Periuta citologica, 5631/SG,	CE,ISO
33100000-1	48	Eprubetă cu heparină	12030	Italia	Aptaca	Vezi invitatia	Eprubeta cu Lithium Heparina 9ml 13x100	CE,ISO
33100000-1	50	ASO	031100A	MB	Lorne	Vezi invitatia	ASO Latex Kit, 100 teste	CE,ISO
33100000-1	51	CRP	850100A	MB	Lorne	Vezi invitatia	CRP Latex Kit, 100 teste	CE,ISO
33100000-1	52	RF	830100A	MB	Lorne	Vezi invitatia	RF Latex Kit, 100 teste	CE,ISO

Semnat: _____ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director general

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of. 607



Anexa nr. 1
la Ordinul
nr.177 din 09 octombrie 2018
Ministerul Finanțelor

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezi preliminare și întocmește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și engleză și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurii de achiziții publice în Republica Moldova. Autoritățile DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizează anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transfrontaliere. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în forma electronică. Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAE depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi umăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

Partea I – Informații privind procedura de achiziții publice și autoritatea contractantă sau entitatea contractantă

Partea I a formularului DUAE se completează online doar de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă și include următoarele informații:

A. Informații despre publicare	Conform informației indicate în BAP
Numărul anunțului/invitației publicată în BAP, și după caz numărul anunțului în JO	
B. Identificarea achizitorului	IMSP CS Dondușeni
Denumirea oficială	
Tara	
Număr unic de identificare a autorității	1997604006808
C. Informații privind procedura de achiziții publice	
Tipul procedurii	COP
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	
Data descrierii ofertei	Conform informației indicate în BAP
Denumirea obiectului de achiziție	Reactivi și consumabile de laborator
Scema de descriere	

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic
Partea II a formularului DUAE se completează online doar de către operatorii economici și include următoarele informații:

A. Informații referitoare la operatorul economic	
Denumire	„GBC-MILD” SRL
Adresa juridică	str. Tighina 65, of.607
Cod postal	MD-2001
Oras	Chisinau
Tara	Republica Moldova
Adresa web	www.gbc.md
e-mail	office@gbc.md
Telefon	022-54-91-20
Persoana sau persoanele de contact	Tudor Ceaicovschi
Număr unic de identificare (DNO/EIN/P), după caz	10036000117582
Numărul cod TVA – dacă este cazul	0205086
Statutul juridic al operatorului economic	S.R.L.
Numele fondatorilor	Tudor Ceaicovschi -98% Vera Colova -2%
Operatorul economic este:	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

întreprindere mică, întreprindere mijlocie	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Numai în cazul în care achiziția este rezervată, operatorul economic este un acționar protejat sau o "întreprindere socială", sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
-care este procentul cospunzător de luorari cu dizabilități sau defavorizați? -Dacă este necesar, vă rugăm să specificați cărei sau celor categorii de luorari cu dizabilități sau defavorizați le aparțin angajații în cauză?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Dacă este cazul, activitatea antreprinderii a operatorului economic este înregistrată sau delimită o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prezentați?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul: - Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați: - Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitățile comerciale, dacă este cazul: - Înregistrarea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Vă rugăm să completați informațiile tipărite în partea II, secțiunea A, B, C sau D, după caz. NU/NAI dacă se solicită acest lucru în anunțul sau în documentele achiziției relevante</i>	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? -Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să precizați:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții? <i>Vă rugăm să vă asigurați că celălalt part în cauză prezintă un formular DUAE separat.</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc.) Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatori economici care mai participă la procedura de achiziții publice: Dacă este cazul, denumirea grupului participant: Dacă este cazul, se înființează fondul (fondurile) pentru care operatorul economic dorește să dețină oțare:	
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adreselor) persoanei (persoanelor) împuternicite (împuternicite) să îl reprezinte pe operatorul economic în scopurile acestei proceduri de achiziții publice.	
Prenume	Tudor
Nume	Ceaicovschi
Data nașterii	04.11.1966
Locul nașterii	Nisporeni
Strada și numărul	Basarabhor 17
Cod postal	MD-
Oras	Chisinau
Tara	Republica Moldova
e-mail	office@gbc.md
Telefon	022 54-91-20
Funcție / acționând în calitate de	Director general
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități Operatorul economic utilizează capacitatea altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos? <i>Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...)</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează	Răspuns

bazare	
Secțiunea se completează numai în cazul în care această informație este solicitată în mod explicit de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă.	
Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contractul unor terți?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Dacă da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși.	
Poate entitatea contractantă sau entitatea contractantă solicitată în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din partea I, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.	
Partea III – Motive de excludere	
Partea III a formularului DUAE se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici.	

A. Motive preferențiale la condamnările penale	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:	
Al. (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat deșpre care are condamnări în vigoare, în ultimii 5 ani, a fost condamnat, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități, de unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru muncă a copililor și alte forme de trafice de persoane.	
Al. (1) Obligator de excludere a ofertanților / candidanților ve aplică și în cazul în care persoana condamnată prim-o hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrare, de conducere sau de control în cadrul acestuia.	
Al. (6) Orice ofertant candidat care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2015 privind achizițiile publice, furnizează dovezi care să arate că măsurile luate de el și/sau sursele pentru a demonstra fiabilitatea sa, în ceea ce privește exclusiv de achizițiile publice.	
Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește eventualele prejudicii cauzate prin înfrângerea sau prin obținere, că a clarificat complet faptele și imperjurat cooperând activ cu autoritățile abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, pentru a evita repetiția infracțiunilor sau alte abateri. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sânt insuficiente, autoritatea contractantă informează de urgență candidatul despre motivele excluderii.	
Al. (9) Un ofertant candidat care a fost exclus prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitățile prevăzute la alin. (6) și (8).	
Participare în o organizație criminală	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Corupție	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Fraudă	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Spălare de bani sau finanțarea terorismului	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Exploatarea prin muncă a copililor și alte forme de trafice de persoane	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
B. Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:	
Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertant sau candidat care se află în oricare dintre următoarele situații:	
ln. (b) nu s-a îndeplinit obligatiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legilor în vigoare în Republica Moldova sau în țara în care este stabilit.	
Al. (2) Prin derogare de la alin.2 ln. b), ofertantul candidat nu este exclus din procedura de atribuire dacă beneficiarul, în vederea plății acestora, include în matrișă de evaluare (penalizările) și sau a amenzilor.	
Plata impozitelor	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Accesul încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Accesul încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin-o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să prezentați dovezi stabilite direct în condamnare. Dacă este cazul, prezentați o copie a documentelor care au fost utilizate în procesul de stabilire a faptelor.	
Operatorul economic s-a îndeplinit obligatiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau inclund un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Plata asigurărilor sociale	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic s-a încălcat obligațiile cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale atât pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte state?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Accesul încălcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic s-a îndeplinit obligatiile plătind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau inclund un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le descrieți. Aceste informații sunt disponibile pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Includerea în lista de interdicție a operatorilor economici.	
Este operatorul economic înscris în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. e) din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Motive legate de insolvență, conflict de interese sau abateri profesionale	
Art.18 al.2 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:	
ln. (a) se află în proces de insolvență care are urmare a hotărâri judecătorești.	
ln. (c) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională.	
ln. (d) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție.	
ln. (e) a încălcat obligatiile aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt.	
ln. (e) se face vinovat de o abateri profesională, care îl pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonstrează, prin orice mijloace adecvate, acest fapt.	
ln. (d) a încălcat sau a încălcat obligațiile economice acordate în baza a hotărârii de excludere.	
ln. (d) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod efectiv prin măsurile prevăzute la art. 74.	
ln. matrișă conflictelor de interese economice s-a înlocuit obligatiile în domeniul mediului	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Ati luat masuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorocare)? Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
ln matrișă conflictelor de interese economice s-a înlocuit obligatiile în domeniul social?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Ați luat masuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorocare)? Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
ln matrișă conflictelor de interese economice s-a înlocuit obligatiile în domeniul muncii?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Ați luat masuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autocorocare)? Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Fălimentul	
Operatorul economic este în stare de făliment?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să le descrieți	
Vă rugăm să prezentați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeți operatorul economic în acest caz a devenit obligatoriu în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	
Insolvența	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic este în stare de insolvență sau de lichidare? Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Prezentați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeți operatorul economic în acest caz a devenit obligatoriu în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	
Făliment	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic se află într-o situație similară, cum ar fi fălimentul, care rezolvă dintr-o procedură similară din legislațiile sau reglementările naționale? Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Prezentați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeți operatorul economic în acest caz a devenit obligatoriu în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	
Aceste informații sunt disponibile pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Active administrate de lichidator	
Activele operatorului economic sunt administrate de un lichidator sau de o instanță? Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Prezentați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeți operatorul economic în acest caz a devenit obligatoriu în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	
Aceste informații sunt disponibile pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Activități economice sunt suspendate	
Activitățile economice ale operatorului economic sunt suspendate? Vă rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Prezentați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeți operatorul economic în acest caz a devenit obligatoriu în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorul economic este, totuși în măsură să execute contractul.	

informații în cazul în care exclude operatorii economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile. Fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorii economici este, totuși în măsură să execute contractul.			
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu	
Acorduri cu alți operatori economici care vizează demararea concursului	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Operatorii economici a încheiat acorduri cu alți operatori economici care nu au obiect demararea concursului?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Prețurile motivate pentru care veți putea fi, totuși, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care exclude operatorii economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorii economici este, totuși în măsură să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu	
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoevaluare)?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Operatorii economici care cunosc și de vreau conflicți de interese, astfel cum se prezintă în legislația națională, atunci relevant sau documentele achiziției, care deține din participare sa la procedura de achiziții publice?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Operatorii economici sau o întreprindere care are legătură cu acesta a oferit consultanță, informații contractuale sau entităților contractuale sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice? Va rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Inchecare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Operatorii economici sau alții într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior? Va rugăm să descrieți	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoevaluare)?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Inovare și interpretare eronată, nevăluire de informații, încălcarea de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale reținute la această procedură	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Operatorii economici s-a aflat într-una dintre situațiile următoare:			
a) Nu s-a făcut grav violare de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea adevărată motivelor de excludere sau a înclăuzării criteriilor de selecție.			
b) A aseruit astfel de informații.			
c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă.	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
d) A încercat să influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care fac parte din procesul achiziției necesare în cadrul procedurii de achiziții publice sau că a furnizat din nelegiuire informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și achiziția?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Art. 18 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 prevede:			
Art. 13. Autoritatea contractantă are obligația furnizării necesare pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor descrise la alin. (1) și (2) din baza de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficient și relevant pentru demonstrarea faptului că operatorii candidați nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prezente la alin. (1) și (2) oricărui document considerat certificant, care prezintă sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă.			
Art. 14. (1) În cazul în care pe baza de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe, în conformitate cu legislația internă a statului în care s-au stabilit componenții sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind operatorii candidați nu se conține niciun document specific în alin. (3) sau orice document nu vizează toate situațiile prezente la alin. (1) și (2), autoritatea contractantă la decizia pe propria răspundere, a declarațiilor subscrisă în baza de date sau în baza de date națională sau în baza de date națională sau a unei societăți profesionale care are competențe în acest sens.			
Partea IV – Criteriile de selecție			
Partea IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:			
A Capacitatea de a corespunde cerințelor			
Art. 21 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:			
Inscrierea într-un registru profesional relevant			
Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Este necesară o autorizație pentru ca operatorii economici să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit? Va rugăm să le descrieți	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu	

Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
B Capacitatea economică și financiară		
Articolul 20 al 1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice stabilește că:		
Demonstrarea capacității economice și financiare a operatorilor economici se realizează prin prezentarea unui sau a mai multor documente relevante, cum ar fi:		
Declarații bancare		
Operatorii economici va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? Va rugăm să le descrieți	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da	<input checked="" type="checkbox"/> Nu
Cifra de afaceri anuală		
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice stabilește că:		
Art. (1) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor în care este justificat, precum este legea de resurse speciale, deciziile autorității de atribuire, încheierea sau servitiile. Autoritatea contractantă indică principielele motive pentru a astfel de cerință în documentația tehnică a contractului, atunci când un contract este încheiat în loturi, indicate cifrei de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu raport la loturi, dacă operațiunile cartografiat și sunt atribuite unor multe loturi care trebuie executate în același timp, în cazul în care unitatea să se atribuie contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este convenită, calculată pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care unitatea să fie atribuite în cadrul sistemului respectiv.		
Cifra de afaceri anuală pentru numărul de exerciții financiare impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Se completează de către autoritatea contractantă. Valoare		
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
www.raportare.md		
Cifra de afaceri medie anuală		
Cifra de afaceri medie anuală pentru numărul de ani impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum urmează: Număr de ani: 3 (trei) Valoare: 102307349		
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
www.statistica.md, www.raportare.md		
Raport financiar		
Operatorii economici va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extrase din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu
www.statistica.md, www.raportare.md		
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică și financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice stabilește că:		
Art. (5) În cazul în care operatorii candidați nu demonstrează capacitatea economică și financiară în conformitate cu prevederile alin. (4), de către o altă persoană, acesta are obligația de a dovedi susținerea de care este beneficiar prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament ferm al persoanei respective, încheiat în formă autentificată, prin care aceasta persoană confirmă faptul că va pune la dispoziția operatorii candidați resursele financiare imovibile. Persoana care asigură susținerea financiară trebuie să îndeplinească criteriile de selecție relevante și nu trebuie să se afle în niciuna dintre situațiile prezente în art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. a), c) și d), conținute în legislația aplicabilă din țara de origine.		
Art. (6) Fără niciunul operatorii candidați se bazează pe capacitatea unei persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca operatorii candidați și acea persoană să fie responsabilizate soliditar pentru executarea contractului.		
Art. (7) În procesul de selecție prezente în alin. (4) și alin. (6), a autorității de operatorii economici are dreptul să se bazeze pe capacitatea membrilor asocierii sau ale altor persoane.		
C Capacitatea tehnică și/sau profesională		
Art. 21 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție:		
Operatorii economici va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anulul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitorului contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității	<input checked="" type="checkbox"/> Da	<input type="checkbox"/> Nu

contractante sau entitățile contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date raționale în orice caz, disponibilă în mod gratuit?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică sau profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specificat	
Nu: pentru contractele de achiziții publice de lucrări în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarea lucrări de tipul specificat. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.	
Deschere	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiari	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii, executarea de livrări, prestări de tipul specificat	
Nu: pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anunțul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiari	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
Instalării tehnice și măsuri de asigurare a calității	
Vă rugăm să furnizați detaliile referitoare la tehnicienii sau organizațiile tehnice pe care operatorul economic le poate solicita în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest obiectiv de achiziție și să descrieți.	
Vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de transparență în cadrul angajării de aprovizionare utilizate	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
Permițerea contractelor	
Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? <i>Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și să lucreze pe capacitatea subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completezi un DVAE separat pentru astfel de subcontractanți. Furnizați verificări</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Diplome de studii și calificări profesionale	
Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în familie de cerințele stabilite în anunțul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	Diplome (studii superioare)
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
Măsuri de management al mediului	
Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul? <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Numărul membrilor personalului de conducere	
Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultimii trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2015 Număr: 2 Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3
Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: eşantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

descrierile sau fotografiile solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	
ID Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	
Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție	
Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anunțul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anunțul de participare.</i>	

Partea V - Indicii generale pentru toate criteriile de selecție	
Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:	
A Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizule și alte documente indicate în anunțul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice caz, disponibilă în mod gratuit? (3 zile lucrătoare)	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

Partea VI - Preselecția candidaților calificați pentru procedura licitației restrânsă, negocierii, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare	
Partea VI se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:	
Operatorul economic declară că îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	<input type="checkbox"/> Da
Operatorul economic declară că Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anunțul de participare relevant:	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Aceste informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Partea VII - Declarațiile finale	
Operatorul economic declară că informațiile prezentate în partea II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că nu își furnizează emisoarele pe deplin conștient de consecințele cauzilor grave de declarații false.	
Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:	
1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative în cauză direct prin accesarea unei baze de date relevante care este disponibilă gratuit, și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.	

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP CS Dondusgen, astfel cum este descrisă în partea I secțiunea A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Urmă de Achiziție European în scopul achiziționării reactive și consumabile de laborator

Nume: Tudor Cealowski
 Poziția: Director general
 Data: [20-28.03.19]
 Locul: Chișinău
 Semnatura

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ ÎNTREPRINDEREA
MIXTĂ "GBG-MLD" S.R.L. ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal

1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat

Functia, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul

G. Iovu
semnatura

MD 0006733



„Secret comercial, confidențial”

MAIB
Moldova Agroindbank

Dlul Tudor Ceaicovschi,
Administrator al S.R.L. „GBG-MLD”
MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65,

C180/E00214
05 martie 2019

CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Moldova-Agroindbank" S.A. confirmă că „GBG-MLD” S.R.L. (IDNO 1003600117582) dispune de următoarele conturile curente:

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG000000022511677935	CHF
MD70AG000000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG000000022513059583	GBP
MD81AG000000022582080147	MDL

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,

Victor Iuraș
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.



Ex.: Ivan Buga
Tel.: 022-30-33-64

BC "MOLDOVA AGROINDBANK" S.A.
Str. Constantin Tănase 9/1, MD-2005, mun. Chișinău, Republica Moldova
Numărul înregistrării de stat - 1 002 600 003 778, Mărimea capitalului social - 207 526 800 lei,
Numele Președintelui Comitetului de Conducere - Serghei Cebotari.

