

Anexa nr. 7
la Documentația standard nr. _____
din “ _____ ” _____ 20 _____

CERERE DE PARTICIPARE

Către **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SĂNĂTATE**

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de pre selecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. [ocds-b3wdp1-MD-1757416457183](#) din 09.09.2025, privind ***Achiziționarea centralizată a Reagenților Suplimentari conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice -IMSP - beneficiari pentru anul 2026***, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 06.11.2025

Cu stimă,
Ofertant/candidat
MEDIST GRUP SRL
Gabriela-Cristina Anghel

ORDIN DE PLATA NR. : 113		TIP DOC 1	
		DATA EMITERII : 06 noiembrie 2025	
PLATITI: 719-82 LEI		Şapte Sute Nouăsprezece 82	
PLATITOR SOCIETATEA CU RASPUNDERE LIMITATA MEDIST GRUP		CONTUL DE PLATI: MD59EX0000002251874012MD COD FISCAL: 1018600004516 CONTUL TREZORERIAL:	
PRESTATORUL PLATITOR: B.C. "EXIMBANK" S.A.		COD BANCA: EXMMMD22477	
BENEFICIAR (R) Mf-TR Chisinau bugetul de stat		CONTUL DE PLATI: MD23TRPCCC518430B01859AA COD FISCAL: 1016601000212 CONTUL TREZORERIAL:	
PRESTATORUL BENEFICIAR: MINISTERUL FINANTELOR - TREZORERIA DE STAT		COD BANCA: TREZMD2X	
DESTINATIA PLATII (R) Mf-TR Chisinau bugetul de stat /P102/719,82 Plata pentru garantia pentru oferta in cuantum de 2 procente pt LP nr.21473654 din 09.09.2025		TIPUL TRANSFERULUI NORMAL/URGENT : N L.Ş.	
COD TRANZACTIE:			
DATA PRIMIRII:			
DATA EXECUTARII:			
SEMNATURA BANCII		SEMNATURILE EMITENTULUI	
MOTIVUL REFUZULUI:		internet-banking	
SEMNATURA BANCII: 3BC554509DEEAE31988A6B7D3C20E506		L.Ş.	

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare a unităților de drept (DÎUD)

**Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 187942 din 23.09.2025**



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**

Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

Sediu: **MD-2012, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, ap.(of.) 33, mun. Chișinău, Republica Moldova**

Genurile de activitate:

- 1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2. Comerț cu ridicata nespecializat;**
- 3. Repararea echipamentelor electronice și optice;**
- 4. Activități de testare și analize tehnice;**
- 5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;**

Capitalul social: **373026 Lei**

Administrator(i): **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA**

Asociați:

- 1. "MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.0004%**
- 2. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.0004%**
- 3. "MEDIST" S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 33.9993%**

Beneficiari efectivi: **MANOLE IONEL , KLUMPNER CATALINA ANA , VLĂDESCU CARMEN , VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 23.09.2025

Specialist coordonator

Alina Dobrovolschi

tel. 022-20-7892



AGENȚIA SERVICII PUBLICE A REPUBLICII MOLDOVA

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

DECIZIE

privind înregistrarea persoanei juridice

02.02.2018

Dosar Nr. 1018600004516

**Serviciul înregistrare a unităților de
drept mun. Chișinău**

Prin cererea depusă la 31.01.2018 s-a solicitat înregistrarea
Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Examinînd actele prezentate:

1. Proces-verbal al adunării de constituire din 31.01.2018
2. Actele de constituire MEDIST LIFE SCIENCE
3. Hotărârea Adunării Generale MEDIST LIFE SCIENCE nr. 1 din 15.01.2018
4. Actele de constituire MEDIST S.A.
5. Hotărârea Adunării Generale a acționarilor Medist S.A. nr. 1 din 15.01.2018
6. PROCURĂ nr. 149 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
7. Actele de constituire MEDIST IMAGING S.R.L.
8. Hotărârea Adunării Generale MEDIST IMAGING S.R.L. nr. 1 din 15.01.2018
9. Declarație nr. 32 din 22.01.2018
10. Certificat de verificare și rezervare a denumirii nr. 375156 din 21.12.2017
11. Scrisoare de garanție din 16.01.2018
12. Statut
13. Ordine de încasare din 31.01.2018
14. PROCURĂ nr. 117 din 22.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
15. PROCURĂ nr. 148 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA

și constatînd, că sînt respectate cerințele legale ce țin de constituirea și înregistrarea persoanei juridice, în temeiul art. 11 al Legii nr. 220-XVI din 19.10.2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali, registratorul

DECIDE:

1. A admite cererea de înregistrare.
2. A înregistra persoana juridică și a consemna în Registrul de stat al persoanelor juridice următoarele date:

Numărul de identificare de stat: **1018600004516** din 02.02.2018

Forma juridică de organizare: Societate cu răspundere limitată

Denumirea: Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Sediul: MD-2012, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni, 25; of. 33, mun. Chișinău,
Republica Moldova

Administrator: ANGHEL GABRIELA-CRISTINA, anul nașterii 19.12.1967, cet. ROMÂNIA,
PAȘAPORT NAȚIONAL AL CETĂȚEANULUI STRĂIN ROU 054481583 eliberat la
data de 27.02.2017, domiciliu: str. bd. Timișoara, 41/P14, ap. 31, București, România

Genurile principale de activitate:

1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice
2. Comerț cu ridicata nespecializat
3. Repararea echipamentelor electronice și optice
4. Activități de testare și analize tehnice
5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate

Capitalul social: 20790,6 lei.

Fondator(i):

1. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008, numărul de înregistrare 24205119, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34, et. 3, București, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
2. "MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008, numărul de înregistrare 24205100, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34, et. 1, București, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
3. "MEDIST" S.A., înregistrat(ă) la 05.01.1995, numărul de înregistrare 6705884, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34A, București, România, parte socială în valoare de 340 EUR (34%)

Termenul de activitate al întreprinderii este nelimitat.

3. Prezenta Decizie este întocmită în două exemplare, care au aceeași valoare juridică, dintre care un exemplar se păstrează la Agenția Servicii Publice în dosarul de evidență al persoanei juridice, iar celălalt se eliberează solicitantului.

Registrator



Dragomir Ala



GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№

1242516

Din
От

04.11.2025 12:42



DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare

Фискальный код / Идентификационный номер

1018600004516

Denumirea

Наименование

Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"



ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie

На дату выдачи данной справки задолженность перед национальным публичным бюджетом составляет

0 MDL



VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО

19.11.2025 12:42



Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept / Справка выдана в соответствие со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la 04.11.2025 12:42

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022

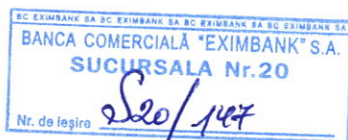


Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (mcabinet.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are același valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (msign.gov.md)

Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц (mcabinet.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить с помощью Государственной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)



EXIMBANK



21. MAR. 2025

CERTIFICAT

Prin prezentul, B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr.20, confirmă faptul deținerii de către compania **„MEDIST GRUP” SRL, IDNO 1018600004516**, a următorului cont de decontare în valuta MDL, activ la data de 21.03.2025:

Valuta	Nr. Cont	Cod IBAN
MDL	2251874012MD	MD59EX0000002251874012MD

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la cerere.