Site: www.maib.md
E-mail: aib@maib.md
Tel: /373 22/ 656 555
Fax: /373 22/ 303 304

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr. /
№ A1912059 / 16

din /
от 19.03.2019

1. Destinatari / Получатели

Pentru participare la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
GBG-MLD S.R.L.	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	0130-SEC.CENTRU

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Автоматизированной Информационной Системы

La data emiterii prezentului certificat restanța la bugetul public național constituie/ На дату
выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 03.04.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Director adjunct interimar al SFS
Функция/Должность

L.S./M.P.

Executor: T. Strajescu-Lungu, tel: 82-34-33
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Ludmila BOTNARI

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 19.03.2019 ora 14:02:49
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)



AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 399048 data 03.12.2018

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "GBG-MLD"**

Denumirea prescurtată: **"GBG-MLD" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată,**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1003600117582**

Data înregistrării de stat: **06.01.1995**

Modul de constituire: **nou creată.**

Sediul: **MD-2001, str. Tighina, 65, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1. Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice**
- 2. Cercetare și dezvoltare în științe fizice și naturale**
- 3. Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice și de parfumerie**
- 4. Producția echipamentului de control pentru procesele industriale**
- 5. Practica medicală**
- 6. Fabricarea utilajului medical și chirurgical și a dispozitivelor ortopedice**
- 7. Producția de aparatură și instrumente de măsură, verificare și control**
- 8. Transporturi rutiere de mărfuri**

Capitalul social: **5400 lei,**

Administrator: **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960**

Asociații:

1. **COLEVA VERA, IDNP 2000048101473, cota 108 lei, ce constituie 2%**

2. **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota 5292 lei, ce constituie 98%**

Beneficiar efectiv:

2.1. **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota - 98%**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **03.12.2018.**

Registrator



Lozovanu Constantin



EB 0249571



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

от 05 ноября 2009 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью «Медисон»,
(ООО «Медисон»),
Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1

и подтверждает, что медицинское изделие

Набор препаратов для определения групп крови человека систем АВО,
Резус-Келл (Диагностика анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-А1, анти-Ас,
анти-В-супер, анти-В (IgG), анти-С-супер, анти-е-супер, анти-Е-супер,
анти-е-супер, анти-Келл-супер) по ТУ 9398-101-S1203500-2009
производства

Общество с ограниченной ответственностью «Медисон»,
(ООО «Медисон»),

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1
место производства:

Россия, 127276, Москва, Ботаническая улица, д.35, корпус 1

класс зарегистрированного риска 2а

ОКТИ 93 9816

наил. медицинского изделия -

соответствующее регистрационному номеру № 07875 от 22.09.2009

приказом Росздравнадзора от 05 ноября 2009 года № 8861-1/п-09

и приказом от 17 июля 2013 года № 3337-1/п-13 в качестве

дополнительно оформленного на территории Российской Федерации
Продолжение на 1 листе

Внесено в Федеральный реестр
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мухомов
0001819

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/06043

Лист 1

- поликлональный антиген А (IgM) к антигену А;
- поликлональный антиген В (IgM) к антигену В;
- поликлональный антиген АВ - моноклональные антигена (IgM) к антигену В;
- поликлональный антиген А1 - фитоагглютиници к антигену А1;
- поликлональный антиген Ас - моноклональные антигена (IgM) к антигену А1 и А2;
- поликлональный антиген D (IgG) - моноклональные антигена (IgM) к антигену D;
- поликлональный антиген С-супер - моноклональные антигена (IgM) к антигену С;
- поликлональный антиген е-супер - моноклональные антигена (IgM) к антигену е;
- поликлональный антиген Е-супер - моноклональные антигена (IgM) к антигену Е;
- поликлональный антиген-супер - моноклональные антигена (IgM) к антигену е;
- поликлональный антиген-Келл-супер - моноклональные антигена (IgM) к антигену Кс

Приказом от 17 июля 2013 года № 3337-1/п-13 в качестве
дополнительно оформленного на территории Российской Федерации

Внесено в Федеральный реестр
по надзору в сфере здравоохранения

05 ноября 2009 года

М.А. Мухомов
0001880

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для определения групп крови человека систем ABO, Резус и Kell»
(Цоликлоны анти-А, анти-В, анти-AB, анти-А1, анти-Асд, анти-D супер, анти-D (IgG), анти-С супер, анти-с супер, анти-Е супер, анти-е супер, анти-Kell супер) по ТУ 9398-101-51203590-2009

(Цоликлон анти – А – моноклональные (IgM) антитела к антигену А;
Цоликлон анти – В – моноклональные антитела (IgM) к антигену В;
Цоликлон анти – АВ – моноклональные антитела (IgM) к антигену АВ)
ТУ 9398-101-51203590-2009
РУ № ФСР 2009/06043 от 05.11.2009

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Цоликлоны Анти-А, Анти-В и Анти-AB предназначены для определения групп крови человека системы ABO в прямых реакциях гемагглютинации.

2. ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Цоликлонов Анти-А, Анти-В и Анти-AB

2.1. Моноклональные анти-А, анти-В и анти-AB антитела продуцируются гетерогрибридными клеточными линиями. ЦОЛИКЛОНЫ анти-А, анти-В и анти-AB изготавливаются на основе культуральных жидкостей, кондиционированных клетками-продуцентами антител. Технология производства реагентов исключает возможность их контаминации патогенными для человека вирусами.

2.2. ЦОЛИКЛОНЫ анти-А, анти-В и анти-AB содержат антитела, относящиеся к классу IgM, которые вызывают агглютинацию А+, В+ и А+В+ эритроцитов. Реагенты не содержат антител других специфичностей и применяются для выявления антигенов А и В в эритроцитах любой группы.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИГЕНОВ СИСТЕМЫ ABO

3.1. Определение антигенов системы ABO производится в нативной крови с консервантом, в крови без консерванта, в том числе взятой из пальца, однако следует учитывать, что для получения надежного результата требуется высокая концентрация эритроцитов. Используется метод прямой гемагглютинации на плоскости.

3.1. В лунки одноразового или многоразового планшета нанести цоликлоны анти-А, анти-В и анти-AB по одной большой капле (0,05 мл) под соответствующими надписями.

3.2. Рядом с каплями цоликлонов нанесите по одной маленькой капле исследуемой крови (0,01-0,03 мл).

3.3. Разными палочками смешайте кровь с реагентом.

3.4. Наблюдайте за ходом реакции с цоликлонами визуально при легком покачивании планшета. Агглютинация эритроцитов с цоликлонами обычно наступает в первые 3-5 сек, но наблюдение следует вести 3 мин ввиду более позднего появления агглютинации с эритроцитами, содержащими слабые разновидности антигенов А или В.

3.5. Результат реакции в каждой лунке может быть положительным или отрицательным. Положительный

результат выражается в агглютинации (склеивании) эритроцитов. Агглютинаты видны невооруженным глазом в виде мелких красных агрегатов, быстро сливающихся в крупные хлопья. При отрицательной реакции капля остается равномерно окрашенной в красный цвет, агглютинаты в ней не обнаруживаются.

3.6. Интерпретация результатов реакции агглютинации исследуемой крови с Цоликлонами представлены в таблице.

Результат реакции* с цоликлоном			Исследуемая кровь принадлежит к группе**
анти-А	анти-В	анти-AB	
0	0	0	0(I)
+	0	+	A(II)
0	+	+	B(III)
+	+	+	AB(IV)

*Знаком плюс (+) обозначено наличие агглютинации, знаком (0) - ее отсутствие

** Окончательно ABO принадлежность устанавливается по результатам перекрестного определения: антигенов А и В на эритроцитах и изогемагглютининов в сыворотке.

4. Контроль специфичности реакции агглютинации

При положительном результате реакции агглютинации со всеми тремя Цоликлонами необходимо исключить спонтанную неспецифическую агглютинацию исследуемых эритроцитов. Для этого смешайте на плоскости 1 каплю исследуемой крови (эритроцитов) с каплей физиологического раствора. Кровь можно отнести к группе AB(IV) только при отсутствии агглютинации эритроцитов в физиологическом растворе.

Для контроля специфичности необходимо использовать стандартные эритроциты.

5. Форма выпуска

Цоликлоны выпускаются в жидкой форме во флаконах-капельницах объемом 5 и 10 мл (1 капля составляет 0,05 – 0,1 мл). Цоликлон анти-А - красного цвета, анти-В - синего и анти-AB - бесцветный. В качестве консерванта применяется азид натрия в конечной концентрации 0,1%.

6.Хранение

Срок хранения — два года в холодильнике при 2-8°C. Вскрытый флакон годен к использованию при хранении в холодильнике в герметично закрытом виде в течение всего срока годности.

7.Рекламация.

Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность, нарушение целостности флакона, наличие хлопьев, истекший срок годности реагента. При составлении рекламации просим указать дату получения, поставщика (если Вы получили товар не от производителя), номер серии, причины, по которым реагент признан негодным. Просим приложить протокол с результатами проверки реагента и 2-3 невскрытых флакона с Цоликлоном. Рекламацию следует направить на предприятие-изготовитель

Предприятие-изготовитель:

ООО «МЕДИКЛОН»,
127276, Москва ул. Ботаническая 35,
Тел. (499) 502-1214
www.mediclone.ru

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для определения групп крови человека систем ABO, Резус и Kell» (Цоликлоны анти-A, анти-B, анти-AB, анти-A1, анти-Асд, анти-D супер, анти-D (IgG), анти-C супер, анти-c супер, анти-E супер, анти-e супер, анти-Kell супер) по ТУ 9398-101-51203590-2009

(Цоликлон анти – D супер – моноклональные антитела (IgM) к антигену D)
ТУ 9398-101-51203590-2009
РУ № ФСР 2009/06043 от 05.11.2009

1. НАЗНАЧЕНИЕ

ЦОЛИКЛОН Анти-D супер предназначен для выявления антигена Rh₀(D) системы Резус на эритроцитах человека в реакции прямой гемагглютинации.

2. ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

2.1. Моноклональные человеческие анти-D антитела продуцируются гетерогибридомной клеточной линией. ЦОЛИКЛОН Анти-D супер изготавливается на основе культуральной жидкости, кондиционированной клетками-продуцентами антител. Технология производства реагента исключает возможность его контаминации патогенными для человека вирусами.

2.2. ЦОЛИКЛОН Анти-D супер содержит IgM антитела, которые вызывают прямую агглютинацию D+ эритроцитов. Реагент не содержит антител других специфичностей и применяется для выявления антигена D в эритроцитах любой группы.

2.3. В связи с тем, что IgM антитела не вызывают агглютинации некоторых образцов эритроцитов со слабовыраженным D антигеном (Du), образцы донорской крови, которые при исследовании ЦОЛИКЛОНОМ Анти-D супер были определены как D-отрицательные, необходимо дополнительно тестировать с помощью анти-D реагентов, содержащих IgG-антитела --- поликлональной сывороткой или моноклональным анти-D (IgG) реагентом.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ АНТИГЕНА

ЦОЛИКЛОН Анти-D супер может быть использован в реакции агглютинации на плоскости, в пробирках, в микроплате. Определение антигена D производится в нативной крови с консервантом или в крови без консерванта, в том числе взятой из пальца, однако следует учитывать, что для получения надежного результата требуется высокая концентрация эритроцитов.

3.1. Реакция агглютинации на плоскости

3.1.1. В лунку одноразового или многоразового планшета нанести 1 большую каплю реагента (примерно 0,1-0,05 мл), 1 маленькую каплю исследуемой крови или эритроцитов (0,01мл) и смешать.

3.1.2. Через 30 сек. после смешивания планшет покачать.

3.1.3. Результат оценить визуально по наличию или отсутствию агглютинации. Четкая реакция наступает через 40-60 сек. после смешивания реагента с эритроцитами. При использовании эритроцитов в высокой концентрации агглютинация наступает быстрее. Окончательный результат реакции следует учитывать через 3 мин, но не позднее, т.к. при подсыхании капли

может наблюдаться мелкая неспецифическая агглютинация.

3.1.4. В отдельных случаях по истечении 3 мин к каплям с сомнительной реакцией следует добавить физиологический раствор (1 каплю) и покачать планшет. Неспецифическая агглютинация должна исчезнуть.

3.2. Реакция агглютинации в пробирках

3.2.1. Из отмытых исследуемых эритроцитов приготовить 5-% суспензию в физиологическом растворе.

3.2.2. Внести в круглодонную пробирку по одной капле цоликлона и эритроцитарной взвеси, тщательно смешать.

3.2.3. Оставить пробирку на 30 мин. при комнатной температуре.

3.2.4. Центрифугировать пробирку 1 мин при 1500 - 2000 оборотах в минуту.

3.2.5. Осторожно встряхивая пробирку, отслоить осадок от дна.

3.2.6. Результат оценить визуально. При отрицательном результате реакции осадок эритроцитов легко разбивается и образует гомогенную непрозрачную суспензию. При положительном результате, осадок остается в виде одного или нескольких агглютинатов на фоне прозрачной жидкости.

3.3. Реакция агглютинации в микроплате.

3.3.1. В лунку 96-ячеечной круглодонной микроплаты внести 0,05 мл цоликлона и 0,05 мл 2% суспензии исследуемых эритроцитов в физиологическом растворе.

3.3.2. Через 45-60 мин. инкубации при комнатной температуре визуально оцените результат реакции по рисунку осадка эритроцитов на дне лунки: при отрицательном результате осадок эритроцитов собирается в точку, при положительном — имеет больший диаметр, располагается неравномерным слоем, имеет неровные или завернутые края.

4. Контроль специфичности.

Для контроля специфичности реакции в каждую серию исследуемых эритроцитов необходимо включать стандартные D⁺ и D⁻ эритроциты.

5. Форма выпуска , хранение

Цоликлоны выпускаются в жидкой форме во флаконах-капельницах объемом 5 или 10 мл. Одна капля содержит 0,05-0,1 мл. В качестве консерванта применяется аزيد натрия в конечной концентрации 0.1%. Срок хранения — два года в холодильнике при 2-8°C. Вскрытый флакон годен к использованию при хранении в холодильнике в герметично закрытом виде в течение всего срока годности.

6. Рекламация

Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность, нарушение целостности флакона, наличие хлопьев, истекший срок годности реагента. При составлении рекламации просим указать дату получения, поставщика (если Вы получили товар не от производителя), номер серии, причины, по которым реагент признан негодным. Просим приложить протокол с результатами проверки реагента и 2-3 невскрытых флакона с Цоликлоном. Рекламацию следует направить на предприятие-изготовитель.

Предприятие-изготовитель:
ООО «МЕДИКЛОН»,
127276, Москва ул. Ботаническая 35,
Тел. (499) 502-1214 www.mediclone.ru

Acest test a fost produs de firma DiaPro care se încadrează în cerințele UNI EN ISO 9002-UNICEI EN 46002 și certificate TÜV numărul 501001146

Reprezentant oficial în Republica Moldova " GBG-MLD" SRL Chisinau str. Tigheana 65, of. 607

Tel. 54-91-21 54-91-20 54-73-73

HBsAg one

VERSUNEA ULTRA

Metoda imunoenzimatică (ELISA) generația a patra pentru

determinarea antigenului de suprafață a Hepatitei B sau HBsAg

în plasma și serul uman

Utilizat exclusiv diagnosticului „in vitro”

REF SAGIUL TRACE

96/192/480/960 TESTE

DIAPRO
Diagnostic Bioprobes Srl
Via G. Carducci n° 27
20099 Sesto San Giovanni
(Milano) - Italia
Telefono +39 02 27007161
Fax +39 02 26007726
e-mail: info@diapro.it

HBsAg one versunea ULTRA
A. UTILIZARE

Metoda imunoenzimatică (ELISA) generația a patra pentru determinarea antigenului de suprafață a Hepatitei B sau HBsAg în plasma și serul uman Kit-ul este destinat pentru screening-ul de rutină de sânge, este capabil să detecte nu doar HBsAg și găsește aplicarea în monitorizarea pacienților infectați cu HBV.

Utilizat exclusiv diagnosticului „in vitro”

B. INTRODUCERE

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) definește infecția cu virusul hepatitei B după cum urmează: "Hepatitis B este una dintre cele mai majore boli ale omeniții și este o gravă problemă globală de sănătate publică. Hepatitis B este înflamarea ficatului, iar cea mai frecventă cauză este infecția cu unul din cele 5 virusuri, numite hepatita A, B, C, D și E. Toți acești virusi pot provoca o boală acută cu simptome care durează mai multe săptămâni, inclusiv colorarea în galben a pielii și a ochilor (icter); urina închisă la culoare; oboseală extremă; greață; vărsături și durere abdominală. Această boală poate dura mai multe luni la un an să se simtă din nou în formă.

Virusul hepatitei B poate provoca infecții cronice, în care pacientul nu scapă de virus și mulți ani mai târziu se dezvoltă ciroza hepatică sau cancer de ficat.

HBV este cea o majoră formă de hepatita virală și singurul tip care cauzează hepatită cronică pentru care un vaccin este disponibil. Virusul hepatitei B este transmis prin contact cu sânge sau alte fluide ale unei persoane infectate în același mod ca și virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul care provoacă SIDA. Cu toate acestea, HBV este de 50 până la 100 de ori mai contagios decât HIV. Principalele modalități de infectare cu VHB sunt: (a) perinataltă (de la mamă la copil la naștere); (B) copii - la copiii de transmisie; (C) injecții nesigure și transfuzii; (D) de contact sexual.

La nivel mondial, cele mai multe infecții apar de la mamă infectată la copil, de la copil la contactul cu copilul în contacte de uz casnic, precum și de la romatizarea acce și seringi, neesterilizate. În multe țări în curs de dezvoltare, aproape toți copiii devin infectați cu virusul. În multe țări industrializate (de ex. Europa de Vest și America de Nord), modelul de transmitere este diferit. În aceste țări, transmiterea mame la sugarii și copiii la copiii a reprezentat până în a treime din infecții cronice, înainte ca programele de vaccinare a copiilor cu hepatita B au fost puse în aplicare.

Cu toate acestea, majoritatea infecțiilor în aceste țări sunt dobândite în timpul maturității tinere în activitatea sexuală și consumul de droguri injectabile. În plus, Virusul hepatitei B este principalul pericol la majoritatea lucrătorilor medicali, deocare sunt vaccinați. Virusul hepatitei B nu se transmite prin alimențe contaminate sau apă, și nu se poate să fie răspândit la instalare la locul de muncă. Ratele ridicate ale infecției cronice cu HBV

sunt, de asemenea, găsite în părțile sudice ale Europei Centrale și de Est, în Orientul Mijlociu și sub-continutul indian, aproximativ 5% sunt infectați cronici. Infecție este mai puțin frecventă în Europa de Vest și America de Nord, în cazuri în care mai puțin de 1% sunt infectați cronici.

Copiii mamei care devin infectate cu HBV cel mai probabil se dezvoltă infecție cronică. Aproximativ 90% dintre copii infectați în timpul primilor ani de viață și 30% până la 50% dintre copii infectați între vârsta de 1 și 4 ani se dezvoltă infecție cronică. Riscul de deces din focal legată de HBV, cancer sau ciroza este de aproximativ 25% pentru persoanele care devin infectate cronice în timpul copilăriei. Hepatita cronică B la unii pacienți tratați cu medicamente numite imunosupresor sau imunosupresor, le poate ajuta la unii pacienți. Pacienților cu ciroza hepatică sunt uneori administrate transplanturi, cu diferite grade de succes. Este preferabil de a preveni această boală cu vaccin decât pentru a încerca să-l vindec.

Vaccinul împotriva hepatitei B are un record remarcabil de siguranță și eficacitate. Din 1982, peste un miliard de doze de vaccin hepatite B au fost utilizate în întreaga lume. Vaccinul se administrează sub forma unei serii de trei administrare intramusculară. Studiile nu arată ca vaccinul este de 95% eficient în prevenirea copiilor și adulților din curs de dezvoltare cronică infecție în cazul în care nu au fost încă infectate. În multe țări în care de la 8% până la 15% din copii au devenit cronice infectate cu VHB, rata de infecție cronică a fost redusă la mai puțin de 1% în imunitate de copii. Din 1991, OMS a cerut tuturor țărilor să adauge vaccin hepatite B în programele lor naționale de imunizare.

Antigenul de suprafață Hepatita B sau HBsAg este cea mai importantă proteină din pacienții virusului hepatitei B, responsabil pentru hepatita virală acută și cronică. Antigenul de suprafață conține determinant „a”, „comună tuturor subtipurilor” virale cunoscut, care se disting imunologic prin două subgrupuri distincte (ay și ad). Capacitatea de a detecta HBsAg prin metode imunoenzimatiche sensibile indicate în ultima parte a condus la o înfrângere a distribuției sale și epidemiologiei la nivel mondial și pentru a reduce radical riscul infecție în tranziție.

C. PRINCIPIUL TESTULUI

Un amestec de anticorpi monoclonali de source specifică pentru determinanții „a”, „gr” și „ay” a HBsAg este fixat pe suprafața microgodeului. Serul / plasma pacientului se adaugă la microgodeu împreună cu un al doilea amestec de anticorpi monoclonali de source, conjugat cu peroxidază de hrean (HRP) și e îndreptat împotriva unui epitop diferit al determinant ei „a” și împotriva „preS”. Imunocomplexul Specific, format în prezența HBsAg în probă, este capturat de faza solidă.

La sfârșitul primei etape incubare, microgodeurile sunt spălate pentru a îndepărta probele de serice nelegate și HRP conjugat. Se adaugă apoi cromogen / substrat și în prezența imunocomplexului HBsAg capturat, substratul încolorește hidroizolai de conjugatul HRP legat ce colorază produsul final. După blocarea reacției enzimatic, densitatea optică se

măsură cu un cititor ELISA. Inconștient cu ufoorii este proporțională cu cantitatea de HBsAg prezentă în probă. Versiunea ULTRA este deosebit de potrivită pentru sistemele automate de screening și este capabilă de a detecta "se" amatori.

D. COMPONENTE

Configurația standard conține reactivi pentru a efectua 192 teste și este alcătuită din următoarele componente:

1. Microplăte MICROPOLATE

n° 2, 12 străpuri a câte 8 găduri acoperite cu anti-HBsAg; anticorpii monoclonali de sursă purificată prin afinare, specifici la "a", "y" și "d" determinate și sunt sigilate într-un sac cu desiccant.

2. Controlul negativ CONTROL -

1x4,0ml / flacon. Controlul gata de utilizare. Acesta conține ser de capră, 10mM tampon fosfat pH 7,4 +/- 0,1, 0,09% Na-azid și 0,1% Kation GC drept conservanți. Controlul negativ este codat de culoare galben-păla.

3. Controlul pozitiv CONTROL +

1x4,0ml / flacon. Controlul gata de utilizare. Acesta conține ser de capră, HBsAg recombinant non infecțios, 10 mM tampon fosfat pH 7,4 +/- 0,1, 0,02% sulfat de genamcină și 0,1% Kation GC ca conservanți. Controlul pozitiv este de culoare verde cu codul:

4. Calibrator CAL

n° 2 flacone. Calibrator înzestrat. Urmarează a fi dizolvat cu ELA apă de calitate raportat în etichetă. Conține ser fetal bovin, HBsAg recombinant non infecțios, 0,3 UI / ml (a Standardul 2 internațional OMS pentru HBsAg, NIBSC Cod 00/588), 10 mM tampon fosfat pH 7,4 +/- 0,1, 0,02% genamcină sulfat și 0,1% Kation GC drept conservanți.

Notă: Volumul necesar pentru a dizolva conținutul flaconului poate varia de la lot la lot. Vă rugăm să folosiți volumul corect raportat pe etichetă.

5. Wash buffer concentrate WASHBUF 20X

2x60 ml / flacon. 20X solutie concentrată. După diluare, soluția de spălare conține 10 mM tampon fosfat pH 7,0 +/- 0,2, 0,05% Tween 20 și 0,1% Kation GC.

6. Enzyme Conjugate Diluent CONJ DIU

2x1ml / flacon. Reagent gata de utilizare, codul de culoare roz / roz. Acesta conține 10 mM Tris tampon cu pH 6,8 +/- 0,1, 1% ser de sursă normal, 5% BSA, 0,1% Kation GC și 0,02% sulfat de genamcină drept conservanți. Soluția este în mod normal opalescentă.

7. Enzyme Conjugate CONJ 20X

2x1 ml / flacon. 20X reactiv concentrat. Conține Peroxidaza Hreanului (HRP) marcată cu anticorpi monoclonali de sursă la HBsAg, determinanți "a" și "preS", 10 mM Tris tampon pH 6,8 +/- 0,1, 5% BSA, 0,1% Kation GC și 0,02% sulfat de genamcină drept conservanți.

8. Chromogen / substrate SUBS TMB

2x25ml / flacon. Acesta conține 50 mM citrat-fosfat soluție tamponată la pH 3,5-5,8, 4% dimetilsulfoxid, 0,03% tetra-metil-benzidina (TMB) și 0,02% peroxid de hidrogen (H₂O₂).

Notă: Pentru a fi pasteurizate, protejate de lumină cu flud sensibil la iluminare pasteurizată.

9. Sulphuric Acid H2SO4 0,3 M

1x25ml / flacon. Acesta conține soluție 0,3 M H₂SO₄.

Notă: Atenție! / Atenție! H315; H319; P280; P302 + P352; P332 + P313; P305 + P351 + P338; P337 + P313; P362 + P563

10. Ploști de etanșare a plăcii: n°4

11. Prospecți: n°1

Notă importantă: Numai la cerere specifică, Dia Pro poate furniza reactivi pentru 96, 480, 960 de teste, astfel cum sunt raportate mai jos:

1. Microplăte:	n°1	n°5	n°10
2. Control negativ:	1x2,0ml / flacon.	1x10,0ml / flacon.	1x20,0ml / flacon.
3. Pozitiv Control:	1x2,0ml / flacon.	1x10,0ml / flacon.	1x20,0ml / flacon.
4. Calibrator:	n° 1 flacone.	n° 5 flacone.	n° 10 flacone.
5. Wash buffer concentrate	1x60ml / flacon.	5x60ml / flacon.	4x150ml / flacon.
6. Enzyme Conjugate Diluent:	1x16,0 ml / flacon	2x40,0 ml / flacon	2x80ml / flacon
7. Enzyme Conjugate	1x0,8ml / flacon	1x4,0 ml / flacon.	2x4,0 ml / flacon.
8. Chromogen/Substrat:	1x25ml / flacon.	3x42ml / flacon.	2x123ml / flacon.
9. Sulphuric Acid:	1x15ml / flacon.	2x40ml / flacon.	2x80ml / flacon.
10. Ploști de etanșare a plăcii:	n°2	n°10	n°20
11. Prospecți:	n°1	n°1	n°1
Numărul de teste	96	480	960
Code SAGULTRACE	96	480	960

E. MATERIALE NECESARE DAR NEINCLUSE

1. Micropipete calibrate (150ul, 100ul și 50ul) și vârfuri din plastic de unică folosință.
2. Apa deștată (dublă distilată sau deionizată, tratată cu cărbune pentru a elimina substanțele chimice de oxidare, utilizate ca dezinfectant).

3. Cronometru cu un interval de 60 minute sau mai mult.

4. Servetele absorbante de hirtie.

5. Incubator calibrat pentru microplăci ELISA (uscat sau umed), capabil să ofere o agitare la 1300 rpm +/- 150, setată la + 37 ° C.

6. Cititor calibrat de microplăci cu filtre 450nm (citire) și cu 620-630nm (blancare).

7. Spălator calibrat pentru microplăci ELISA.

8. Agitator tip vortex sau unelte similare de mixare.

F. ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

1. Trasa trebuie folosită numai de personalul tehnic calificat și instruit în modul corespunzător, sub supravegherea medicului responsabil de laborator.

2. În cazul în care kit-ul este utilizat pentru screening-ul de unități de sânge și componentele sanguine, acesta trebuie să fie utilizat într-un laborator certificat și calificat de către autoritatea națională în acest domeniu (Ministerul Sănătății sau o entitate similară) pentru a efectua acest tip de analiză.

3. Tot personalul implicat în efectuarea testului trebuie să poarte haine de protecție de laborator: mănuși și ochelari. De asemenea, trebuie să fie utilizate dispozitive adecvate (acei) sau de protecție (obiecturi). Tot personalul implicat trebuie instruit în proceduri de securitate biologică, cum este recomandat de Centrul pentru Control Bolilor din Atlanta, SUA și menționat în publicația Institutului Național de Sănătate: "Securitatea biologică în Laboratoarele microbiologice și biomedicale", ed. 1984.

4. Tot personalul implicat în manipularea probelor ar trebui să fie vaccinat împotriva VHB și VHA, pentru care vaccinele sunt disponibile, sigure și eficiente.

5. Medii de laborator ar trebui să fie controlate, astfel încât să se evite contaminarea, cum ar fi prafii sau agenții microbieni din aer, la deschiderea trusei de flacone și microplăci și atunci când este efectuată testarea. Protecții cromogen / substrat (TMB) de lumină puternică și evitarea vântului suprafeței băncii pe care se efectuează testarea.

6. După prescripție, păstrarea trusei la temperatura și evitarea vântului suprafeței băncii pe care se efectuează testarea.

7. Nu schimbăți componentele trusei cu loturi diferite. Se recomandă ca componentele a două truse de același lot să nu se schimbe între ele.

8. Verificați că reactivii sunt limpezi și nu conțin particule vizibile grele sau agregate. Dacă nu, consultați supraveghătorul de laborator pentru a iniția procedurile necesare.

9. Evitați contaminarea încrușătată între serpiștă și probe, folosind vârfuri de unică folosință și schimbându-le după fiecare probă.

10. Evitați contaminarea încrușătată între reactivii seturilor folosind vârfuri de unică folosință și schimbându-le după folosirea fiecăruia.

11. Nu folosiți trusa după data de expirare menționată pe etichetă externe (continer primar) și interne (flacone). Un studiu efectuat pe un kit deschis nu a arătat nici o pierdere de activitate relevantă până la 6 rezultati a serului și de până la 6 luni.

12. Tratați toate mostrele ca potențial infecțioase. Toate mostrele de ser uman trebuie folosite la Nivelul 2 de securitate biologică, cum este recomandat de Centrul pentru Control Bolilor, din Atlanta, SUA și menționat în publicația Institutului Național de Sănătate: "Securitatea biologică în Laboratoarele microbiologice și biomedicale", ed. 1984.

13. Utilizarea vaselor de unică folosință din plastic este recomandată pentru prepararea soluțiilor de spălare sau la transferul de componente în alte containere ale altor stadii de lucru automate, pentru a evita contaminarea.

14. Deșeurile produse în timpul utilizării trusei trebuie să fie aruncate în conformitate cu directivele naționale și legale privind deșeurile de laborator ale substanțelor chimice și biologice. În special, deșeurile lichide generate din procedurile de spălare, de la reziduurile de verificări și de la probe trebuie să fie tratate ca materiale potențial infecțioase și inactivate. Procedurile de inactivare sugerate sunt tratate cu o concentrație finală de 10% de halobor de uz casnic pentru 16-18 ore sau prin inactivarea cu caldura în autoclavă la 121 °C timp de 20 min.

15. Scurgerea accidentală trebuie să fie absorbită cu hârtie absorbantă imbibată cu inhibitori de uz casnic și apă. Hârtia trebuie să fie apoi aruncată în containere adecvate desemnate pentru deșeurile de laborator / spital.

16. Soluția de stopare este un iritant. În caz de scurgeri, spălați imediativ cu apă abundentă.

17. Alte materiale de deșeurii generate din folosirea trusei (de exemplu, vârfuri folosite pentru probe și verificări, microplăci folosite) trebuie considerate ca potențial infecțioase și aruncate în conformitate cu directivele și legislația națională privind deșeurile de laborator.

G. PROBA: PREPARARE ȘI RECOMANDĂRI

1. Sângele este recoltat în condiții aseptice prin venopuncție și plasma sau serul este preparat prin folosirea tehnicilor standard de preparare a probelor pentru analiză clinică de laborator. La prepararea probelor nu a fost observată influența citratului, EDTA și a heparinei.

2. Evitați orice adăug de conservanți la probe, mai ales azidul de sodiu ca acesta produce chimic ar afecta activitatea enzimatice a conjugatului, generând rezultate fals negative.

3. Probele trebuie să fie clar identificate prin coduri sau nume, pentru a evita interpretarea greșită a rezultatelor.
4. Probele hemolizate (roșii) și vizibile hiperformice („lăptos”) trebuie să fie aruncate deoarece cele puț gunca rezultate false. Probele conținând reziduuri de fibrină sau particule grele sau filamentoase și corpuri microbiene trebuie aruncate deoarece pot da o creștere a rezultatelor false.

5. Scurți și plătina pot fi păstrate la +2°...8°C timp de cinci zile după colectare. Pentru o perioadă mai lungă de păstrare, plătina pot fi păstrate dacă sunt înghețate la -20°C pentru câteva luni. Orice probe înghețate nu trebuie înghețate/decongelate decât o singură dată deoarece pot genera particule care ar putea afecta rezultatul testului. Dacă particulele sunt prezente, se centrifugează la 2.000 rpm timp de 20 min sau se filtrează utilizând filtre 0.2-0.8u filtre pentru a curăța proba pentru testare.

H. PREPARAREA COMPONENTELOR ȘI ATENȚIONĂRI

Un studiu efectuat pe o trusă deschisă nu a arătat nici o pierdere relevantă a activității de până la 6 rezultate ale dispozitivului și până la 6 luni.

1. Micr opiares:

Înainte de a deschide containerul, lăsați microplata să se stabilizeze la temperatura camerei (aproximativ 1 ora).

Verificați dacă deshidranatul nu s-a transformat în culoarea verde închis, indicând un defect la fabricație. În acest caz, apelați serviciul clienți Dia.Pro.

Stripturile neutralizate trebuie reintroduse în pușga din aluminiu, cu deshidratant furnizat, arhivele ermetice și păstrate la +2°...8°C. Atunci când sunt deschise prima dată, benzile neutralizate sunt stabile până când indicatorul de umiditate din interiorul deshidranatului se transformă de la galben la verde.

2. Negative control:

Gata de utilizare. Se amestecă bine la vortex înainte de utilizare.