Coordonator, Sucursala nr. 20
Postu Diana



Ex.: Belecci Lilia
Tel.: 022 301-244

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2024 - 31.12.2024

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.

Cod CUIÎO: 41247072

Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:

MD:

Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI

Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI

Strada: Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 23, Proprietatea statelor străine

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 022849495

WEB: www.medist.md

E-mail: natalia.mutu@medist.md

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Mutu Natalia Tel. 068681147

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 5 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Gabriela Anghel

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2024

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		

2.4. alte imobilizări necorporale	024		
3. Fond comercial	030		
4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
II. Imobilizări corporale			
1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	3859991	4145923
din care:	081		
3.1. clădiri			
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	3854288	4143722
3.4. mijloace de transport	084		
3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	5703	2201
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	141992	0
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	4001983	4145923
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care:	151		
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate			
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		

	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	4001983	4145923
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	63405	32788
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	765931	1226919
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	829336	1259707
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	2559140	2204438
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	991266	891719
	4. Creanțele ale personalului	330	300	0
	5. Alte creanțe curente	340	1838152	1684147
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	10942	17093
	7. Alte active circulante	360	27708	12417
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	5427508	4809814
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	3229017	5589247
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	9485861	11658768

	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	13487844	15804691
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	5720650	5720650
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	1566783
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	5720650	7287433
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	6093676	7660459
C.				
	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	1307469	376589
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	1307469	376589
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650	299803	258645
D.				

	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	1607272	635234
E.	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	951672	1129768
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	951672	1129768
	3. Datorii comerciale curente	730	100772	17323
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	4692920	6298191
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	0	56617
	6. Datorii față de personal	760	0	127
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	28990	0
	8. Datorii față de buget	780	12542	6972
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	5786896	7508998
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	13487844	15804691

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune
------------	---------	----------------------

		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	20271056	25169645
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	19719964	24721251
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	211868	74032
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	339224	374362
Costul vânzărilor, total	020	15060163	17842250
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	15060163	17842250
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	5210893	7327395
Alte venituri din activitatea operațională	040	66300	151353
Cheltuieli de distribuire	050	146520	223513
Cheltuieli administrative	060	4367490	4538666
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	570712	788039
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	192471	1928530
Venituri financiare, total	090	991278	1438847
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	991278	1438847

Cheltuieli financiare, total	100	804089	1471126
din care:	101		
cheltuieli privind dobânzile			
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	804089	1471126
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	187189	-32279
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	281416	0
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130	200390	0
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	81026	0
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	268215	-32279
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	460686	1896251
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	142346	329468
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	318340	1566783

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				

	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
IV.	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	5720650			5720650
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	1566783		1566783
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	5720650	1566783		7287433
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	6093676	1566783		7660459

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	24793777	27711653
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	19703580	19068111
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1905611	1811062
Dobânzi plătite	040	19210	35240
Plata impozitului pe venit	050	169911	329468
Alte încasări	060		
Alte plăți	070	3499117	3370499
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-503652	3097273
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		

Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	800000	
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	1375308	774160
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-575308	-774160
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-1078960	2323113
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	146394	37117
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	4161583	3229017
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	3229017	5589247

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

 Nota explicativa la Situatii financiare 2024.signed.pdf

Recipisa

Respondent

Codul fiscal: 1018600004516, denumire: MEDIST GRUP S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2024

Data prezentarii: 30.05.2025

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 30.05.2025 11:15:51

**DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei**

Către: **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **Achiziționarea centralizată a Reagenților Suplimentari conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice -IMSP - beneficiari pentru anul 2026**, pentru o durată de 160 zile, (una sută șasezeci), respectiv până la data de 31/03/2026 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 06.11.2025

**Cu stimă,
Ofertant/candidat
MEDIST GRUP SRL
Gabriela-Cristina Anghel**

DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- termenul de valabilitate restant va constitui nu mai puțin de 50% din termenul total al produsului.
- livrarea produselor la destinatar se va efectua cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la fabricant la beneficiar.
- mostrele (2 bucăți) vor fi prezentate în termen de 10 zile de la solicitarea autorității contractante, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Se va prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic.
- bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale cu numărul DM000851472 (catalog number CAL2351 Calibrator).
- vom asigura cumpărătorului fără nici-o plată suplimentară, o perioadă de cel puțin 12 luni garanție din data livrării.

Data completării 06.11.2025

**Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel
(semnătura autorizată)**



DECLARATION OF CONFORMITY
Conformity Assessment Route: Annex III of the Directive
98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices

WE: RANDOX LABORATORIES LIMITED
of 55 DIAMOND ROAD, CRUMLIN, COUNTY ANTRIM, BT29 4QY, UK

CERTIFY THAT THE PRODUCT (S) CONFORM (S) TO THE DIRECTIVE 98/79/EC AS TRANSPOSED BY MEDICAL DEVICE REGULATIONS STATUTORY INSTRUMENT 618:2002. THE MANUFACTURER RETAINS ALL SUPPORTING DOCUMENTATION. THIS DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER.

PRODUCT CATEGORY: OTHER, NOT SELF TESTING

PRODUCT NAME/ FAMILY: CALIBRATION SERUM LEVEL 3 / MULTIPLE CLINICAL CHEMISTRY
ANALYTE IVD, CALIBRATOR

PRODUCT DETAILS:

Catalogue number	Description
CAL2351	CALIBRATION SERUM LEVEL 3 (CAL 3)

EC	REP
Name of Company	Address
Randox Teoranta	Meenmore, Dungloe Donegal, F94 TV06 Ireland

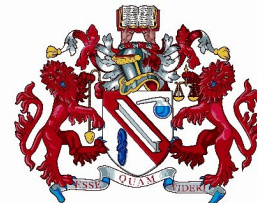
THE PRODUCT(S) HAVE BEEN ASSESSED BY APPLICATION OF STANDARDS / SPECIFICATIONS AS LISTED IN THE ESSENTIAL REQUIREMENTS CHECKLIST.

DATE OF FIRST ISSUE: 04 December 2003

DATE OF RE-ISSUE: 20 October 2020

SIGNATURE:

Dr. Pauline Armstrong
Global Quality Assurance/ Regulatory Affairs Manager



By Royal Charter

Certificat de înregistrare

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII - ISO 13485:2016

Prin prezenta se certifică faptul că:

Laboratoarele Randox Limited,
Strada Diamond nr. 55
Crumlin
Comitatul Antrim
BT29 4QY
Regatul Unit

Număr de identificare al unității: F001451

Deține certificatul nr.:

MDSAP 699499

Compania enumerată în acest certificat a fost auditată și s-a constatat că respectă standardul ISO 13485:2016, inclusiv următoarele cerințe specifice țării:

Australia:Regulamentul privind produsele terapeutice (dispozitive medicale), 2002, anexa 3 partea 1 (cu excepția părții 1.6) - Procedura de asigurare completă a calității

Brazilia:CRD ANVISA nr. 67/2009, CRD ANVISA nr. 665/2022 - Bune Practici de Fabricație, CRD ANVISA nr. 551/2021

Canada:Regulamentul privind dispozitivele medicale - Partea 1 - SOR 98/282

Japonia:Ordonanța MHLW nr. 169 (2004), astfel cum a fost modificată prin Ordonanța MHLW nr. 60 (2021), Legea PMD

STATELE UNITE ALE AMERICII:21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subpărțile A până la D

Vă rugăm să consultați pagina cu domeniul de aplicare.

Pentru și în numele BSI:

Graeme Tunbridge, Vicepreședinte Senior, Reglementări și Calitate Globale

Data înregistrării inițiale: 06.11.2019

Data intrării în vigoare: 06.11.2025

Data expirării: 05.11.2028



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

Pagina: 1 din 4

...making excellence a habit.™

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și va fi returnat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Copiile tipărite pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory. A se citi împreună cu domeniul de aplicare de mai sus sau cu anexa atașată.

Sediul central pentru America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA, membru al grupului de companii BSI.

Nr. certificat: **MDSAP 699499**

Domeniu de aplicare înregistrat:

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, service-ul, instalarea și distribuția de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, kituri de testare pentru diagnostic in vitro, reactivi pentru diagnostic in vitro, calibratori și controale și analizori de diagnostic in vitro utilizați în diagnosticarea și gestionarea cancerului, diagnosticarea stării imunitare, a stării bolii și a stării autoimune, precum și identificarea drogurilor de abuz, markerilor cardiaci, metabolismului proteinelor, tulburărilor endocrine, analiților sanguini, componentelor sanguine, gazelor sanguine, coagulării, agenților transmisibili, agenților transmisibili sexual, fertilității și pentru tipizarea imunologică și monitorizarea medicamentelor terapeutice.

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea și distribuția de diagnostice complementare.



Data înregistrării inițiale: 06.11.2019

Data intrării în vigoare: 06.11.2025

Data expirării: 05.11.2028

Pagina: 2 din 4

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și va fi returnat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Copiile tipărite pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory. A se citi împreună cu domeniul de aplicare de mai sus sau cu anexa atașată.

Sediul central pentru America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA, membru al grupului de companii BSI.

Nr. certificat: **MDSAP 699499**

Locație

Laboratoarele Randox Limited,
Strada Diamond nr. 55
Crumlin
Comitatul Antrim
BT29 4QY
Regatul Unit
Număr de identificare al unității: F001451

Activități înregistrate

Fabricarea de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, kituri de testare pentru diagnostic in vitro, reactivi pentru diagnostic in vitro, calibratori și controale utilizate în diagnosticarea și gestionarea cancerului, diagnosticarea stării imunitare, a stării bolii și a stării autoimune și identificarea drogurilor de abuz, markerilor cardiaci, metabolismului proteinelor, tulburărilor endocrine, analiților din sânge, componentelor sanguine, gazelor sanguine, coagulării, agenților transmisibili, agenților transmisibili sexual, fertilității și pentru tipizarea imunologică și monitorizarea medicamentelor terapeutice.

Fabricarea de diagnostice însoțitoare.

Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, kituri de testare pentru diagnostic in vitro, reactivi pentru diagnostic in vitro, calibratori și controale utilizate în diagnosticarea și gestionarea cancerului, diagnosticarea stării imunitare, a stării bolii și a stării autoimune, precum și identificarea drogurilor de abuz, markerilor cardiaci, metabolismului proteinelor, tulburărilor endocrine, analiților din sânge, componentelor sanguine, gazelor sanguine, coagulării, agenților transmisibili, agenților transmisibili sexual, fertilității și pentru tipizarea imunologică și monitorizarea medicamentelor terapeutice.

Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea de diagnostice însoțitoare.

Proiectarea și dezvoltarea de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, kituri de testare pentru diagnostic in vitro, reactivi pentru diagnostic in vitro, calibratori și controale utilizate în diagnosticarea și gestionarea cancerului, diagnosticarea stării imunitare, a stării bolii și a stării autoimune, precum și identificarea drogurilor de abuz, markerilor cardiaci, metabolismului proteinelor, tulburărilor endocrine, analiților sanguini, componentelor sanguine, gazelor sanguine, coagulării, agenților transmisibili, agenților transmisibili sexual, fertilității și pentru tipizarea imunologică și monitorizarea medicamentelor terapeutice.

Proiectarea și dezvoltarea de diagnostice însoțitoare.

Fabricarea și distribuția de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, kituri de testare pentru diagnostic in vitro, reactivi pentru diagnostic in vitro, calibratori și controale și analizoare pentru diagnostic in vitro utilizate în diagnosticarea și gestionarea cancerului, diagnosticarea stării imunitare, a stării bolii și a stării autoimune, precum și identificarea drogurilor de abuz, markerilor cardiaci, metabolismului proteinelor, tulburărilor endocrine, analiților din sânge, componentelor sanguine, gazelor sanguine, coagulării, agenților transmisibili, agenților transmisibili sexual, fertilității și pentru tipizarea imunologică și monitorizarea medicamentelor terapeutice.

Fabricarea și distribuția de diagnostice însoțitoare.

Laboratoarele Randox Limited,
36 Largy Road
Crumlin
Comitatul Antrim
BT29 4RN
Regatul Unit
Număr de identificare al unității: F001451

Laboratoarele Randox Limited,
Str. Largy nr. 44
Crumlin
Comitatul Antrim
BT29 4RN
Regatul Unit
Număr de identificare al unității: F001451

Data înregistrării inițiale: 06.11.2019

Data intrării în vigoare: 06.11.2025

Data expirării: 05.11.2028

Pagina: 3 din 4

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și va fi returnat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Copiile tipărite pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory. A se citi împreună cu domeniul de aplicare de mai sus sau cu anexa atașată.

Sediul central pentru America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA, membru al grupului de companii BSI.

Nr. certificat:

MDSAP 699499

Locație

Activități înregistrate

Randox Teoranta
Meenmore
Dungloe
Donegal
F94 TV06
Irlanda

Număr de identificare al unității: F003628

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea și distribuția de analizoare de diagnostic in vitro, fabricarea de reactivi de diagnostic in vitro, utilizați în diagnosticarea și gestionarea cancerului, diagnosticarea stării imunitare, a stării bolii și a stării autoimune, precum și în identificarea drogurilor de abuz, a markerilor cardiaci, a metabolismului proteinelor, a tulburărilor endocrine, a analitelor sanguine, a componentelor sanguine, a gazelor sanguine, a coagulării, a agenților transmisibili, a agenților transmisibili sexual, a fertilității și pentru tipizarea imunologică și monitorizarea medicamentelor terapeutice.

Parcul Științific Randox
Randalstown Rd 30
Antrim
BT41 4FL
Regatul Unit

Număr de identificare al unității: F001451

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, service-ul, instalarea și distribuția de dispozitive medicale de diagnostic in vitro, kituri de testare pentru diagnostic in vitro, reactivi de diagnostic in vitro, calibratori și controale utilizate în diagnosticarea și gestionarea cancerului, diagnosticarea stării imunitare, a stării bolii și a stării autoimune, precum și identificarea drogurilor de abuz, markerilor cardiaci, metabolismului proteinelor, tulburărilor endocrine, analitelor din sânge, componentelor sanguine, gazelor sanguine, coagulării, agenților transmisibili, agenților transmisibili sexual, fertilității și pentru tipizarea imunologică și monitorizarea medicamentelor terapeutice. Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea și distribuția de diagnostice companion.
Proiectarea, dezvoltarea, service-ul, instalarea și distribuția analizoarelor de diagnostic in vitro.