3. Pozitive control:

Gata de utilizare. Se amestecă bine la vortex înainte de utilizare.

Controlul nu conține HBV infectioasă, deoarece este compus din HBsAg sintetic recombinant.

4. Calibrat or:

Se dizolvă a seronic conținutul liofilizat al flaconului cu volum de apă distilată a raportată pe eticheta accesua. Se amestecă bine la vortex înainte de utilizare. Soluția nu este stabilă. Se deponizează. A se păstra la -20 ° C.

5. Vast burfer concentr ate

Întregul conținut de 20x soluție concentrată trebuie să fie diluată cu apă distilată până la 1200ml și se amestecă ușor conținutul atunci când se utilizează. Deoarece unele cristale de sare pot fi prezente în flacon, aveți grijă să se dizolvă tot conținutul în timpul pregătirii viului formarea spurnei, deoarece prezența bulbulor de aer ar putea avea un impact asupra eficienței ciclurilor de spălare.

Notă: Odată diluată, soluția de spălare este stabilă timp de 1 săptămână, la + 2...8°C

6. Enzyme conjugate

Soluția de lucru se prepară prin diluarea 20xreactiv concentrat în Conjugat.

Se amestecă bine pe vortex înainte de utilizare. A se evita orice contaminare a lichidului cu substanțe chimice de oxidare,puf sau microbi. Dacă această componentă trebuie să fie transferat, utilizați numai în recipiente sterile de unică folosință din plastic.

Notă importantă: Soluția de lucru nu este stabilă. A pregăti numai volumul necesar pentru activitatea zilei. Ca exemplu atunci când kitul este utilizat în asociere cu alte instrumente sau manuali, se diluează 0,1 ml de 20X Conjugare cu 1,9 ml Conjugate Diluant într-un flacon din plastic din unică folosință și se amestecă cu atenție înainte de utilizare.

7. Chromogen / substrate

Gata de utilizare. Se amestecă bine până la end-over-end mixare.

A se evita contaminarea lichidului cu chimicale oxidante, praf sau microbi acrieni. Nu se expune la lumină puternică, agenți oxidanți și suprafețe metalice.

În cazul în care această componentă trebuie să fie transferat utilizați numai plastic, iar în caz dacă e posibil recipient de unică folosință, steril

8. Sulfuric acid:

Gata de utilizare. Se amestecă bine pe vortex înainte de utilizare.

Atenție: Irant (H315, H319, P280, P302 + P352; P332 + P313;P305 + P351 + P338; P337 + P313; P362 + P363)

Legenda:

Avertizare fazele H:

H315 - Provocă iritare pielii;

H319 - Provocă iritare gravă a ochilor.

Declarații P de precauție:

P280 - Purtați măști de protecție / îmbrăcăminte de protecție / de protecție a ochilor / protecția feței

P502 + P532 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.

P333 + P313 - În caz de iritare a pielii: consultați medicul; atenție;

P305 + P351 + P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHIULI: clădiți cu atenție cu apă pentru

câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și e ușor de făcut. Continuați să clădiți.

P337 + P313 - Dacă iritarea ochilor persista: consultați medicul / atenție;

P362 + P363 - Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

I. INSTRUMENTE ȘI UNELE FOLOSITE ÎN COMBINEARE CU TRUSA

1. Micropropietele trebuie să fie calibrate pentru a lua corect volumul cerut de test și trebuie să fie regulat decontaminat (70% etanol, soluție 10% iodobor, dezinfecționale spitalicești) a celor părți care ar putea veni accidental în contact cu proba sau componente ale kitului. Accesa ar trebui să fie, de asemenea, în mod regulat menținut pentru a arla o precizie de 1% și justicia de +2%.

2. Incubator ELISA trebuie să fie setat la + 37 ° C (toleranță + 1 ° C) și verificată periodic, pentru a se asigura că temperatura corectă este menținută. Ambec; incubatoare cu aer uscat și baia de apă sunt potrivite pentru incubari, cu condiția că instrumentul este validat pentru incubarea testelor ELISA.

3. În cazul agării în timpul incubării, instrumentul trebuie să asigure 350 rpm +/-50. Amplitudinea agării este foarte importantă, jumătate ar putea da origine la strorți și prin urmare, poate duce la rezultate fals pozitive.

4. Spălătorul ELISA este extrem de important să generalizeze performanțele testului. Spălătorul trebuie să fie verificat atent și corect optimizat cu ajutorul verificărilor truse și panourilor de referință. Înainte de a utiliza trusa pentru teste de laborator de rutină, 4-5 cicluri de spălare (aspirație + distribuire de 350ml/godeu de soluție de spălare = 1 ciclu) sunt suficiente pentru a se asigura că testul se efectuează cum era de așteptat. Este sugerată o înmănușare timp de 20-30 de secunde între cicluri. În ordinea scării corecte a mânărilor acestora, este recomandat să rulați un test cu verificările truse și a godeului caracterizat negativ și probele pozitive de referință, și să verificați dacă se potrivește valorile indicate mai jos în secțiunile "Verificarea testului" și "Performanțele testului". Calibrarea regulată a volumelor de referință și intrinsecă (decontaminarea și curățarea a celor) spălătorului trebuie să fie efectuate în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

5. Numărul de diți de incubare au o toleranță de +5%.

6. Citinorul ELISA trebuie să fie echipat cu un filtru de citire de 450nm și în mod ideal, cu un al doilea filtru de (620-630nm) pentru scopuri de bilancare. Standardele de performanță a dițimii de undă trebuie să fie dar alturi (a) ≤10 nm; (b) limita de absorbție de la 0 lae 2,0; (c) înălțimea de 2,0; repezabilitate ≥ 1%. Bilancarea se realizează pe godeu identificat în secțiunea "Procedura de Probă". Sistemul optic de citire trebuie să fie calibrat în mod regulat pentru a se asigura că densitatea optică este măsurată corect. Ar trebui să fie înregistrat în mod regulat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

7. Când se folosesc o stație de lucru automatizată ELISA, toate capetele critice (distribuție, incubare, spălare, citirea, diate de manipulare) trebuie să fie stabile cu atenție, calibrare, controlare și înregistrare în mod regulat, în scopul de a se corespunde valorilor raportate în secțiunile "Validarea Testului" și "Performanțele Testului". Protocolul testului trebuie să fie instalat în sistemul de operare a unității disponibile pentru spălător și cititor. Adăugați, o parte lichidă cu care lucrează stația (distribuire și spălare) trebuie să fie disponibilă și setată corect. O atenție deosebită trebuie acordată pentru a evita utilizarea a celor folosite pentru distribuție și spălare. Acest lucru trebuie să fie stabilit și controlat pentru a minimiza posibilitatea de contaminare a godeurilor adiacente. Utilizarea stațiilor de lucru automate ELISA se recomandă atunci când numărul de probe care umplează să fie testate depășește 20-30 unități la o rundă.

8. Când se utilizează dispozitive automate, în cazul în care flacon din instrument nu se potrivește cu flaconul livrant în kit, se transferă soluția în recipiente etichetate cu similitudă cu eticheta din flaconul original. Accesați opțiunile este importantă pentru a evita transferul nepotrivit a conținutului flaconelor. Când testul sa finalizat, returnați recipientele secundare etichetate la 2..8 ° C, limitate ferm.

9. Serviciul clienți Dia.Pro ofera sprijin pentru utilizator, în stabilirea și verificarea instrumentelor utilizate în combinație cu trusa, în scopul respectării cerințelor descrise. Suportul este de asemenea prevăzut pentru instalarea de noi instrumente pentru a fi utilizate cu trusa.

L. VERIFICĂRILE ȘI OPERĂRILE PRE TESTĂRI

1. Verificați data de expirare a trusei imprimată pe eticheta externă (containee primar). A nu se utiliza în cazul în care a expirat.

2. Verificați dacă componentele lichidului nu sunt contaminate cu particule vizibile sau agregate. Verificați dacă Cromogenul / Substratul este incolor sau de culoare albastră pală.

Verificați dacă nu a fost depistată nici o nrupță în timpul transportului și nici scurgeri de lichid nu sunt prezente în interiorul pușgii. Verificați dacă pușga din aluminiu, conținând microplăți, nu este găurită sau deteriorată.

3. Diluați tot conținutul Soluției de Spălare concentrată de 20x cum este descrisă mai sus.

4. Diluați 20x concentrat de enzyme conjugate cu Diluantul săd raportat.

5. Se dizolvă Calibrat orul așa cum este descris mai sus.

6. Se lasă toate celelalte componente să ajungă la temperatura camerei (Aproximativ 1 ora) și apoi se amestecă ușu cum este descris.

7. Setări incubatorului ELISA la +37 ° C și pregătiți spălătorul ELISA cu soluție de spălare diluată, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Setări corect numărul de cicluri de spălare așa cum este menționat la validarea instrumentului, în utilizarea sa cu trusa.

8. Verificați dacă citinorul ELISA este pornit sau asigurarea-vă că va fi pornit ucl puțin cu 20 de minute înainte de a citi.

9. Dacă utilizați o stare de lucru automatizată, potriți, verificați setările și asigurați-vă că utilizați protocolul corect al testului.

10. Verificați dacă microprobele sunt setate la volumul necesar.

11. Verificați că toate celelalte echipamente sunt disponibile și gata de a se folosi.

12. În caz de probleme, opriți testul și consultați supraveghetorul.

M. PROCEDURA TESTULUI

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu ceea ce este indicat mai jos, având grijă să mențiți același timp de incubare pentru toate probele aflate în testare.

În cazul în care testul se efectuează în mod automat cu un sistem ELISA, vă sugerăm să se dispenseze mai întâi 150 ul control și calibrator, apoi toate probele și în final 100 ul Enzyme Conjugate diluat.

Pentru etapa de pre-spălare (punctul 1 din procedura de analiză) și toate operațiile următoare urmați instrucțiunile operative raportate mai jos pentru testul manual.

Se recomandă insistent să verificați dacă durata de timp între dispensarea primei și ultimei probă va fi calculată de către instrument și luată în considerare prin amănatarea primei operații de spălare în consecință.

Test manual:

1. Așezați numărul necesar de strippuri în suportul de plastic și spălați-le o dată pentru a hidrata godeurile. Identifica cu atenție godeurile pentru controale, calibrator și probe.

Notă importantă: Pre spălarea (1 ciclu dispensarea a 350ul / godeu de soluție de spălare + aspiratie) este fundamentală pentru obținerea unor rezultate fiabile și specifice, atât în procedura manuală cât și în procedurile automate. Nu omite!

2. Lăsați godeul A1 goal în scopuri de blankare.

3. Pipetează 150ul a controlului negativ, în triplicate, 150ul de Calibrator în duplicate și apoi 150ul Control pozitiv în unul singur urmat de 150ul din fiecare dintre probe.

4. Se verifică prezența probelor în godeurile cu obulul liber (Există o diferență de culoare marcată între godeul goal și plin) sau prin citirea la 450 / 620nm (problele prezintă valori OD mai mari decât 0,100).

5. Distribuie 100ul Enzyme Conjugate diluat în toate godeurile, cu excepția A1, utilizat pentru operațiunile de blankare.

Important: Aveți grijă să nu fie să atingă suprafața internă a godeului cu vârful pipetei când conținutul este distribuit. Ser putea produce o contaminare.

6. După adăugarea de conjugat, verificați dacă culoarea probelor s-a schimbat de la galben la roz / roșu și apoi se incubează microplaca timp de 120 minute la + 37 ° C.

Note importante:

a. Strippurile trebuie să fie sigilate cu folie adezivă pentru sigilare, numai atunci când testul se efectuează manual. Nu acceptați strippurile atunci când se utilizează instrumente automate ELISA.

b. În cazul în care procedura se efectuează cu agitare, asigurăți-vă despre turajul în la secțiunea 1.3 ca dișul ser putea produce o contaminare întra-godeu.

7. Atunci când prima incubare se finalizează, se spală ca microgodeuri după cum s-a descris anterior (secțiunea 1.4).

8. Pipetează 200 ul Chromogen / Substrat în toate godeurile, A1 inclus.

Notă importantă: Nu expuneți la lumină directă puternică deoarece ar putea genera un nivel de fond ridicat.

9. Incubati microplaca protejată de lumină la 18-24 ° C timp de 30 min. Godeurile dispenseate cu control pozitiv calibratorul și probele pozitive, se vor schimba din limpede în albastru.

10. Pipetează 100 ul de acid sulfuric în toate godeurile pentru a opri reacția enzimatică, folosind aceeași secvență de pipetare ca în etapa 8. Adăugarea soluției de acid se va transforma controlul pozitiv, calibratorul și probe pozitive de la albastru la galben / maro.

11. Măsoară intensitatea culorii soluției în fiecare godeu, după cum e descrisă în secțiunea 1.6, folosind un filat de 450nm (citrin) și filtru 620-630nm (fundal scădere, putemic recomandat), blankind instrumentul pe A1.

Notele gener ale importante:

1. În cazul în care al doilea filtru nu este disponibil, asigurați-vă că înaintea de citire la 450nm amprentele digitale nu sunt prezente pe partea de jos a micro godeului. Amprentele digitale ar putea genera false rezultate pozitive la citire.

2. Citirea trebuie să fie efectuată în mod ideal, imediat după adăugarea Soluției de Stopare, dar cu siguranță nu mai târziu de 20 minute după aceea. Unele auto oxidări de chromogen pot apărea dacă la un fundal mai mare.

3. Atunci când probele de testare nu sunt cu siguranță curate sau au fost depozitate congelate, procedura de testare prezentată mai jos este recomandată, unde timp cât acesta este mult mai puțin sensibilă la interferențele din cauza hemozinei, hiperlipemiei, contaminării bacteriene și microorganismelor de fibrină. Testul este efectuat în două etape, la + 37 ° C cu agitare la 350 rpm + 150 rpm după cum urmează:

- dispense 100 ul de control, calibrator și probe
- se incubează 60 minute la + 37 ° C agitare
- spălare conform instrucțiunilor (secțiunea 1.4)
- dispense 100 ul de diluat, enzima marcată
- se incubează 30 minute la + 37 ° C agitare

- spălare
- dispense 100 ul de TMB & H2O2 mix
- se incubează 30 minute la temperatura camerei pe agitare
- stop și citire

În cazul acestei proceduri pre-spălarea poate fi omisă. Această metodă prezintă erorile similare cu standardul unul și, prin urmare, poate fi utilizat în alternativă.

4. Calibratorul (CAL) nu afectează calculul cut-off și, prin urmare, calculul rezultatelor testului. Calibratorul poate fi utilizat numai în cazul în care un laborator de control intern al calității este necesar pentru management N. SCHEMA PROBEI

Etape	Proceduri
Etapa de pre-spălare	ciclul n° 1
Control & Calibrator & probe	150 ul
Enzyme Conjugate diluat	100 ul
Prima incubare	120 min
Temperatura	+ 37 ° C
Etapele de spălare	n° 4-5
Chromogen / Substrat	200 ul
A doua incubare	30 min
Temperatura	camerei
Acid sulfuric	100 ul
Citirea OD	450nm

Un exemplu de schemă de dispense este indicată mai jos:

Microplaca	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BLK	P 2										
B	NC	P 3										
C	NC	P 4										
D	NC	P 5										
E	CAL	P 6										
F	CAL	P 7										
G	PC	P 8										
H	P 1	P 9										

Legenda: BLK = Blank // CAL = Calibrator // NC = Negativ Control // PC = Pozitiv Control // P = Proba

O. CONTROL INTERN AL CALITĂȚII

Verificarea controlelor/calibratorilor este efectuată ori de câte ori trusa este utilizată în scopul de a verifica dacă valorile Co/S corespund celor așteptate la OD 450nm.

Verificari dacă următoarele date sunt corespunzătoare:

Indice	Cerinte
Goden blank	valoare < 0.100 OD450nm
Control	< 0.050 OD450nm după blankare
Negativ(NC)	Calibrator 0.31U/ml P / Co ≥ 2
Pozitiv Control	valoare > 1.000 OD450nm

Dacă rezultatele testării corespund cerințelor menționate mai sus, se trece la secțiunea următoare. În caz că nu corespund, nu mergeți mai departe dar efectuați următoarele verificări:

Problema	Verificarea
Goden blank > 0.100 OD450nm	1. dacă soluția de Chromogen/Substrat nu a fost contaminată în timpul probei;
Control Negativ(NC) > 0.050 OD450nm după blankare	1. dacă procedura și setările de spălare sunt validate ca în studiul de pre-calificare; 2.dacă a fost utilizată corect soluția de spălare iar spălătorul a fost amorțat cu ea înainte de utilizare; 3. dacă nici o gureșă nu a fost făcută în procedura de probă (dispensarea controlului pozitiv în loc de negativ control); 4. dacă nici o contaminare a controlului negativ sau a godeurilor, unde aceasta a fost dispense, nu a intervenit datorită

Calibrator P/Co <2	<p>probelor pozitive, surselor sau enzimeilor conjugate;</p> <p>5. dacă microplăcile nu au fost contaminate cu probe pozitive sau enzimă conjugată;</p> <p>6. dacă acele de spălare nu sunt blocate sau parțial obstrucționate;</p> <p>1. dacă procedura a fost efectuată corect;</p> <p>2. dacă în timpul distribuției nu a apărut nici o greșală (ex:dispensarea controlului negativ în loc de calibrator)</p> <p>3. dacă procedura și serăile de spălare sunt validate ca în studiu de pre-calificare;</p> <p>4. dacă nu a apărut nici o contaminare externă a calibratorului;</p>
Pozitiv Control <1.0000 OD450nm	<p>1. dacă procedura a fost efectuată corect;</p> <p>2. dacă în timpul distribuției controlului nu a apărut nici o greșală (exemplu: dispensarea controlului negativ în loc de pozitiv în acest caz;</p> <p>control negativ va avea o valoare de > 0,050 OD450nm);</p> <p>3. dacă procedura și serăile de spălare sunt corecte și sunt validate ca în studiu de pre-calificare;</p> <p>4. dacă nu a apărut nici o contaminare externă a controlului pozitiv.</p>

Dacă au apărut erorile dintre problemele de mai sus, amintiți despre problema supravehetorii pentru înțelegerea a noi acțiuni.