Randox Laboratories Ltd
61 Largy Road
Crumlin
Comitatul Antrim
BT29 4RR
Regatul Unit

Număr de identificare al unității: F001451

Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, kituri de testare pentru diagnostic in vitro, reactivi pentru diagnostic in vitro, calibratori și controale utilizate în diagnosticarea și gestionarea cancerului, diagnosticarea stării imunitare, a stării bolii și a stării autoimune, markeri cardiaci, metabolismul proteinelor, tulburări endocrine, agenți transmisibili, agenți transmisibili sexual, fertilitate și pentru tipizarea imunologică și monitorizarea medicamentelor terapeutice.

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea și distribuția de diagnostice complementare.

Data înregistrării inițiale: 06.11.2019

Data intrării în vigoare: 06.11.2025

Data expirării: 05.11.2028

Pagina: 4 din 4

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și va fi returnat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Copiile tipărite pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory. A se citi împreună cu domeniul de aplicare de mai sus sau cu anexa atașată.

Sediul central pentru America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA, membru al grupului de companii BSI.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Radox Laboratories Limited
55 Diamond Road
Crumlin
County Antrim
BT29 4QY
United Kingdom

Facility ID Number: F001451

Holds Certificate No:

MDSAP 699499

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure

Brazil: RDC ANVISA n. 67/2009, RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices, RDC ANVISA n. 551/2021

Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282

Japan: MHLW MO No 169 (2004), as amended by MHLW MO No 60 (2021), PMD Act

USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2019-11-06

Effective Date: 2025-11-06

Expiry Date: 2028-11-05



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

Page: 1 of 4

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MDSAP 699499**

Registered Scope:

The design, development, manufacture, service, installation and distribution of in-vitro diagnostic medical devices, invitro diagnostic test kits, in-vitro diagnostic reagents, calibrators and controls and in-vitro diagnostic analysers used in diagnosis and management of cancer, diagnosis of immune status, disease status and autoimmune status, and the identification of drugs of abuse, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, blood components, blood gases, coagulation, transmissible agents, sexually transmissible agents, fertility and for immunological typing and therapeutic drug monitoring.

The design, development, manufacture and distribution of companion diagnostics.



Original Registration Date: 2019-11-06

Effective Date: 2025-11-06

Expiry Date: 2028-11-05

Page: 2 of 4

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Certificate No: **MDSAP 699499**

Location	Registered Activities
Randox Laboratories Limited 55 Diamond Road Crumlin County Antrim BT29 4QY United Kingdom Facility ID Number: F001451	The manufacture of in-vitro diagnostic medical devices, invitro diagnostic test kits, in-vitro diagnostic reagents, calibrators and controls used in diagnosis and management of cancer, diagnosis of immune status, disease status and autoimmune status, and the identification of drugs of abuse, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, blood components, blood gases, coagulation, transmissible agents, sexually transmissible agents, fertility and for immunological typing and therapeutic drug monitoring. The manufacture of companion diagnostics.
Randox Laboratories Limited 34 Diamond Road Crumlin County Antrim BT29 4QX United Kingdom Facility ID Number: F001451	The design, development and manufacture of in-vitro diagnostic medical devices, in-vitro diagnostic test kits, invitro diagnostic reagents, calibrators and controls used in diagnosis and management of cancer, diagnosis of immune status, disease status and autoimmune status, and the identification of drugs of abuse, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, blood components, blood gases, coagulation, transmissible agents, sexually transmissible agents, fertility and for immunological typing and therapeutic drug monitoring. The design, development and manufacture of companion diagnostics.
Randox Laboratories Limited 36 Largy Road Crumlin County Antrim BT29 4RN United Kingdom Facility ID Number: F001451	The design and development of in-vitro diagnostic medical devices, in-vitro diagnostic test kits, in-vitro diagnostic reagents, calibrators and controls used in diagnosis and management of cancer, diagnosis of immune status, disease status and autoimmune status, and the identification of drugs of abuse, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, blood components, blood gases, coagulation, transmissible agents, sexually transmissible agents, fertility and for immunological typing and therapeutic drug monitoring. The design and development of companion diagnostics.
Randox Laboratories Limited 44 Largy Road Crumlin County Antrim BT29 4RN United Kingdom Facility ID Number: F001451	The manufacture and distribution of in-vitro diagnostic medical devices, in-vitro diagnostic test kits, in-vitro diagnostic reagents, calibrators and controls and in-vitro diagnosis analysers used in diagnosis and management of cancer, diagnosis of immune status, disease status and autoimmune status, and the identification of drugs of abuse, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, blood components, blood gases, coagulation, transmissible agents, sexually transmissible agents, fertility and for immunological typing and therapeutic drug monitoring. The manufacture and distribution of companion diagnostics.

Original Registration Date: 2019-11-06

Effective Date: 2025-11-06

Expiry Date: 2028-11-05

Page: 3 of 4

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Certificate No: **MDSAP 699499**

Location	Registered Activities
Randox Teoranta Meenmore Dungloe Donegal F94 TV06 Ireland Facility ID Number: F003628	The design, development, manufacture and distribution of in-vitro diagnostic analysers, manufacture of in-vitro diagnostic reagents, used in diagnosis and management of cancer, diagnosis of immune status, disease status and autoimmune status, and the identification of drugs of abuse, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, blood components, blood gases, coagulation, transmissible agents, sexually transmissible agents, fertility and for immunological typing and therapeutic drug monitoring.
Randox Science Park 30 Randalstown Rd Antrim BT41 4FL United Kingdom Facility ID Number: F001451	The design, development, manufacture, service, installation and distribution of in-vitro diagnostic medical devices, invitro diagnostic test kits, in-vitro diagnostic reagents, calibrators and controls used in diagnosis and management of cancer, diagnosis of immune status, disease status and autoimmune status, and the identification of drugs of abuse, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, blood analytes, blood components, blood gases, coagulation, transmissible agents, sexually transmissible agents, fertility and for immunological typing and therapeutic drug monitoring. The design, development, manufacture and distribution of companion diagnostics. The design, development, service, installation and distribution of in-vitro diagnostic analysers.
Randox Laboratories Ltd 61 Largy Road Crumlin County Antrim BT29 4RR United Kingdom Facility ID Number: F001451	The design, development and manufacture of in-vitro diagnostic medical devices, in-vitro diagnostic test kits, in-vitro diagnostic reagents, calibrators and controls used in diagnosis and management of cancer, diagnosis of immune status, disease status and autoimmune status, cardiac markers, protein metabolism, endocrine disorders, transmissible agents, sexually transmissible agents, fertility and for immunological typing and therapeutic drug monitoring. The design, development, manufacture and distribution of companion diagnostics.

Original Registration Date: 2019-11-06

Effective Date: 2025-11-06

Expiry Date: 2028-11-05

Page: 4 of 4

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

PRODUCT INFORMATION

CAL2351

1475UE

Please note that for Calibration Serum Level 3, lot 1475UE,
AST (GOT) is stable for **3 days** at +2°C to +8°C.
AST (GOT) is also stable for 8 hours at +15°C to +25°C,
and 28 days when frozen once at -18°C to -24°C.

Please note the concentration of analytes Total Acid Phosphatase and Prostatic Acid Phosphatase is low and undetectable in lot 1475UE when compared to previous controls.
For any queries regarding this, please contact technical.services@randox.com

CCS INC1751, CCS INC1507 & CCS INC1440

CALIBRATION SERUM LEVEL 3 (CAL 3)

CAT. NO.	CAL 235I	LOT NO.	I475UE
SIZE	20 x 5ml	EXPIRY:	2027-07-28
GTIN:	05055273200966		

INTENDED USE

For use as a Calibrator in clinical chemistry assays. RANDOX Calibration Sera are based on lyophilised human serum. The concentrations and activities are suitable for calibration of clinical chemistry assays on a wide range of automatic analysers. Constituent concentrations are available at 2 levels.

SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS

Human source material, from which this product has been derived, has been tested at donor level for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HbsAg), and Hepatitis C Virus (HCV) antibody and found to be NON-REACTIVE. FDA approved methods have been used to conduct these tests.

However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and disposed of accordingly. For *in vitro* diagnostic use only.

STORAGE AND STABILITY

Unreconstituted serum is stable up to the expiry date shown on the side of each individual bottle. Once reconstituted, the components of the Calibration Sera are stable for 8 hours at +15°C to +25°C, 7 days at +2°C to +8°C, and 28 days at -20°C when frozen once (see limitations).

PREPARATION FOR USE

Serum must only be reconstituted using the following procedure:

1. Open the vial carefully, avoiding any loss of material.
2. Reconstitute by pipetting exactly 5 ml of distilled water at +15°C to +25°C, into the vial.
3. Replace the rubber stopper and leave to stand for 30 minutes out of bright light before use.
4. Swirl gently several times during the reconstitution period to ensure that the contents are completely dissolved.
5. Prior to use, mix the contents by inverting the vial. Do not shake the vial as the formation of foam should be avoided. Ensure that no lyophilised material remains unreconstituted.
6. The serum is then ready for use with either a manual test or with an automated instrument.

MATERIALS PROVIDED

Calibration Serum - Level 3
Cat No. CAL 235I 20 x 5ml

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Calibrated pipette, double deionised water.

LIMITATIONS

After reconstitution, Bicarbonate is stable for 8 hours in the closed bottle and 1 hour in the open bottle. AST (GOT) is stable for 3 days at +2°C to +8°C, 8 hours at +15°C to +25°C and 28 days when frozen once at -18°C to -24°C.

Alkaline Phosphatase is stable for 3 days at +2 °C to +8°C and levels in the reconstituted serum will rise over the stability period. It is recommended that the reconstituted serum be allowed to stand for 1 hour at +15°C to +25°C before measurement.

Bilirubin in the serum is light sensitive, and it is recommended that the serum is stored in the dark. Stored in the dark, it is stable for 1 day at +2°C to +8°C. Do not store at +15°C to +25°C. Do not freeze.

GLDH is stable for 1 day at +2°C to +8°C

Bacterial contamination of the reconstituted serum will cause reductions in the stability of many components. Different lot numbers of this calibrator should not be interchanged, as the values assigned to the calibrators vary from lot to lot.

Due to the zinc content in some batches of rubber stoppers, the QC material should be aliquoted into suitable containers without rubber stoppers and stored at +2°C to +8°C to ensure stable zinc levels throughout the stability period.

VALUE ASSIGNMENT

Each batch of serum is distributed to approximately 3000 laboratories worldwide and values are assigned by a consensus of results obtained by these laboratories. The Calibration values for each instrument have been determined in at least 10 independent laboratories. Values are verified against a master lot of calibrator, which is traceable to reference methods or reference materials. In some cases values may be assigned at Randox Laboratories in comparison to a master lot of calibrator, which is traceable to reference methods or reference materials.

If an instrument specific value is not available, refer to the Method section. If necessary, contact Randox Laboratories - Technical Services, Northern Ireland, tel: +44 (0) 28 9445 1070 or email Technical.Services@randox.com.

NOTES

- ® All trademarks recognised.
- (1) Values established by reference laboratories officially recognised by the Federal Chamber of Physicians in Germany.
- (2) DGKC: German Society for Clinical Chemistry.
- (3) IFCC: International Federation of Clinical Chemistry.
- (4) SCE : Scandinavian Committee on Enzymes.

EC	REP
----	-----

Randox Teoranta, Meenmore,
Dungloe, Donegal,
F94 TV06, Ireland

13 May '25 me

Table of Content

Abbott Alinity c	2
Abbott Architect c Systems	5
Beckman Coulter AU Series	8
ELITech Selectra Series	11
Hitachi Series	12
Method	13
Mindray BS Series	19
Randox RX series	20
Roche Cobas c111	22
Roche Cobas c303/c503	23
Roche Cobas c311	26
Roche Cobas c501/c502	28
Roche Cobas c701 / c702 / c711	31
Roche Integra	33
Siemens ADVIA Chemistry Instruments	35
Siemens Atellica Solution	36
Siemens Dimension EXL/200	38
Siemens Dimension RxL/Max/Xpand	40
Thermo Fisher Scientific Konelab 20/30/60/Indiko	41

Abbott Alinity c		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Albumin	g/dl	2.93	Abbott Alinity Albumin BCG 2
	g/l	29.3	
	g/dl	2.78	Abbott Alinity Albumin BCP 2
	g/l	27.8	
	g/dl	2.95	Bromocresol Green
	g/l	29.5	
Alkaline Phosphatase	U/l	384	Abbott Alinity Alkaline Phosphatase 2
	U/l	398	AMP optimised to IFCC
ALT (GPT)	U/l	118	Abbott Alinity ALT 2
	U/l	120	Tris Buffer Without P5P
Amylase Total	U/l	297	Abbott Alinity Amylase 2
AST (GOT)	U/l	153	Abbott Alinity AST 2
	U/l	160	Tris Buffer Without P5P
Bile Acids	µmol/l	44.3	Enzymatic Colorimetric
Bilirubin Direct	mg/dl	1.78	Diazo with Dichloroaniline
	µmol/l	30.5	
	mg/dl	1.83	Diazo With Sulphanilic Acid
	µmol/l	31.2	
Bilirubin Total	mg/dl	4.84	Abbott Alinity Total Bilirubin 2
	µmol/l	82.8	
	mg/dl	4.82	Diazo With Dichloroaniline
	µmol/l	82.4	
	mg/dl	4.59	Diazonium Ion
	µmol/l	78.5	
Calcium	mg/dl	12.0	Arsenazo III
	mmol/l	2.99	
Chloride	mmol/l	115	ISE Indirect
Cholesterol	mg/dl	267	Abbott Alinity Cholesterol 2
	mmol/l	6.91	
	mg/dl	269	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mmol/l	6.97	
Cholinesterase	U/l	6427	Colorimetric - Butyrylthiocholine
CK Total	U/l	554	Abbott CK-NAC (IFCC)
	U/l	558	CK-NAC (IFCC)
Creatinine	mg/dl	4.12	Abbott Alinity Creatinine 2
	µmol/l	365	
	mg/dl	4.16	Alkaline picrate no deproteinisation
	µmol/l	368	