P. CAL.CUI.UI. CUT-OFF

Rezultatele testelor sunt calculate cu ajutorul unei valori cut-off care se determină după următoarea formulă pe valoarea medie a controlului negativ OD450nm (NC):

$$NC + 0,050 = \text{CUT-OFF (Co)}$$

Valoarea constantă pentru test este utilizată pentru interpretarea rezultatelor cum este descris în paragraful următor.

Notă importantă: Când calculul rezultatelor se face de către un sistem operator al statiei de lucru ELISA automate poți fi sigur că formula corectă este folosită pentru a calcula Cut-Off și generează interpretări corecte ale rezultatelor.

O. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Rezultatele testelor sunt, prin urmare, interpretate ca un raport al probei OD450nm și valoarea Cut-Off (sau S / Co) în conformitate cu tabelul de mai jos:

S/Co	Interpretarea
<0,9	Negativă
0,9 - 1,1	Echivocă
> 1,1	Pozitivă

Un rezultat negativ indică faptul că pacientul nu este infectat cu HBV și că unitatea de sânge poate fi transfuzat. Orice pacient care prezintă un rezultat echivoc ar trebui să fie supus unei noi analize pe a doua probă prelevată peste 1-2 săptămâni după proba inițială, unitatea de sânge nu ar trebui să fie transfuzat.

Un rezultat pozitiv este un indicator al infecției cu HBV și, prin urmare pacientul ar trebui să fie tratat în mod corepunzător sau unitatea de sânge trebuie să fie aruncată.

Notițe importante:

1. Interpretarea rezultatelor trebuie să fie făcută sub supravegherea supravehetorii de laborator pentru a reduce riscul de erori de judecată și interpretări greșite.
 2. Orice rezultat pozitiv trebuie confirmat în primul rând prin repetarea test pe probă, după ce s-a filtrat pe filtru de 0,2-0,8 μ pentru a elimina orice interferență microparticule. Apoi, în cazul în care încă e pozitiv, proba trebuie să fie confirmată de testul confirmare înainte ca diagnosticul de hepatita virală este eliberat.
 3. Pentru a se evita transmiterea de date eronate se acordă o atenție deosebită, atunci când rezultatele testelor sunt transmise de la laborator la o altă instituție.
 4. Diagnosticul infecției hepatitei virale trebuie să fie luat și eliberat pacientului de către un medic calificat.
- Un exemplu de calcul este raportat mai jos.
- Exemplu de date Nu trebuie să fie utilizate în loc. Său ca cifre reale obținute de către utilizator.*
- Negativ Control: 0.012 - 0.008 - 0.010 OD450nm
 Valoarea medie: 0.010 OD450nm
 Mai mica decât 0,050 - acceptare

Pozitive Control: 2.489 OD450nm

Mai mare de 1.000 - acceptare

Cut-off = 0.010 + 0.050 = 0.060

Calibrator: 0.350-0.370 OD450nm

Valoarea medie 0.360 OD450nm S / Co = 6.0:

S / Co mai mare decât 2.0 - acceptate

Proba 1: 0.028 OD450nm

Proba 2: 1.690 OD450nm

Proba 1 S / Co <0.9 = negativ

Proba 2 S / Co > 1.1 = pozitiv

R. CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

Evaluarea performanțelor a fost efectuată în conformitate ceea ce a raportat în Specificațiile tehnice comune sau CTS (art. 5, capitolul 3 din Directiva IV D 98/79 / CE). Versiunea ULTRA s-au dovedit a fi cei puțin echivalenți cu designul original în studiu efectuat pentru validarea noii versiuni.

1. Sensibilitate analitică

Limia de detecție a testului a fost calculată pe standard internațional a 2-4 OMS , cod NIBSC 00/588.

În tabelul de mai jos, rezultatele sunt date pentru trei loturi (P1, P2 și

P3) a versiunii ULTRA în comparație cu referința dispozitivului (ref.).

WHO IU/ml	Lot # P1		Lot # P2		Lot # P3		Ref. S / Co
	S / Co	S / Co	S / Co	S / Co	S / Co	S / Co	
0.4	4.6	4.8	4.6	4.6	4.6	4.6	
0.2	2.3	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	
0.1	1.4	1.4	1.5	1.5	1.2	1.2	
0.05	0.8	0.8	0.8	1.0	0.7	0.7	
0.025	0.6	0.6	0.6	0.6	0.4	0.4	
FCG (NC)	0.3	0.2	0.3	0.3	0.1	0.1	

Testul prezintă o sensibilitate analitică mai bună decât 0.1 WHO IU / ml pentru HBsAg.

În plus, două panouri de sensibilitate furnizate de EFS. Franța și de SFTS, Franța, au fost testate și a dat în cele mai

bune condiții următoarele rezultate:

Panel de EFS Ag HBs HB1-HB6 lot n ° 04		Panel de SFTS, Franța, Ag HBs 2005	
ID-ul de probă	Caracteristici:	ng / ml	S / Co
HB1	diluant	/	0.2
HB2	adw2 + ayw3	0,05	0,6
HB3	adw2 + ayw3	0,1	1,0
HB4	adw2 + ayw3	0,2	1,8
HB5	adw2 + ayw3	0,3	2,4
HB6	adw2 + ayw3	0,5	4,2

ID-ul de probă	Caracteristici:	ng / ml	S / Co
171	Adw1 + ayw3	2,21 ± 0,15	15,4
172	Adw2 + ayw3	1,18 ± 0,10	8,7
173	Adw2 + ayw3	1,02 ± 0,05	6,1
174	Adw2 + ayw3	0,64 ± 0,04	4,0
175	Adw2 + ayw3	0,49 ± 0,03	3,4
176	Adw2 + ayw3	0,39 ± 0,02	2,6
177	Adw2 + ayw3	0,25 ± 0,02	2,0
178	Adw2 + ayw3	0,11 ± 0,02	1,3
179	Adw2 + ayw3	0,06 ± 0,01	0,9
180	Adw2 + ayw3	0,03 ± 0,01	0,8
181	Adw2	0,5-1,0	4,7
182	Adw4	0,5-1,0	3,6
183	Adf	0,5-1,0	4,5
184	Ayw1	0,5-1,0	5,1
185	Ayw2	0,5-1,0	6,4
186	Ayw3	0,5-1,0	7,3
187	Ayw3	0,5-1,0	5,8
188	Ayw4	0,5-1,0	6,9
189	Ayr	0,5-1,0	6,1
190	diluant	/	0,6

Panel # 808, furnizat de Boston Biomedical Inc, Statele Unite ale Americii, a fost de asemenea, testat pentru a defini linia de sensibilitate.
 Rezultate obținute în cele mai bune condiții sunt după cum urmează:
 Panel BBI de PHA 808

ID-ul de probă	Caracteristici	ng / ml	S / Co
01	ad	2,49	10,2
02	ad	1,17	4,8
03	ad	1,02	±3
04	ad	0,96	3,8
05	ad	0,69	2,9
06	ad	0,50	2,2
07	ad	0,41	1,5
08	ad	0,37	1,3
09	ad	0,30	1,2
10	ad	0,23	1,0
11	av	2,51	11,2
12	av	1,26	5,9
13	av	0,97	4,1
14	av	0,77	3,7
15 av	av	0,65	2,0
16 av	av	0,48	2,4
17 av	av	0,42	2,0
18 av	av	0,33	1,8
19 av	av	0,23	1,6
20 av	av	0,13	1,1
21	negativ	/	0,6

2. Sensibilitatea diagnostică:

Sensibilitatea diagnostică a fost testată în conformitate cu specificatiile tehnice comune (CTS) din directiva 98/79 / CE privind IVD pentru testarea HBsAg.
 Probele pozitive, inclusiv subtipuri ale HBsAg și un panel de "s" mutanți de mutații mai frecvente, au fost colectate de la diferite patologii HBV (fecund, asimptomatice și hepatita cronică B) sau produse sintetice, și au fost detectate pozitive în teste.

Toate subtipurile HBsAg cunoscute, "ay" și "ad" și izoformele "w" și "r", furnizat de CNTS, Panfa, au fost testate în reacție și a fost determinat pozitiv de kit-ul după cum era de așteptat. O valoare totală de 100% s-a arătat într-un studiu efectuat pe un număr total de mai mult de 400 de probe pozitive cu referință originală IVD codul SA.G1.CE, marcate CE. Au fost studiate un total de 30 sero-conversii; cele mai multe dintre ele produse de Boston Biomedical Inc, S.U.A. Rezultatele obținute prin examinarea a opt panouri furnizate de Boston Biomedical Inc, S.U.A, sunt raportate mai jos pentru versiunea ULTRA în comparație cu codul dispozitivului de referință SA.G1.CE.

Panel	1	Subtipul	HBsAg	Versiune	Ref. dispozitiv
			ng / ml	ULTRA S / Co	S / Co
PHM 906	02	ad	0,5	3,7	1,4
PHM 907(M)	06	av	1,0	4,4	2,9
PHM 909	04	ad	0,3	1,2	0,8
PHM 914	04	ad	0,5	1,1	1,1
PHM 918	02	ad	0,1	1,8	0,5
PHM 923	03	av	<0,2	2,2	1,2
PHM 925	03	hd	n.d.	1,4	0,9
PHM 934	01	ad	n.d.	1,0	0,8

3. Specificitatea diagnostică:

Specificitatea este definită prin probabilitatea testului de notare negativă în absența analitului specific. În plus, fără de primul studiu, au fost examinate mai mult de 5000 de probe negative, de la donatori de sânge (două cante de sânge), etichetate negative, cu un dispozitiv cu un marcaj CE examinat în laboratoriu de colectare, specificitate de diagnostic a fost evaluată recent prin testarea unui total de 2288 donatori de sânge negativi din șapte loturi diferite. Valoarea specificității sa constatat de 100%.

Aici plasma, derivată cu diferite tehnici standard de preparare (citrat, EDTA și heparină) și scrieri au fost utilizate pentru a determina specificitatea. Nici o reacție falsă datorită metodei de preparare a probei nu a fost observată. Probele congelate au fost testate pentru a verifica dacă probele de congelare interferează cu performanța testului. Nici o interferență nu a fost observată.

Probele obținute de la pacienți cu diferite patologii virale (HCV, HAV) și non-virale ale ficatului, care poate interfera cu testul au fost examinate. Nu s-au observat nici o reacție încrucișată.
4. Precizie
 Aceasta a fost calculată pentru versiunea ULTRA pe două probe examinate în 16 replicări în 3 puncte diferite pentru trei loturi.

Rezultatele sunt prezentate în tabelele următoare:

valoare medii	Probă	calibrator
Total N = 144	Negativă	0,5 IU / ml
OD450nm	0,026	0,332
Std Deviation	0,004	0,027
CV%	16%	8%

Variațiunea prezentată în tabele nu e ca rezultat în clasificarea coronată a probei.

S. LIMITE

Rezultate fals pozitive reprobabile au fost evaluate pe probe proaspăt colectate în mai puțin de 0,1% din populația normală, mai ales din cauza de titlu ridicat de anticorpi heterofili anti-soarece (HAMAs). Interferențe în probe proaspăt, au fost observate, de asemenea, atunci când acestora au fost cu partocule libere sau au fost colectate prost (a se vedea capitolul G)

Probele vechi sau congelate, care prezintă cheaguri de fibrină, crioglobuline, miclele care conțin lipide sau microparticulele după depozitare sau decongelare, poate genera rezultate fals pozitive.

REFERINTE

1. Aebi R. D., J. W. Grahan, Parker S.W. Descreșter antigenului Australoprotein radioimunonanaliză. Proc Natl Acad Sci USA, 68, 1056, 1971.
2. Burnet R. S., Smith A. J., Londa W. J., Hepatita și leucemie: etiologia hepatocarcinogeni Australici. Brit Med J, 1, 46, 1966, 1968.
3. Bonifati A., Davis M., Maraga R., Utilizarea testului immunosorbent de erizină legată pentru screening-ul inhibitorilor anticorpi împotriva antigenului de suprafață hepatita B. J Immunol Meth., 49, 1, 1982.
4. Caldwell C. W., Bagpa, J. T. R. imunozimnital pentru hepatita B și compararea cu alte metode. CH. China Acad Sci, 305, 1977.
5. Fockens S., De St. Omth, Scheldtger D., producerea de anticorpi monoclonali - strategie și metode. J Immunol Meth., 55, 1, 1980.
6. Reesink H. W., și colab., Compararea a șase teste de genetica a 3 panouri de testare HBsAg. Von Sang, 39, 61, 1980, Rev. 52, 201, 1981.
7. Tera G. A. W., Chromogensis pentru immunosorbentului antigen-anticorpi test (ELISA) folosind producerea de tiran. Lepn Rev. 52, 201, 1981.
8. Anticorpi monoclonali un nou instrument pentru cercetări și diagnosticare. Med Biol., 58, 281, 1981.
9. Coleman P. F., Chen Y. C., Mushahwar I. K. Detectie antigenului de suprafață mutanți ai hepatita B. J Med Virol, 1995, 59 (1): 19-24

Toate Produsele IVD fabricate de companie sunt sub controlul unui Sistem de management al calității certificat aprobat de către un organism notificat CE. Fiecare lot este supus unui control al calității și eliberat pe piața numai în cazul în care sunt în conformitate cu specificații tehnice CE și criteriile de acceptare.

Producător:

Dia.Pro diagnostic Bioprobe S.r.l.
 Via G. Carducci n° 77 - Sesto San Giovanni (MI) - Italia
 0318



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



ANEXO I / ANNEX I

CERTIFICADO UNE-EN ISO 13485:2018/ UNE-EN ISO 13485:2018 CERTIFICATE

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
THE AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

otorga el certificado número
grants the certificate no.

2013 11 0039 EN

según la norma
in accordance with the standard

UNE-EN ISO 13485:2018

(EN ISO 13485: 2016 & ISO 13485: 2016)

Productos Sanitarios: Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios
Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

a la empresa
to the company

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.

Sede social y de fabricación/ Headquarters and manufacturing facility

Via G. Carducci, 27-20099-Sesto San Giovanni-Milano-Italy

Para las siguientes actividades / For the following activities:

Diseño, desarrollo y producción de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*:
Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para inmunología
Infectiosa y Técnicas de Biología Molecular

*Design, development and manufacturing of "in vitro" medical devices:
Reagents, reagent products, calibrators and control materials for infectious immunology and
molecular biology techniques.*

Modificaciones de alcance: N/A

Fecha de validez/ Date of validity: Desde/ From: 18-12-2018 Hasta/ To: 17-12-2021

Certificación inicial/ Initial certification date: 27-11-2013

Renovación / Renewal of certification date: 18-12-2018

Madrid, 18 de diciembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS


Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^o Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/12/2018

Localizador: DWRVYADCGZ

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B

000318@ae.ms.es

CERTIFICACION 13485

Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 52 89

000318@ae.ms.es

CERTIFICACION 13485

Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 52 89

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/12/2018

Localizador: DWRVYADCGZ

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B

000318@ae.ms.es

CERTIFICACION 13485

Tel: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 822 52 89

Fecha/Date	Descripción de la modificación/ Modification description
18-12-2018	Cambio en la descripción del tipo de técnica en el ámbito tecnológico (inmunología infecciosa y técnicas de biología molecular). Cambio del nivel de detalle en la descripción del ámbito tecnológico. <i>Change in the description of the method of analysis in the technological scope (infectious immunology and molecular biology techniques). Change in the level of detail of the technological scope description.</i>

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
 EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
 In accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
 PROROGA/EXTENSION ON — Fecha inicial/Initial date: 04/12/2008
 Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer:
 Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
 Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni - Milano (Italy).
 Reoautorizante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
 Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/F or the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro"/In Vitro Diagnostic Medical Devices
 Grupo genérico/genérico group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas/ Infectious diseases
 Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/in the facilities:
 Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
 Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni - Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total Nº 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate Nº 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente Nº 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier Nº 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
 DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Fecha de la firma: 19/11/2018. Localizador: PELLDBAAS4

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS. Página 1 de 2. C/ CAMPEZO, 1. EDIFICIO B. ORGANISMO NOTIFICADO: 0318. Tel: +34 91 902 101 323 Fax: +34 91 422 52 86

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
 EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
 In accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
 PROROGA/EXTENSION ON — Fecha inicial/Initial date: 04/12/2008
 Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de/in favour of:

Fabricante/Manufacturer:
 Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
 Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni - Milano (Italy).
 Reautorizante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
 Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Devices type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas/ Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II
 Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción Enzimática (ELISA)/ Reagents and reagent products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked Immunosorbent assay (ELISA) [MANDO: IVD 0203]

- HBs Ag one Version UL TRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative
- SAGIULTRA.CE (192 tests)
 - SAGIULTRA.CE.96 (96 tests)
 - SAGIULTRA.CE.480 (480 tests)
 - SAGIULTRA.CE.960 (960 tests)
 - SAGIULTRA.CE.IVB (192 tests - for Dia Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
 DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Fecha de la firma: 19/11/2018. Localizador: PELLDBAAS4

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS. Página 2 de 2. C/ CAMPEZO, 1. EDIFICIO B. ORGANISMO NOTIFICADO: 0318. Tel: +34 91 902 101 323 Fax: +34 91 422 52 86

DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
RPR Carbon kit	044150A 044500A

MANUFACTURER

Name	Lorne Laboratories
Address	Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate Danehill Lower Earley Berks, RG6 4UT
Country	United Kingdom

MEANS OF CONFORMITY

I hereby declare that the products listed above comply with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

This declaration is valid from 17 May 2015.