Abbott Alinity c		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Creatinine	mg/dl	4.19	Enzymatic
	µmol/l	371	
gamma-GT	U/l	152	Abbott Alinity GGT 2
	U/l	154	Gamma glut.-3-carb.-4-nitro.
	U/l	156	Gamma glut'3-carb'4-nitro(IFCC)
Glucose	mg/dl	274	Hexokinase
	mmol/l	15.2	
Iron	µg/dl	242	Abbott Alinity Iron 2
	µmol/l	43.3	
	µg/dl	240	Colorimetric without ppt.
	µmol/l	42.9	
Lactate	mg/dl	50.5	Colorimetric - Lactate oxidase
	mmol/l	5.61	
LD (LDH)	U/l	337	Abbott Alinity LD 2
	U/l	330	L to P, IFCC
Lipase	U/l	74	Other Colorimetric
Lithium	mg/dl	1.32	Spectrophotometric
	mmol/l	1.90	
Magnesium	mg/dl	4.33	Enzymatic
	mmol/l	1.78	
Phosphate Inorganic	mg/dl	6.82	Phosphomolybdate Enzymatic
	mmol/l	2.20	
	mg/dl	6.94	Phosphomolybdate UV
	mmol/l	2.24	
Potassium	mmol/l	6.25	ISE method - indirect
Protein Total	g/dl	4.79	Abbott Alinity Total Protein 2
	g/l	47.9	
	g/dl	4.80	Biuret reaction, end point
	g/l	48.0	
Sodium	mmol/l	157	ISE method - indirect
TIBC	µg/dl	263	FE+UIBC(saturation with iron)
	µmol/l	47.1	
Triglycerides	mg/dl	244	Lipase/GPO-PAP No Correction
	mmol/l	2.76	
Urea	mg/dl	120	Abbott Architect Urea Nitrogen 2
	mg/dl (BUN)	56.0	
	mmol/l	20.0	

Abbott Alinity c		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Urea	mg/dl	123	Urease, kinetic
	mg/dl (BUN)	57.4	
	mmol/l	20.5	
Uric Acid (Urate)	mg/dl	9.09	Abbott Alinity Uric Acid 2
	mmol/l	0.541	
	mg/dl	9.09	Uricase Perox. with ascorb. ox
	mmol/l	0.541	

Abbott Architect c Systems			Calibration Serum Level 3 (CAL 3)
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Albumin	g/dl	2.96	Abbott Architect Albumin BCG 2
	g/l	29.6	
	g/dl	2.98	Abbott Architect Albumin BCP 2
	g/l	29.8	
	g/dl	2.98	Bromocresol Green
	g/l	29.8	
Alkaline Phosphatase	U/l	385	Abbott Architect Alkaline Phosphatase 2
	U/l	381	AMP non-optimised
	U/l	386	AMP optimised to IFCC
ALT (GPT)	U/l	122	Abbott Architect ALT 2
	U/l	124	Tris Buffer Without P5P
Amylase Pancreatic	U/l	246	Immunoinhibition, EPS substrate
Amylase Total	U/l	298	Abbott Architect Amylase 2
AST (GOT)	U/l	153	Abbott Architect AST 2
	U/l	155	Tris Buffer Without P5P
Bile Acids	µmol/l	45.6	Enzymatic Colorimetric
Bilirubin Direct	mg/dl	1.89	Diazo with Dichloroaniline
	µmol/l	32.3	
	mg/dl	1.83	Diazo With Sulphanilic Acid
	µmol/l	31.2	
Bilirubin Total	mg/dl	4.98	Abbott Architect Total Bilirubin 2
	µmol/l	85.1	
	mg/dl	4.93	Diazo With Dichloroaniline
	µmol/l	84.2	
	mg/dl	4.93	Diazo With Sulphanilic Acid
	µmol/l	84.2	
	mg/dl	4.75	Diazonium Ion
	µmol/l	81.2	
Calcium	mg/dl	11.9	Arsenazo III
	mmol/l	2.97	
Chloride	mmol/l	115	ISE Indirect
Cholesterol	mg/dl	268	Abbott Architect Cholesterol 2
	mmol/l	6.95	
	mg/dl	270	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mmol/l	7.00	
Cholinesterase	U/l	6374	Colorimetric - Butyrylthiocholine
CK Total	U/l	542	Abbott CK-NAC (IFCC)
	U/l	537	CK-NAC (IFCC)

Abbott Architect c Systems			Calibration Serum Level 3 (CAL 3)
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Creatinine	mg/dl	4.12	Abbott Architect Creatinine 2
	µmol/l	365	
	mg/dl	4.14	Alkaline picrate no deproteinisation
	µmol/l	366	
	mg/dl	4.20	Enzymatic
	µmol/l	372	
gamma-GT	U/l	150	Abbott Architect GGT 2
	U/l	152	Gamma glut.-3-carb.-4-nitro.
	U/l	148	Gamma glut'3-carb'4-nitro(IFCC)
Glucose	mg/dl	277	Hexokinase
	mmol/l	15.4	
Iron	µg/dl	248	Colorimetric without ppt.
	µmol/l	44.3	
Lactate	mg/dl	51.5	Colorimetric - Lactate oxidase
	mmol/l	5.72	
LD (LDH)	U/l	332	Abbott Architect LD 2
	U/l	339	L to P, IFCC
Lipase	U/l	71	Other Colorimetric
Lithium	mg/dl	1.29	Spectrophotometric
	mmol/l	1.86	
Magnesium	mg/dl	4.47	Arsenazo III
	mmol/l	1.84	
	mg/dl	4.37	Enzymatic
	mmol/l	1.80	
Phosphate Inorganic	mg/dl	7.04	Phosphomolybdate Enzymatic
	mmol/l	2.27	
	mg/dl	6.97	Phosphomolybdate UV
	mmol/l	2.25	
Potassium	mmol/l	6.29	ISE method - indirect
Protein Total	g/dl	4.97	Abbott Architect total Protein 2
	g/l	49.7	
	g/dl	4.97	Biuret reaction, end point
	g/l	49.7	
Sodium	mmol/l	158	ISE method - indirect
TIBC	µg/dl	228	Calculated from Transferrin
	µmol/l	40.7	
	µg/dl	271	FE+UIBC(saturation with iron)
	µmol/l	48.4	

Abbott Architect c Systems			Calibration Serum Level 3 (CAL 3)
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Triglycerides	mg/dl	242	Abbott Architect Triglyceride 2
	mmol/l	2.73	
	mg/dl	243	Lipase/GPO-PAP No Correction
	mmol/l	2.75	
Urea	mg/dl	126	Abbott Architect Urea Nitrogen 2
	mg/dl (BUN)	58.5	
	mmol/l	20.9	
	mg/dl	125	Urease, kinetic
	mg/dl (BUN)	58.2	
	mmol/l	20.8	
Uric Acid (Urate)	mg/dl	9.04	Abbott Architect Uric Acid 2
	mmol/l	0.538	
	mg/dl	9.18	Uricase perox. no ascorb. ox.
	mmol/l	0.546	
	mg/dl	9.04	Uricase Perox. with ascorb. ox
	mmol/l	0.538	