Eddy Velthuis
Technical Director





SYPHILIS SEROLOGY KIT
DIRECTIONS FOR USE
RPR CARBON KIT: For Detection Of Syphilis.

SUMMARY

At one time, syphilis was a major medical disease with a host of different manifestations transmitted primarily through sexual contact. The advent of penicillin in 1943 changed this. The etiologic agent of syphilis is *Treponema pallidum*, a spiral bacterium (spirochete). The spirochete can cause some damage to the heart and the liver, releasing antibodies called reagins. The patient's immune system produces different techniques for the detection of syphilis. TPHA tests, which detect antibodies to *Treponema pallidum*, and non-treponemal serologic tests, which detect Reagin in mixed people.

PRINCIPLE

When used by the recommended techniques, the reagent will agglutinate (clump) in the presence of reagin. No agglutination usually indicates the absence of reagin (see Limitations).

KIT DESCRIPTION

Lorne RPR Carbon Kit is a non-treponemal serologic test for the detection of syphilis. The RPR Carbon Antigen contains micro particulate carbon, which aids in the microscopic reading of results. All the reagents are supplied at optimum dilution for use with all recommended techniques without the need for further dilution or addition. For lot reference number and expiry date see **Vial Labels**.

STORAGE

Do not freeze. Reagent vials should be stored at 2 - 8°C on receipt. Prolonged storage at temperatures outside this range may result in accelerated loss of reagent reactivity.

SPECIMEN COLLECTION

Specimens should be drawn with or without anticoagulant using an aseptic phlebotomy technique. If testing is delayed, specimens can be stored at 2-8°C for 7 days or for up to 3 months at -20°C. Specimens must be free from bacterial contamination, from haemolysis and lipaemia.

PRECAUTIONS

- The kit is for *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use kit past expiration date (see **Vial and Box Labels**).
- Protective clothing should be worn when handling the reagents, such as disposable gloves and a laboratory coat.
- No known tests can guarantee products derived from human or animal sources are free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.
- RPR Positive Control: H319 - Causes serious eye irritation.
- Follow the precautionary statement given in the SDS.

DISPOSAL OF KIT REAGENT AND DEALING WITH SPILLAGES

For information on disposal of kit reagent and decontamination of a spillage site see **Material Safety Data Sheets**, available on request.

CONTROLS AND ADVICE

- It is recommended the RPR Positive and Negative Controls be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected results.
- Shake all the reagents well before use to ensure homogeneity.
- Do not interchange components between different kits.
- The circles on the agglutination cards should never be touched with fingers, as this may invalidate the test results.
- Use of kit and interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with the requirements of country where reagents are in use.
- The user must determine suitability of the kit for use in other techniques.

KIT COMPONENTS PROVIDED

- RPR Carbon Antigen (Red Label): Carbon particles coated with a lipid complex of carbon, lecithin and cholesterol in phosphate buffer 20 mmol/L, pH 7.0 containing a preservative.
- RPR Positive Control (Red cap): Artificial serum with reagin titer 2:16.
- RPR Negative Control (Blue cap): Animal serum containing a preservative.
- Dispensing bottle (1 x 2 ml).
- Dispensing Needle (X1).
- Disposable agglutination slides.
- Plastic stirrers.

MATERIALS AND EQUIPMENT NOT SUPPLIED

- Pipette capable of accurately delivering 50 µl
- Mechanical rotating table capable of rotating at 80-100 rpm.
- 9 mL saline solution.

QUALITATIVE TECHNIQUE

- Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
- Place 50 µL of the sample and one drop of each Positive and Negative Control into separate circles on the slide first.
- Swirl the RPR-carbon reagent gently before using. Invert the dropper assembly and press gently to remove air bubbles from the microcapillary and press gently to remove air bubbles from the slide, and add one drop (20 µL) of this reagent next to the samples to be tested.
- Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
- Place the slide on a mechanical rotating table at 80-100 rpm for 8 min. False positive results could appear if the test is read after more than 8 minutes.

INTERPRETATION OF QUALITATIVE RESULTS

- Reactive:** Visible agglutination (medium to large clumps) constitutes a positive result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the presence of reagin.
- Weak-Reactive:** Weak agglutination (small clumps) around the periphery of the test area constitutes a weak positive result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the presence of reagin.
- Negative:** No agglutination constitutes a negative result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the absence of reagin.

SEMI QUANTITATIVE TECHNIQUE

- The semi-quantitative test can be performed in the same way as the quantitative technique using dilutions of the serum in 9 g/L saline solution.
- Make doubling dilutions of specimen as follows:

Dilution	Serum	Saline
1/2	100 µl undiluted serum	100 µl
1/4	100 µl 1/2 diluted serum	100 µl
1/8	100 µl 1/4 diluted serum	100 µl
1/16	100 µl 1/8 diluted serum	100 µl

- Test the specimen dilutions in the same way as for the quantitative technique above.
- Read the test and note the last positive dilution series.

STABILITY OF THE REACTIONS

Slide tests should be interpreted straight after the 8-minute rotating period to avoid the possibility that a negative result may be incorrectly interpreted as positive due to drying of the reagent.

LIMITATIONS

- RPR carbon test is non-specific for syphilis. All Reactive samples should be retested with treponemal methods such as TPHA and FTA-Abs to confirm the result.
- A Non Reactive result by itself does not exclude a diagnosis of syphilis. Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.
- False positive results have been reported in diseases such as infectious mononucleosis, viral pneumonia, toxoplasmosis, pregnancy and autoimmune diseases.
- Blood (<20 mg/dL), haemoglobin (<10 g/L) and lipids (<10 g/L) do not interfere. Retinoblast factors (<300 U/ml).
- False positive or negative results may also occur due to:
 - Not expelling air from end of needle
 - Not maintaining dispensing bottle and needle in a vertical position when dispensing the antigen.
 - When transferring the specimen from the collecting tube some of the specimen being drawn up in to the test.
 - Contamination of test materials
 - Improper storage of test materials or omission of reagents
 - Deviation from the recommended techniques

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- The kit has been characterised by all the procedures mentioned in the **Recommended Techniques**.
- Prior to release, each lot of Lorne RPR Syphilis Kit is tested by the **Recommended Techniques** to ensure suitable reactivity.
- The reagent sensitivity is calibrated against the WHO 1st International Standard for human syphilitic plasma (NBS-2 reference number 05/132).
- Prozone effect:** No prozone effect was detected up to titres 2:1728.
- Diagnostic sensitivity:** 100%
- Diagnostic specificity:** 100%.

DISCLAIMER

- The user is responsible for the performance of the kit by any method other than those mentioned in the **Recommended Techniques**.
- Any deviations should be validated prior to use using established laboratory procedures.

BIBLIOGRAPHY

- George P. Schmidt, Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40
- Sandra A. Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
- Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health Association 1980: 1-192.
- Jessiah Eddie Moore et al. Gastrointestinal Haemorrhage 1982: 150(5): 467-473.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCP Press, 1995.

AVAILABLE KIT SIZES

Kit Size	Catalogue Number
150 Tests Per Kit	044750A
500 Tests Per Kit	044500A

For the availability of other sizes, please contact:

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Culbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Easley
Barnsley, R68 4LU
England
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 966 4516
E-mail: info@lornelabs.com

TABLE OF SYMBOLS

LOT	Batch Number	IVD	In-vitro Diagnostic
REF	Catalogue Reference		Store At
	Expiry Date		Manufacturer
	Read Pack Insert		

Avantor Performance Materials Poland S.A. ul. Spółka Alchemia
 Sowńskiego 11
 44-101 Gliwice
 Tel. 48 32 2392 000

Declaration of conformity

Avantor Performance Materials Poland S.A. who is an established manufacturer of reagents and products for diagnostic in vitro located at:

Sowińskiego 11 Street
 44-101, Gliwice
 Poland

Herewith declares the following:
 Reagents mentioned in attached list are labeled with J.T. Baker label, comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC, and the requirements of ISO 13485 Standard. This declaration is the basic for CE marking of the In Vitro Diagnostic Medical Devices. The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self registration.
 This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking

Gliwice, Poland

January 25, 2019

Anna Szuba
 Anna Szuba
 Quality Director

Product	Product number	Pack size
Diluid™ 100 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990, 9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
	3969-00	20 L
Diluid™ Abacus	3430, 9020	20 L
	3430, 9010	10 L
	3430-00	20 L
Diluid™ AC 900	3996	20 L
Diluid™ APR	3476, 9020PC	20 L
Diluid™ Azote free	3957	20 L
Diluid™ III Diff	3963	20 L
	3963, 9010	10 L
	3963-00	20 L
Diluid™ Erma	3459, 9020	20 L
	3459-00	20 L
Diluid™ Mindray	3439, 9020PC	20 L
	3439-00	20 L
Diluid™ NR	3483, 9020PC	20 L
	3483-00	20 L
Diluid™ Ruby	2997, 9020PC	20 L
Diluid™/Sheath 3200-4000	3832, 9020	20 L
Diluid™ ST1600/2000	3976	20 L
Sheath D	3495, 9010PC	10 L
Sheath Fluid 3000/3500	3471, 9020PC	20 L
CN-free Lye Diff AC 900	3998	5 L
CyMet™ 22 CN Free	2988, 0500PE	500 ml
CyMet™ 3000	3469, 9010PC	10 L
CyMet™ 3200 CN free	3823, 1000	1 L
CyMet™ 3500	3839, 5000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3825	5 L
	3970	10 L
	3970-00	10 L
CyMet™ 610 CN free	3977	5 L
CyMet™ Abacus CN free	3431, 1000	1 L
	3431-00	1 L
CyMet™ APR Baso II	3479, 1000PE	1 L
CyMet™ APR CN free	3417, 0500PE	500 ml
CyMet™ APR EO	3478, 1000PE	1 L
CyMet™ ASA	2950, 2500PE	2.5 L
CyMet™ ASA	2951, 0500PE	500 ml
CyMet™ AS CN free	2952, 9010PC	10 L
CyMet™ BSS CN free	2992, 0500PE	500 ml
	3968	1 L
CyMet™ III Diff	3968-00	500 ml
CyMet™ III Diff CN free	3971, 1000	1 L
	3971-00	5 L
CyMet™ Erma	3418-00	500 ml
	3418-00	500 ml
CyMet™ H2O	3963, 1000	1 L
	3429-00	500 ml
CyMet™ KX CN Free	3429, 0500	500 ml
CyMet™ Micro	3852, 1000	1 L
	3853, 1000	1 L
CyMet™ Micro CN free	3853-00	1 L
CyMet™ Mindray	3441-00	1 L, micros
CyMet™ Mindray CN Free	3440, 0500PE	500 ml
	3440, 0500PE	500 ml

NIP: 631 046 19 47
 REGON: 143530229
 Sąd Rejonowy dla M. St. w Gliwicach
 X Wydział Gospodarczy KRS
 KRS: 0000282965
 Adres: ul. Spółka Alchemia 11, Gliwice
 44-101 Gliwice
 NIP: 631 046 19 47
 REGON: 143530229
 Sąd Rejonowy dla M. St. w Gliwicach
 X Wydział Gospodarczy KRS
 KRS: 0000282965
 Adres: ul. Spółka Alchemia 11, Gliwice
 44-101 Gliwice

Product	Product number	Pack size
CyMet™ NR III	3484, 1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486-00	1 L
CyMet™ NR V	3486, 1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	3485, 1000PE	1 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN free	2988, 5000PC	5 L
Leucalysse	3759, 5000	5 L
Leucalysse	3475, 5000PC	5 L
Leucalysse Ruby	2989, 5000PC	5 L
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
DetectoTerge™ BS	2970, 0900PE	1 L
DetectoTerge™ BS	3900	900 ml
ProClean™	3900-00	5 L
ProClean™ Abacus	3768, 1000	1 L, micros
ProClean™ CD	3432, 5000PE	5 L
ProClean™ CD	3902, 0100PE	100 ml
ProClean™ Extra	3862, 5000	5 L
ProClean™ Extra	3862, 9020PC	20 L
ProClean™ Plus	3862-00	5 L
Rinse Mincray	3867, 1000PE	1 L, micros
8-Parameter Control L/N/H	3901	100 ml
8-Parameter Control 1XL+4XN+1XH	3442, 5000PE	5 L
8-Parameter Control 4XN	3427/3428/3429	2.5 ml
8-Parameter Control extended L/N/H	3463/3464/3465	2.5 ml
3-Diff Control L/N/H	3751	4 x 2.5 ml
3-Diff Control extended L/N/H	3633/3634/3635	6 x 2.5 ml
CD-Diff Control L/N/H	3433/3434/3435	2.5 ml
CD-Diff Control 2XL+2XN+2XH	3902/3503/3504	4.5 ml
K-Diff Control L/N/H	3421/3422/3423	2.5 ml
Platelet Control- Extended value	3452/3453/3454	3.0 ml
WBC Reduced RBC L/H	3455/3456/3457	6 x 3.0 ml
XE-Diff Control L/N/H	3424	2.5 ml
Carix Spray Fixative	3688/3689	5 x 3.0 ml
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3731/3732/3733	3.0 ml
3905-2500PE	3869, 1200	4.5 ml
3905-5000PE	3933, 1000	12 x 125 ml
3905-9010PE	3933, 5000PC	1 L
	3933, 9010	5 L
	3933, 9020	10 L
	3933, 1000MB	20 L
	3933, 9020PE	1000 L
	3933, 9010JL	20 L
	3933, 9020JL	20 L
UltraClear™	3905-2500PE	2.5 L
	3905-5000PE	5 L
	3905-9010PE	10 L

Product	Product number	Pack size
Eosin-Y Alcoholic	3800, 1000PE	1 L
Giemsa	3800, 2500PE	2.5 L
	3856, 1000	2.5 L
	3856, 2500	2.5 L
Hematoxylin er (Mayer)	3856, 9180ST	180 L
	3870, 1000	1 L
	3870, 2500	2.5 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873, 1000	1 L
	3873, 2500	2.5 L
May-Grunwald	3885, 1000	1 L
Papanicolaou 2A	3885, 2500	1 L
	3554, 1000PE	2.5 L
	3554, 2500PE	1 L
Papanicolaou 2B	3555, 1000PE	2.5 L
	3555, 2500PE	1 L
Papanicolaou 3B	3556, 1000PE	2.5 L
	3556, 2500PE	2.5 L
Ultrasit™	3921, 0500	500 ml
	3921, 0800	6 x 100 ml
Mounting medium High	3921, 9025ST	25 L
Mounting medium Low	3882, 0500	500 ml
	3883, 0500	500 ml
PBS	3059	20 L
	3059, 9010PC	10 L

BUREAU VERITAS
Certification



Certificate

Awarded to

Avantor Performance Materials Poland S.A.

ul. Sowińskiego 11, 44-101 GLIWICE
POLAND

Bureau Veritas Certification certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

STANDARD

ISO 9001:2015

SCOPE OF SUPPLY

SALES OF CHEMICAL SERVICES AND CHEMICAL PRODUCTS INCLUDING FINE CHEMICALS, ENNOBLED CHEMICALS, HIGH PURITY SOLVENTS, CHEMICAL SERVICES.
PRODUCTION AND TESTING OF CHEMICAL PRODUCTS INCLUDING FINE CHEMICALS, ENNOBLED CHEMICALS AND HIGH PURITY SOLVENTS.

Certification Cycle Start Date: **15 September 2018**


Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System, this certificate is valid until: **14 September 2021**

To check this certificate validity please call: +48 22 549 04 00

Further clarification regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.

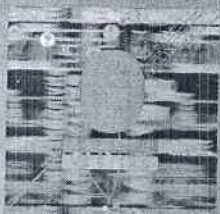
Issue Date: 29 June 2018

Certificate Number: **PL008875/P**


Piotr Poplawski
Local Technical Manager



AC 081
QMS



Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0664DC DOI 2015/08 (1)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5267L	Thromboplastin L	55983

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 06 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0511DC DOI 2015/08 (4)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to In Vitro Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5376	Clauss Fibrinogen 100	55997

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 12 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Clauss Fibrinogen 100



Table with 2 columns: Intra-assay precision, Inter-assay precision. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01, 10.0.

Clauss Fibrinogen 100

Anleitung

VERWENDUNGSZWECK

Das Clauss Fibrinogen 100 Kit ist für koagulometrische Bestimmungen vorgesehen.