Beckman Coulter AU Series			Calibration Serum Level 3 (CAL 3)
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Albumin	g/dl	2.95	Bromocresol Green
	g/l	29.5	
Alkaline Phosphatase	U/l	414	AMP optimised to IFCC
ALT (GPT)	U/l	126	Beckman (Extinction Coefficient)
	U/l	135	Beckman Mod. IFCC Ref. without P5P
Amylase Total	U/l	286	Beckman blocked pNPG7
	U/l	269	Beckman CNPG3 (Extinction Coeff)
AST (GOT)	U/l	137	Beckman (Extinction Coefficient)
	U/l	147	Beckman Mod. IFCC Ref. without P5P
Bile Acids	µmol/l	44.3	Enzymatic Colorimetric
Bilirubin Direct	mg/dl	1.48	Dichlorophenyl Diazonium
	µmol/l	25.3	
Bilirubin Total	mg/dl	5.16	DPD (Beckman AU)
	µmol/l	88.2	
Calcium	mg/dl	12.2	Arsenazo III
	mmol/l	3.05	
Chloride	mmol/l	112	ISE Indirect
Cholesterol	mg/dl	268	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mmol/l	6.93	Cholesterol Oxidase - IDMS
	mg/dl	279	
	mmol/l	7.23	
CK Total	U/l	546	Beckman CK-NAC (Extinction Coeff)
Copper	µg/dl	154	Colorimetric
	µmol/l	24.2	
Creatinine	mg/dl	3.88	Alkaline picrate no deproteinisation
	µmol/l	343	Enzymatic
	mg/dl	4.28	
	µmol/l	379	IDMS Traceable
	mg/dl	4.05	
	µmol/l	358	Jaffe Rate Blanked
	mg/dl	3.84	
	µmol/l	340	Jaffe rate comp. (-18µmol/l)
	mg/dl	4.02	
	µmol/l	356	
D-3-Hydroxybutyrate	mmol/l	1.16	Tris buffer 100mmol pH 8.5
gamma-GT	U/l	150	Gamma glut'3-carb'4-nitro(IFCC)
GLDH	U/l	30	Triethanolamine buffer

Beckman Coulter AU Series			Calibration Serum Level 3 (CAL 3)
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Glucose	mg/dl	274	Glucose Oxidase
	mmol/l	15.2	
	mg/dl	274	Hexokinase
	mmol/l	15.2	
Iron	µg/dl	235	Colorimetric with ppt.
	µmol/l	42.0	
	µg/dl	234	Colorimetric without ppt.
	µmol/l	41.8	
Lactate	mg/dl	48.2	Colorimetric - Lactate oxidase
	mmol/l	5.35	
LD (LDH)	U/l	338	L to P, IFCC
	U/l	735	P to L Scandinavian & Dutch
Lipase	U/l	71	Other Colorimetric
Lithium	mg/dl	1.33	Spectrophotometric
	mmol/l	1.91	
Magnesium	mg/dl	4.35	Xylidyl Blue
	mmol/l	1.79	
Phosphate Inorganic	mg/dl	6.91	Phosphomolybdate UV
	mmol/l	2.23	
Potassium	mmol/l	6.21	ISE method - indirect
Protein Total	g/dl	4.58	Biuret reaction, end point
	g/l	45.8	
Sodium	mmol/l	157	ISE method - indirect
TIBC	µg/dl	243	Direct Colorimetric
	µmol/l	43.5	
	µg/dl	240	FE+UIBC(saturation with iron)
	µmol/l	42.9	
Triglycerides	mg/dl	251	Lipase/GPO-PAP No Correction
	mmol/l	2.84	
Urea	mg/dl	122	Urease, end point
	mg/dl (BUN)	56.8	
	mmol/l	20.3	
	mg/dl	124	Urease, kinetic
	mg/dl (BUN)	57.7	
	mmol/l	20.6	
Uric Acid (Urate)	mg/dl	9.21	Uricase perox. no ascorb. ox.
	mmol/l	0.548	

Beckman Coulter AU Series		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Uric Acid (Urate)	mg/dl	9.23	Uricase Perox. with ascorb. ox
	mmol/l	0.549	

ELITech Selectra Series		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
ALT (GPT)	U/l	137	Tris Buffer Without P5P
AST (GOT)	U/l	149	Tris Buffer Without P5P
Glucose	mg/dl	272	Glucose Oxidase
	mmol/l	15.1	

Hitachi Series		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Chloride	mmol/l	110	ISE Indirect
Potassium	mmol/l	6.35	ISE method - indirect
Sodium	mmol/l	158	ISE method - indirect

Method		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Albumin	g/dl	2.93	Abbott Alinity Albumin BCG 2
	g/l	29.3	
	g/dl	2.78	Abbott Alinity Albumin BCP 2
	g/l	27.8	
	g/dl	2.96	Abbott Architect Albumin BCG 2
	g/l	29.6	
	g/dl	3.13	Bromocresol Green
	g/l	31.3	
	g/dl	2.86	Bromocresol Purple
	g/l	28.6	
Alkaline Phosphatase	g/dl	2.77	Turbidimetric Assays
	g/l	27.7	
	U/l	384	Abbott Alinity Alkaline Phosphatase 2
	U/l	385	Abbott Architect Alkaline Phosphatase 2
alpha - HBDH	U/l	382	AMP optimised to IFCC
	U/l	513	Diethanolamine buffer, DEA
	U/l	405	Oxobutyrate < 10 mmol/l
	ALT (GPT)	U/l	119
U/l		122	Abbott Architect ALT 2
U/l		133	Tris Buffer With P5P
U/l		126	Tris Buffer Without P5P
Amylase Pancreatic	U/l	245	Immunoinhibition, EPS substrate
	U/l	244	Roche Liquid Stable pNPG7
Amylase Total	U/l	297	Abbott Alinity Amylase 2
	U/l	299	Abbott Architect Amylase 2
	U/l	286	Beckman blocked pNPG7
	U/l	281	Beckman CNPG3 (Master Cal)
	U/l	273	BM/Roche, Colorimetric pNPG7
	U/l	168	Ortho Vitros Microslide Systems
	U/l	272	Roche Integra 2-chloro-pNPG7
	U/l	273	Roche Liquid Stable pNPG7
	U/l	314	Siemens - blocked pNPG7
AST (GOT)	U/l	153	Abbott Alinity AST 2
	U/l	153	Abbott Architect AST 2
	U/l	166	Tris Buffer With P5P
	U/l	140	Tris Buffer Without P5P
Bicarbonate	mmol/l	13.9	Enzymatic
Bile Acids	µmol/l	43.5	5th Generation Colorimetric
	µmol/l	44.6	Enzymatic Colorimetric

Method		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Bilirubin Direct	mg/dl	2.09	Modified Jendrassik
	µmol/l	35.8	
	mg/dl	1.86	Diazo with Dichloroaniline
	µmol/l	31.8	
	mg/dl	1.89	Diazo With Sulphanilic Acid
	µmol/l	32.3	
mg/dl	1.95	Dichlorophenyl Diazonium	
µmol/l	33.4		
mg/dl	1.81	Oxidation to Biliverdin/Vanadate	
µmol/l	31.0		
Bilirubin Total	mg/dl	5.48	Modified Jendrassik
	µmol/l	93.6	
	mg/dl	4.84	Abbott Alinity Total Bilirubin 2
	µmol/l	82.7	
	mg/dl	4.97	Abbott Architect Total Bilirubin 2
	µmol/l	84.9	
	mg/dl	4.80	Diazo With Dichloroaniline
	µmol/l	82.1	
	mg/dl	4.85	Diazo With Sulphanilic Acid
µmol/l	82.9		
mg/dl	4.55	Diazonium Ion	
µmol/l	77.8		
mg/dl	4.49	Dichlorophenyl Diazonium	
µmol/l	76.8		
mg/dl	5.49	Oxidation to Biliverdin/Vanadate	
µmol/l	93.8		
Calcium	mg/dl	12.1	Arsenazo III
	mmol/l	3.02	
	mg/dl	12.2	Cresolphthalein Complexone
	mmol/l	3.05	
	mg/dl	12.2	NM-BAPTA
	mmol/l	3.05	
Chloride	mmol/l	113	ISE Direct
	mmol/l	112	ISE Indirect
Cholesterol	mg/dl	266	Abbott Alinity Cholesterol 2
	mmol/l	6.90	
		mg/dl	268
	mmol/l	6.95	