Dieses Kit ermöglicht die quantitative Bestimmung von Fibrinogen eine einfache Methode, bei der die Gerinnungszeit von normalem Plasma nach Zugabe von Thrombin gemessen wird.

Das in diesem Kit enthaltene Reagenzien und Kontrollsubstanzen sind für die Verwendung von in-vitro-Diagnostika vorgesehen NICHT VERSCHELUCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sterilen Komponenten des Kits geeignete Schutzmaßnahmen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Reagenzien wurden unterzucht und sind für folgende Gene ohne Befund (sonst nicht anerkannt) auf die Vererbung oder den Anstieg angeben:

Die Reagenzien sind für die quantitative Bestimmung von Fibrinogen in Plasma vorgesehen. Sie sind jedoch nicht für die quantitative Bestimmung von Fibrinogen in Urin vorgesehen.

ZUSAMMENSETZUNG

Table with 4 columns: Komponente, Inhalt, Beschreibung, Vorbereitung. Rows for Thrombin, Owren's Buffer, Kaskin Suspension, O.S.G.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER ARTIKEL

Die Helena Biosciences Europe Fibrinogen Test-Reagenzien können mit jedem Thrombinanalytizer verwendet werden.

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Ungelagerte Flaschen sind vor Licht und Verdunstung oder gegebenenfalls Lagerungsdichte bis zum nächsten Verfallsdatum zu lagern.

PROBENNÄHME UND VORBEREITUNG

Nur Plasma oder Serum verwendet werden. BM (5 Teile) sollte in 3,2% oder 3,8% Natriumcitrat als Antikoagulum (1 Teil) hinzugegeben werden.

VORBEREITUNG

Alle Reagenzien sind unter Umkehrbedingungen zu lagern.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Vor jeder Testung von Patientenproben müssen mindestens zwei Kontrollproben verwendet werden.

REFERENZWEISE

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Alle derzeit genutzten Systeme sollten eigenen Normwertberichten verfügen.

LEISTUNGSGRENZEN

Die folgenden Leistungsgrenzen wurden von Helena Biosciences Europe mit dem AutoAnalyzer System als Referenzwert ermittelt. Jedes Labor muss seine eigenen Normwertberichte erstellen.

Table with 2 columns: Referenzwert, Inter-assay-Präzision. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.

LITERATURVERZEICHNIS

- 1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematologica 17:237-246.

REPRODUZIBILITÄT

Table with 2 columns: Präzision intra-assay, Präzision inter-assay. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematologica 17:237-246.

REPROZUKTION

Helena Biosciences Europe oder ihre Repräsentanten sind allein für die Inhalte dieser Performanzangaben, Charge Laboratoire und alle damit verbundenen Informationen verantwortlich.

REPROZUKTION

Table with 2 columns: Präzision intra-assay, Präzision inter-assay. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematologica 17:237-246.

REPRODUZIBILITÄT

Table with 2 columns: Präzision intra-assay, Präzision inter-assay. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematologica 17:237-246.

REPRODUZIBILITÄT

Table with 2 columns: Präzision intra-assay, Präzision inter-assay. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematologica 17:237-246.

REPRODUZIBILITÄT

Table with 2 columns: Präzision intra-assay, Präzision inter-assay. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematologica 17:237-246.

REPRODUZIBILITÄT

Table with 2 columns: Präzision intra-assay, Präzision inter-assay. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematologica 17:237-246.

REPRODUZIBILITÄT

Table with 2 columns: Präzision intra-assay, Präzision inter-assay. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematologica 17:237-246.

REPRODUZIBILITÄT

Table with 2 columns: Präzision intra-assay, Präzision inter-assay. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematologica 17:237-246.

REPRODUZIBILITÄT

Table with 2 columns: Präzision intra-assay, Präzision inter-assay. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematologica 17:237-246.

REPRODUZIBILITÄT

Table with 2 columns: Präzision intra-assay, Präzision inter-assay. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematologica 17:237-246.

REPRODUZIBILITÄT

Table with 2 columns: Präzision intra-assay, Präzision inter-assay. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematologica 17:237-246.

REPRODUZIBILITÄT

Table with 2 columns: Präzision intra-assay, Präzision inter-assay. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematologica 17:237-246.

REPRODUZIBILITÄT

Table with 2 columns: Präzision intra-assay, Präzision inter-assay. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematologica 17:237-246.

REPRODUZIBILITÄT

Table with 2 columns: Präzision intra-assay, Präzision inter-assay. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematologica 17:237-246.

REPRODUZIBILITÄT

Table with 2 columns: Präzision intra-assay, Präzision inter-assay. Rows for Fibrinogen (µg/L) at 1.24, 3.01.



Helena Biosciences Europe, Queenway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, HE11 0SS, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com Web: www.helena-biosciences.com



HL-2-0592P 2016/01 (11)

Clauss Fibrinogen 100

Instructions for use

INTENDED PURPOSE

The Clauss Fibrinogen 100 Kit is intended for carrying out clot-based hemostasis assays.

Clauss' developed a simple method for the quantitative determination of fibrinogen by measuring the clotting time of fibrinogen after the addition of Thrombin (D50 NF Unit/ml). This test time is proportional to the fibrinogen concentration. Levels of fibrinogen can increase as a result of congenital, primary or acquired coagulopathy. Decreased levels can be found in certain states such as liver disease and DIC. Congenital deficiencies include alpha(II)-globulinemia (no detectable fibrinogen), hypofibrinogenemia and dysfibrinogenemia (abnormal fibrinogen molecule). Clauss Fibrinogen 100 is intended for the quantitative determination of fibrinogen in human plasma.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for in vitro diagnostic use only - DO NOT INGEST! Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety data sheet for the link to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Dispose of components in accordance with local regulations.

Blood products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of Hepatitis B Antigen (HBsAg), HIV-1 antibody, HIV-2 antibody. However, they should be handled with the same precautions as a human patient sample.

COMPOSITION

Table with 4 columns: Component, Content, Description, Preparation. Rows for Thrombin, Owren's Buffer, Kaskin Suspension, O.S.G.

REAGENTS AND MATERIALS

The Helena Biosciences Europe reagents and materials are suitable for use on any coagulation analyser capable of performing Clauss Fibrinogen assays and for use with the ACA-1, G-1, C-1, C-2, C-3, C-4, Plate in the Instrument Operator's Manual user application note for appropriate hardware.

The reagents contained in this kit are also available as separate items:

- REF 5374 Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
- REF 5378 Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
- REF 5379 Fibrinogen Calibrator
- REF 5375 Owren's Buffer
- REF 5376 Kaskin Suspension

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label.

Thrombin: Once reconstituted, the reagent is stable for 8 hours at 15-30°C, 1 week at 2-8°C or 1 month at -20°C.

Fibrinogen Calibrator: Once reconstituted, the reagent is stable for 4 hours at 2-8°C.

Owren's Buffer: Store at 2-8°C once opened.

Kaskin Suspension: Store at 2-8°C once opened.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Plasma or serum should be used. Blood (if parts) should be collected into 3.2% or 3.8% sodium citrate anticoagulant (1 part). Separate plasma after centrifugation at 1500 g for 5 minutes. Plasma should be kept at 2-8°C, 15-30°C, 15-20°C. Testing should be completed within 4 hours of sample collection, or plasma can be stored frozen at -20°C for 2 weeks or -70°C for 6 months. This quality is stable at 37°C prior to testing. Do not keep at 37°C for more than 15 minutes.

APPROXIMATE

Manual Methods

Manual reference is intended under 'Composition'.

1. Standard Curve Preparation:

A linear standard curve should be used when regard to fibrinogen changes or if expected values in quality control testing change. Prepare the following dilutions in Owren's Buffer (mix without shaking):

Table with 4 columns: Tube, Dilution, Fibrinogen Calibrator (µL), Buffer (µL). Rows for 1, 2, 3, 4.

2. Patient Sample Preparation:

a. Prepare 1:5 dilution of the patient plasma or control plasma in Owren's Buffer.

b. Mix without shaking.

3. Testing:

a. Perform all tests in duplicate.

b. Pipette 0.2 mL of standard, patient or control dilution into a reaction tube and incubate at 37°C for 2 minutes.

c. Add 0.1 mL of reagent (1) - 39°C.

d. Determine the clot time to the nearest 0.1 seconds.

e. Plot mean Standard Clot Time (min) versus Fibrinogen Level (µg/L) on the Fibrinogen graph paper. A straight line should be obtained. Assign the Fibrinogen Calibrator reference value to the 1:5 dilution to allow direct interpretation of patient and control values from the standard curve.

Automated Method

Refer to the appropriate instrument Operator Manual for detailed instructions on control: Helena Biosciences Europe for instrument specific, coagulation analyzers.

INTERPRETATION OF RESULTS

Expected values for fibrinogen in healthy adults are 150-350 mg/dL (1.5-3.5 g/L).

LIMITATIONS

Fibrinogen <0.5 g/L, and fibrinogen degradation products >100 mg/L may cause falsely low fibrinogen determination. If values fall outside the standard curve values for the patient sample, re-assay using an appropriate dilution to bring values into the standard range.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid. Helena Biosciences Europe supply the following control:

- REF 5301 Specialty Assayed Control A
- REF 5302 Specialty Assayed Control A
- REF 5168 Routine Control N
- REF 5167 Routine Control A
- REF 5163 Routine Control SA

REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own normal range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Helena Biosciences Europe or their representatives have determined the following performance characteristics as a general guide. Each laboratory should establish its own performance data. The manual Clauss Fibrinogen is designed to give a linear calibration from 1.5 - 6.5 g/L.

Clauss Fibrinogen 100

Instructions for use

INTENDED PURPOSE

The Clauss Fibrinogen 100 Kit is intended for carrying out clot-based hemostasis assays.

Clauss' developed a simple method for the quantitative determination of fibrinogen by measuring the clotting time of fibrinogen after the addition of Thrombin (D50 NF Unit/ml). This test time is proportional to the fibrinogen concentration. Levels of fibrinogen can increase as a result of congenital, primary or acquired coagulopathy. Decreased levels can be found in certain states such as liver disease and DIC. Congenital deficiencies include alpha(II)-globulinemia (no detectable fibrinogen), hypofibrinogenemia and dysfibrinogenemia (abnormal fibrinogen molecule). Clauss Fibrinogen 100 is intended for the quantitative determination of fibrinogen in human plasma.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for in vitro diagnostic use only - DO NOT INGEST! Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety data sheet for the link to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Dispose of components in accordance with local regulations.

Blood products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of Hepatitis B Antigen (HBsAg), HIV-1 antibody, HIV-2 antibody. However, they should be handled with the same precautions as a human patient sample.

COMPOSITION

Table with 4 columns: Component, Content, Description, Preparation. Rows for Thrombin, Owren's Buffer, Kaskin Suspension, O.S.G.

REAGENTS AND MATERIALS

The Helena Biosciences Europe reagents and materials are suitable for use on any coagulation analyser capable of performing Clauss Fibrinogen assays and for use with the ACA-1, G-1, C-1, C-2, C-3, C-4, Plate in the Instrument Operator's Manual user application note for appropriate hardware.

The reagents contained in this kit are also available as separate items:

- REF 5374 Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
- REF 5378 Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
- REF 5379 Fibrinogen Calibrator
- REF 5375 Owren's Buffer
- REF 5376 Kaskin Suspension

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label.

Thrombin: Once reconstituted, the reagent is stable for 8 hours at 15-30°C, 1 week at 2-8°C or 1 month at -20°C.

Fibrinogen Calibrator: Once reconstituted, the reagent is stable for 4 hours at 2-8°C.

Owren's Buffer: Store at 2-8°C once opened.

Kaskin Suspension: Store at 2-8°C once opened.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Plasma or serum should be used. Blood (if parts) should be collected into 3.2% or 3.8% sodium citrate anticoagulant (1 part). Separate plasma after centrifugation at 1500 g for 5 minutes. Plasma should be kept at 2-8°C, 15-30°C, 15-20°C. Testing should be completed within 4 hours of sample collection, or plasma can be stored frozen at -20°C for 2 weeks or -70°C for 6 months. This quality is stable at 37°C prior to testing. Do not keep at 37°C for more than 15 minutes.

APPROXIMATE

Manual Methods

Manual reference is intended under 'Composition'.

1. Standard Curve Preparation:

A linear standard curve should be used when regard to fibrinogen changes or if expected values in quality control testing change. Prepare the following dilutions in Owren's Buffer (mix without shaking):

Table with 4 columns: Tube, Dilution, Fibrinogen Calibrator (µL), Buffer (µL). Rows for 1, 2, 3, 4.

2. Patient Sample Preparation:

a. Prepare 1:5 dilution of the patient plasma or control plasma in Owren's Buffer.

b. Mix without shaking.

3. Testing:

a. Perform all tests in duplicate.

b. Pipette 0.2 mL of standard, patient or control dilution into a reaction tube and incubate at 37°C for 2 minutes.

c. Add 0.1 mL of reagent (1) - 39°C.

d. Determine the clot time to the nearest 0.1 seconds.

e. Plot mean Standard Clot Time (min) versus Fibrinogen Level (µg/L) on the Fibrinogen graph paper. A straight line should be obtained. Assign the Fibrinogen Calibrator reference value to the 1:5 dilution to allow direct interpretation of patient and control values from the standard curve.

Automated Method

Refer to the appropriate instrument Operator Manual for detailed instructions on control: Helena Biosciences Europe for instrument specific, coagulation analyzers.

INTERPRETATION OF RESULTS

Expected values for fibrinogen in healthy adults are 150-350 mg/dL (1.5-3.5 g/L).

LIMITATIONS

Fibrinogen <0.5 g/L, and fibrinogen degradation products >100 mg/L may cause falsely low fibrinogen determination. If values fall outside the standard curve values for the patient sample, re-assay using an appropriate dilution to bring values into the standard range.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid. Helena Biosciences Europe supply the following control:

- REF 5301 Specialty Assayed Control A
- REF 5302 Specialty Assayed Control A
- REF 5168 Routine Control N
- REF 5167 Routine Control A
- REF 5163 Routine Control SA

REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own normal range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Helena Biosciences Europe or their representatives have determined the following performance characteristics as a general guide. Each laboratory should establish its own performance data. The manual Clauss Fibrinogen is designed to give a linear calibration from 1.5 - 6.5 g/L.

Clauss Fibrinogen 100

Instructions for use

INTENDED PURPOSE

The Clauss Fibrinogen 100 Kit is intended for carrying out clot-based hemostasis assays.

Clauss' developed a simple method for the quantitative determination of fibrinogen by measuring the clotting time of fibrinogen after the addition of Thrombin (D50 NF Unit/ml). This test time is proportional to the fibrinogen concentration. Levels of fibrinogen can increase as a result of congenital, primary or acquired coagulopathy. Decreased levels can be found in certain states such as liver disease and DIC. Congenital deficiencies include alpha(II)-globulinemia (no detectable fibrinogen), hypofibrinogenemia and dysfibrinogenemia (abnormal fibrinogen molecule). Clauss Fibrinogen 100 is intended for the quantitative determination of fibrinogen in human plasma.</



CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

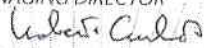
Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.
Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.
Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.
Commercializzazione di articoli da laboratorio

*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens
in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories
of analysis. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



SGQ N° 023A PRD N° 127B
SGA N° 020D ISP N° 075E
PRS N° 087C

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



CERTIFICATO N° 505DM05

CERTIFICATE N° 505DM05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for analysis laboratories.

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2017-10-30

Data di Delibera
Deliberation Date
2019-01-04

Data di Scadenza
Expiration Date
2020-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

DECLARATION OF CONFORMITY FOR MATERIALS AND OBJECTS INTENDED TO COME IN CONTACT WITH FOOD

Hereby we declare that

1. Nuova Aptaca Srl In Vitro Medical Diagnostic Devices (Directive 98/79/CE) and Medical Device (93/42/CE):

Are conform to the following CE community legislation:

- 1935/2004/CE Rule (objects intended to come in contact with food) and following updates and changes
 - 10/2011 Regulation (specific migration limits) and following updates and changes 1895/2005/CE Rule (substances use restriction for food contact) and following updates and changes
 - 2002/72/CE Directive and following updating and changes (food contact) and following updates and changes
 - 2005/84/CE Directive (substances use restriction – phthalates, sulphates) and following updates and changes
 - 1272/2008 Regulation (labeling and use of dangerous substances) and following updates and changes
 - 2011/65/UE Directive (heavy metals, RoHS) and following updating and changes
- Conform to the following Italian legislation:
- 21/03/1973 Ministerial Decree and following updating and changes
 - 777/82 DPR and following updating and changes

2. During Devices manufacturing no materials containing natural rubber, latex, synthetic rubber are used (except for Articles of latex)

3. Devices are produced with materials that do not contain substances submitted to restrictions a sper the above legislations and respect the global and specific migration limits in accordance with the following conditions:

- Simulant A (distilled water) -40°C for 10 days
- Simulant B (acetic acid solution 3% p/v) – 40°C for 10 days
- Simulant C (Ethyl alcohol solution 10% v/v) - 40°C for 10 days
- Simulant D1 (ethyl alcohol solution at 50% v/v) - 40°C for 10 days
- Simulant D2 (Vegetable oil - Try substitute made with 95% ethyl alcohol as indicated by the Italian Ministerial Decree 34 of 21.03.1973) - 40°C for 10 days

The global migration limit, together with all other specific restrictions which monomers and/or additives present in the material can be exposed to, are respected in the use conditions here above.

This is supported with analytical tests made in accordance with 1935/2004/CE, 2023/2006/CE, 2007/19/CE, 10/2011/CE and following updating and changes and Italian Ministerial Decree n° 34 21 March 1973, where applicable.

Notes and/or simulant used for migration tests, indicated on the previous point of the present declaration, allow to fix the food or the group of food, admitted to the contact with food.

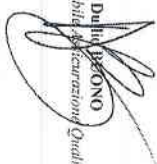
This declaration is issued in conformity with the legislation mentioned here above.

The use of the material, indicated in the present declaration , in industrial or commercial premises does not exclude the control of its conformity to the regulations in force and the control of its technological suitability for the target which it is designed for.

This declaration has a validity starting from the date mentioned here below and will be substituted only if there will be important changes in the material production able to change some requirements essential for the conformity and only if the legislative references mentioned in this declaration will be changed and updated so that a new control for the conformity will be needed.

Canelli, lì 04.10.2013

Dario BERONO
Responsabile Assicurazione Qualità





CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n. 4265/4
CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B - 26 - 28 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

E CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento. Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it. For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Seslo San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



CISQ is a member of



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n. 4264/4
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) – Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,


si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022


ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



Агат

Клиническая
диагностика

105173, Москва, ул. Западная,
д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед».

Тел.: (495) 777-41-92.

Факс: (495) 741-25-19.

www.agat.ru agat@agat.ru

ГЕМОГЛОБИН АГАТ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного контроля
качества, эффективности, безопасности лекарственных
средств и медицинской техники МЗ РФ
Р.У. Хабриев
17.06.2000 г.

Рекомендованная к утверждению
Комиссией по лабораторным реагентам
Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ
(протокол № 1 от 31.01.2000 г.)

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом (метод Drabkin) в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор рассчитан на проведение 600 определений при расходе 5,0 мл рабочего раствора на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Гемоглобин крови при взаимодействии с железосинеродидным калием (красная кровяная соль) окисляется в метгемоглобин (гемиглобин), образуемый с ацетонцианидидрином гемиглобинцианид (цианиметгемоглобин), интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации гемоглобина в крови и измеряется фотометрически при длине волны 540 (500–560) нм.

СОСТАВ НАБОРА

1. Трансформирующий реагент – сухая смесь (натрий углекислый кислый, 1,0 г; калий железосинеродистый, 200 мг) – 3 упаковки.
2. Ацетонцианидидрин – 3 ампулы (по 0,5 мл).
3. Калибровочный раствор гемоглобина с концентрацией 120 г/л – 1 флакон (2 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Линейная область определения концентрации гемоглобина – в диапазоне от 20 до 200 г/л, отклонение от линейности – не более 2%.

Чувствительность определения – не более 10 г/л.

Воспроизводимость: коэффициент вариации не более 2%.

Нормальные величины концентрации гемоглобина в крови составляют:

– у мужчин 130–160 г/л;

– у женщин 120–140 г/л.

Качество набора можно оценивать с использованием контрольных растворов гемоглобина отечественного или зарубежного производства.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон нормальных величин у обследуемого по контингенту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с данным набором необходимо соблюдать правила техники безопасности, рекомендуемые при работе с кровью в соответствии с Инструкцией по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебных и профилактических учреждений, утвержденной Минздравом СССР от 17.01.91 г., и «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять или передавать ВИЧ-вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

В состав трансформирующего раствора входит ацетонцианидидрин, ядовитое вещество. В случае попадания раствора на кожу и слизистые необходимо сразу же промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Пипетирование реагентов категорически запрещается. При попадании внутрь следует немедленно выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту. Другие компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Спектрофотометр, длина волны 540 нм, или фотоспектроколориметр, длина волны 500–560 нм (зеленый светофильтр), кювета с толщиной поглощающего свет слоя 10 мм.
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 и 5,0 мл.
- колба мерная вместимостью 1,0 л.
- пробирки вместимостью 5–10 мл.
- секундомер.
- вода дистиллированная.
- перчатки резиновые или пластиковые.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Трансформирующий реагент. Один пакет трансформирующего реагента и одну ампулу ацетонцианидидрина количественно перенести в мерную колбу вместимостью 1,0 л, растворить в небольшом количестве дистиллированной воды и довести объем дистиллированной водой до метки.

Калибровочный раствор гемоглобина готов к применению.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В пробирку внести по 5,0 мл трансформирующего раствора, добавить по 0,02 мл крови (разведение в 251 раз), тщательно перемешать и инкубировать при комнатной температуре (+18–25° С) в течение 20 минут, после чего измерить величину оптической плотности опытных проб против холостой пробы (трансформирующего раствора) при длине волны 540 (500–560) нм в кювете с толщиной поглощающего свет слоя 10 мм.

Калибровочный раствор гемоглобина обрабатывать так же, как и пробу цельной крови.

Окраска устойчива в течение 1 часа.

Концентрацию гемоглобина в крови рассчитывать по формуле:

$$C = \frac{E_o}{E_k} \times 120,$$

где: С – концентрация гемоглобина в опытной пробе, г/л;

Е_о – оптическая плотность опытной пробы, ед.опт.плотн.;

Е_к – оптическая плотность калибровочной пробы, ед.опт.плотн.;

120 – концентрация гемоглобина в калибровочном растворе, г/л.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в упаковке предпринятого изготовителя при температуре +2–8° С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25° С не более 5 суток.

Срок годности набора – 2 года.

Трансформирующий реагент должен быть прозрачным, желтого цвета и может храниться в породе из темного стекла при комнатной температуре не более 6 месяцев. При появлении осадка или при обесцвечивании раствора непригоден для использования. Не замораживать!

Калибровочный раствор гемоглобина после вскрытия флакона может храниться в течение 6 месяцев, но не более срока годности набора, при хранении в укуленном виде при температуре +2–8° С.

По вопросам, касающимся приобретения наборов и их качества, просим обращаться по адресу: 105173, г. Москва, ул. Западная, д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед». Телефон для справок: (495) 777-41-92.

Инструкция составлена: к.б.н. И.В. Смирновым – ст.н.с. гематологического научного центра РАМН, к.б.н. Н.Н. Контугановым, В.В. Майоровой – сотрудниками ООО «Агат-Мед».



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 ноября 2018 года № 387-З/18

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2018 № 387-ФЗ

Министром здравоохранения Российской Федерации в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации от 12.11.2018 № 387-П

Министром здравоохранения Российской Федерации

Одобрено на заседании Комиссии по техническому регулированию и стандартизации при Министерстве здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2018 № 387-П

Согласовано

Министром здравоохранения Российской Федерации в соответствии с поручением Правительства Российской Федерации от 12.11.2018 № 387-П

Министром здравоохранения Российской Федерации

12.11.2018, Москва, Министр здравоохранения Российской Федерации

Секретарь Комиссии по техническому регулированию и стандартизации

Министр здравоохранения Российской Федерации

Министр здравоохранения Российской Федерации

Министр здравоохранения Российской Федерации

Министр здравоохранения Российской Федерации

Министр здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2018 года № 387-З/18

Министр здравоохранения Российской Федерации

Министр здравоохранения Российской Федерации

Министр здравоохранения Российской Федерации

Министр здравоохранения Российской Федерации



12.11.2018



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and development, production and distribution of
in vitro diagnostic devices and consumption materials
for sample withdrawal, preparation and storage
as well as single-use medical devices**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-10-16
Certificate Registration No.: SX 60133221 0001
An audit was performed. Report No.: 21234760 009
This Certificate is valid until: 2021-10-15

Certification Body



Date 2018-10-12

Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>



EC Certificate
 Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
 Full Quality Assurance System
 Medical Devices

Registration No.: HD 60105393 0001
 Report No.: 21234760 001

Manufacturer:
 KABE LABORTECHNIK GmbH
 Jägerhofstr. 17
 51588 Nürnberg
 Deutschland

Products:
 - Cannulas for blood collection
 - NEU Capillaries
 (see attachment for details)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60034021 0001

Expiry Date: 2020-10-15

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2015-10-16
 Notified Body
 TÜV Rheinland
 Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland
 LGA Products GmbH
 Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

Attachment to
 Certificate
 Registration No.: HD 60105393 0001
 Report No.: 21234760 001

Manufacturer:
 KABE LABORTECHNIK GmbH
 Jägerhofstr. 17
 51588 Nürnberg
 Deutschland

Products included:

- Cannulas for blood collection

For the following devices the scope covers only the aspects of the manufacture concerned with the securing and maintaining sterile conditions:
 - NEU Capillaries

Notified Body
 TÜV Rheinland
 Dipl.-Ing. I. Munkler



Capillary blood collection system

Capillary blood collection GK

Capillary blood collection GK

It consists of a prepared test vessel and a prepared plastic end-to-end collection capillary with stopper.

- Easy handling
- Plastic capillary* with exact filling volume; complete inner surface prepared, unbreakable
- Collection vessel serves as centrifugal vessel; prepared for all common tests
- Light protected, tinted vessels for bilirubin analyses

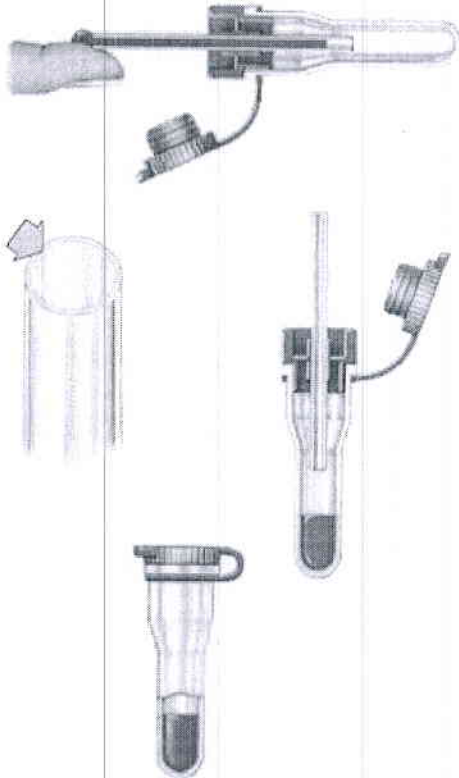
* with conformity certificate in accordance with the Weights and Measurement Regulations

Fill the capillary with capillary blood from a horizontal position.

After filling let the blood flow into the vessel from a vertical position (shake out remaining blood).

Remove the capillary, press on the attached stopper and mix or centrifuge.

077003 EDTA 100 μ l
Packing unit:
100 pcs in bag,
4,000 pcs in box
 \varnothing 11/8 x 39 mm





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2015 года № ФСР 2009/05559

На медицинское изделие

Набор реагентов «Масло иммерсионное» по ТУ 9398-011- 29508133-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"

(ООО "МиниМед"), Россия,

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"

(ООО "МиниМед"), Россия,

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Место производства медицинского изделия

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17а/1

Номер регистрационного досье № РД-9304/51845 от 19.11.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2015 года № 8988
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0015737

Паспорт

Пипетка стеклянная к СОЭ-метру ПС/СОЭ-01 ТУ 9443-005-52876351-2002

1. Назначение

Предназначена для измерения высоты столба плазмы крови при определении скорости оседания эритроцитов.

2. Основные технические характеристики

1. Пипетка изготовлена по ТУ 9443-005-52876351-2002.
2. Изделия изготовлены из медицинского стекла по ГОСТ 19808 (НС-1) или химико-лабораторного стекла по ГОСТ 21400 (ХСЗ).
3. Пипетка представляет собой прямую капиллярную трубку с зашлифованным нижним торцом. Вдоль капилляра нанесена шкала.
4. Длина пипетки, мм, не более – 174,5. Внешний диаметр, мм – $5 \pm 1,0$.
5. Внутренний диаметр пипетки, мм – 1,4-1,6 мм.
6. Диапазон измерений высоты столба плазмы, мм – 0-90. Цена деления шкалы, мм -1,0.
7. Допускается слабый цветовой оттенок.
8. Знак утверждения типа наносится на пипетку методом вжигания.

3. Упаковывание, транспортирование и хранение

Упаковка изделий обеспечивает их сохранность при транспортировке. Транспортная упаковка имеет надпись: «Осторожно, стекло». Условия транспортирования изделий - по ГОСТ 15150-69 в крытом транспорте любого вида. Условия хранения - по ГОСТ 15150-69.

4. Требования безопасности

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе со стеклянными изделиями. Изделие не должно подвергаться резким ударам в процессе эксплуатации. Рекомендуемые условия эксплуатации: температура окружающей среды от 10 до 35 °С и относительная влажность воздуха при 25°С не более 80%.

5. Сведения об утилизации

Изделие не представляет опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей после окончания срока службы. Порядок утилизации изделия определяется Потребителем.

6. Гарантии изготовителя

Изготовитель: ООО «МиниМедПром», 242600, РФ, Брянская область, г. Дятьково, ул. Ленина, д. 182, корп. 5.

Поставщик: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А.

Изготовитель гарантирует соответствие пипетки стеклянной к СОЭ-метру ПС/СОЭ-01 требованиям ТУ 9443-005-52876351-2002 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

7. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено в соответствии с действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Начальник ОТК



Грузинцев С.А.



Certificate ES10/81671

The management system of

DELTALAB, S.L.

Polígono Industrial La Llana, Plaza De La Verneda 1,
08191 Rubí, Barcelona, Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012



For the following activities

Design, manufacture and sale of sterile and non sterile medical devices for the collection, transport and conservation of biological samples for clinical and IVD analysis.

Catalan Translation

Disseny, fabricació i comercialització de productes sanitaris estèrils i no estèrils per a la presa, transport i conservació de mostres biològiques per a anàlisis clíniques i de IVD.

This certificate is valid from 11 October 2016 until 31 March 2019 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 31 March 2019

Issue 6. Certified since 12 October 2010

Authorised by

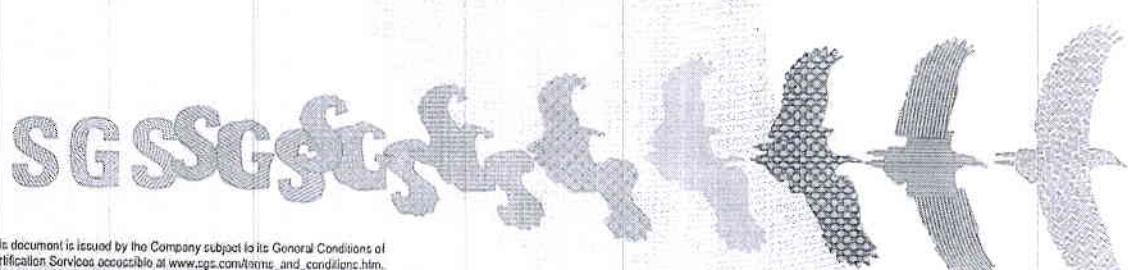


0005

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 1114

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Certificado ES10/81672

The management system of

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana, Plaza De La Verneda, 1
08191 Rubí (Barcelona)

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis.
Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración.
Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales.

in/ from the following sites

Pol. Ind. La Llana, Plaza De La Verneda 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

This certificate is valid from
29 November 2017 until 11 October 2019.
Issue 7. Certified since October 2010.

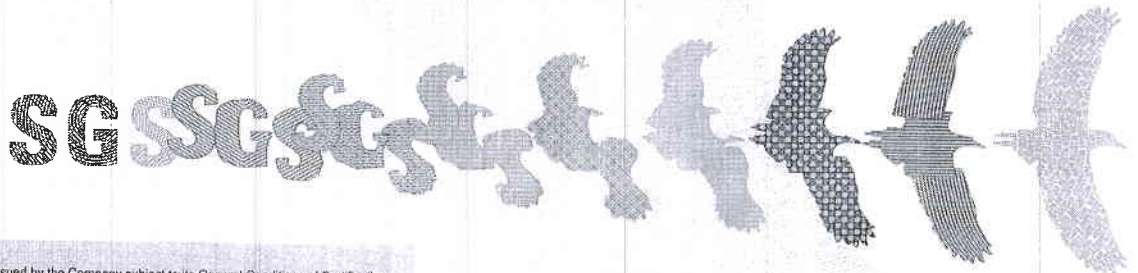
Este certificado es válido desde
29 de noviembre de 2017 hasta 11 de octubre de 2019.
Edición 7. Certificado desde octubre de 2010..

Authorized by

Dirección de Certificación

SGS ICS Ibérica, S.A. (Unipersonal)
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юридический адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы бумажные воздушной стерилизации химические многопараметрические одноразовые ТУ 9398-032-11764404-2004

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2009/05017
от 06.03.2013 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н17797
от 21.06.2016 г.



Наименование продукта «МедИС-В-180/60-1»

Партия 7178028 Дата изготовления Февраль 2018 г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя

Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-032-11764404-2004	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества



О.С.Громаковская

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
ASO Latex kit	031100A


has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
CRP Latex kit	850100A


has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Lorne Laboratories Ltd declares that the following in vitro diagnostic reagent:

Product name	Catalogue number
RF Latex kit	830100A

has been classified as non List A, non List B (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

and is in conformity with the national standards transposing harmonised standards:

- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex III of Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 13 April 2016.



Eddy Velthuis
Technical Director