Method		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Cholesterol	mg/dl	271	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mmol/l	7.03	
	mg/dl	271	Cholesterol Oxidase - IDMS
	mmol/l	7.01	
Cholinesterase	U/l	5767	Colorimetric - Butyrylthiocholine
CK Total	U/l	516	CK-NAC (IFCC)
	U/l	517	CK-NAC substrate start (DGKC)
Copper	µg/dl	151	Colorimetric
	µmol/l	23.7	
Creatinine	mg/dl	4.14	Abbott Alinity Creatinine 2
	µmol/l	366	
	mg/dl	4.12	Abbott Architect Creatinine 2
	µmol/l	365	
	mg/dl	4.03	Alkaline picrate no deproteinisation
	µmol/l	357	
	mg/dl	4.23	Enzymatic
	µmol/l	374	
	mg/dl	4.03	IDMS Traceable
	µmol/l	357	
	mg/dl	3.93	Jaffe Rate Blanked
	µmol/l	348	
	mg/dl	4.07	Jaffe rate blanked comp. (-26µmol/l)
	µmol/l	360	
	mg/dl	4.01	Jaffe rate comp. (-18µmol/l)
	µmol/l	355	
D-3-Hydroxybutyrate	mmol/l	1.17	Tris buffer 100mmol pH 8.5
gamma-GT	U/l	152	Abbott Alinity GGT 2
	U/l	150	Abbott Architect GGT 2
	U/l	142	Gamma glut.-3-carb.-4-nitro.
	U/l	152	Gamma glut'3-carb'4-nitro(IFCC)
GLDH	U/l	29	Triethanolamine buffer
Glucose	mg/dl	277	Glucose Oxidase
	mmol/l	15.4	
	mg/dl	276	Hexokinase
	mmol/l	15.3	
Iron	µg/dl	242	Abbott Alinity Iron 2
	µmol/l	43.3	
	µg/dl	231	Colorimetric with ppt.
	µmol/l	41.4	

Method		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Iron	µg/dl	232	Colorimetric without ppt.
	µmol/l	41.5	
Lactate	mg/dl	49.1	Colorimetric - Lactate oxidase
	mmol/l	5.45	
	mg/dl	48.0	Enzymatic Electrode
	mmol/l	5.33	
LD (LDH)	U/l	337	Abbott Alinity LD 2
	U/l	332	Abbott Architect LD 2
	U/l	348	L to P, IFCC
	U/l	728	P to L Scandinavian & Dutch
	U/l	676	P to L, German methods
	U/l	674	P to L, SFBC
Lipase	U/l	97	Colorimetric Randox
	U/l	75	Colorimetric Roche
	U/l	73	Other Colorimetric
Lithium	mg/dl	1.36	Ion Selective Electrode
	mmol/l	1.96	
	mg/dl	1.32	Spectrophotometric
	mmol/l	1.90	
Magnesium	mg/dl	4.35	Chlorphosphonazo III
	mmol/l	1.79	
	mg/dl	4.35	Enzymatic
	mmol/l	1.79	
	mg/dl	4.37	Methylthymol Blue
	mmol/l	1.80	
	mg/dl	4.35	Xylidyl Blue
	mmol/l	1.79	
Osmolality	mOsm/ Kg	355	Calculated
	mOsm/ Kg	387	Freezing Point Depression
Phosphate Inorganic	mg/dl	6.94	Phosphomolybdate Enzymatic
	mmol/l	2.24	
	mg/dl	6.91	Phosphomolybdate UV
	mmol/l	2.23	
Potassium	mmol/l	6.32	Enzymatic
	mmol/l	6.17	ISE method - direct
	mmol/l	6.30	ISE method - indirect

Method		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Protein Total	g/dl	4.79	Abbott Alinity Total Protein 2
	g/l	47.9	
	g/dl	4.97	Abbott Architect total Protein 2
	g/l	49.7	
	g/dl	4.60	Biuret reaction, end point
	g/l	46.0	
	g/dl	4.50	Biuret reaction, kinetic
	g/l	45.0	
Sodium	mmol/l	155	ISE method - direct
	mmol/l	157	ISE method - indirect
TIBC	µg/dl	236	Calculated from Transferrin
	µmol/l	42.3	
	µg/dl	255	Direct Colorimetric
	µmol/l	45.6	
	µg/dl	245	FE+UIBC(saturation with iron)
	µmol/l	43.8	
Triglycerides	mg/dl	242	Abbott Architect Triglyceride 2
	mmol/l	2.73	
	mg/dl	253	Lipase/GPO-PAP No Correction
	mmol/l	2.86	
	mg/dl	268	Siemens Atellica TRIG_ 2
	mmol/l	3.03	
Urea	mg/dl	126	Abbott Architect Urea Nitrogen 2
	mg/dl (BUN)	58.5	
	mmol/l	20.9	
	mg/dl	121	Urease, end point
	mg/dl (BUN)	56.6	
	mmol/l	20.2	
	mg/dl	123	Urease, kinetic
	mg/dl (BUN)	57.1	
	mmol/l	20.4	
Uric Acid (Urate)	mg/dl	9.09	Abbott Alinity Uric Acid 2
	mmol/l	0.541	
	mg/dl	9.04	Abbott Architect Uric Acid 2
	mmol/l	0.538	

Method		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Uric Acid (Urate)	mg/dl	9.08	Uricase perox. no ascorb. ox.
	mmol/l	0.540	
	mg/dl	9.03	Uricase Perox. with ascorb. ox
	mmol/l	0.537	
	mg/dl	8.94	Uricase Perox. with ascorb. ox @ 546nm
	mmol/l	0.532	
Zinc	µg/dl	221	Colorimetric with deprot.
	µmol/l	33.8	
	µg/dl	214	Colorimetric without deprot.
	µmol/l	32.8	

Mindray BS Series		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Alkaline Phosphatase	U/l	391	AMP optimised to IFCC
	U/l	479	Diethanolamine buffer, DEA
ALT (GPT)	U/l	139	Tris Buffer Without P5P

Radox RX series		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Albumin	g/dl	3.15	Bromocresol Green
	g/l	31.5	
Alkaline Phosphatase	U/l	419	AMP optimised to IFCC
	U/l	605	Diethanolamine buffer, DEA
ALT (GPT)	U/l	144	Tris Buffer Without P5P
Amylase Pancreatic	U/l	287	Radox Liquid Stable pNPG7
Amylase Total	U/l	306	Radox Liquid Ethylidene pNPG7
AST (GOT)	U/l	154	Tris Buffer Without P5P
Bilirubin Direct	mg/dl	2.04	Oxidation to Biliverdin/Vanadate
	µmol/l	34.9	
Bilirubin Total	mg/dl	5.42	Oxidation to Biliverdin/Vanadate
	µmol/l	92.6	
Calcium	mg/dl	12.3	Arsenazo III
	mmol/l	3.06	
Cholesterol	mg/dl	300	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mmol/l	7.76	
CK Total	U/l	545	CK-NAC (IFCC)
	U/l	554	CK-NAC substrate start (DGKC)
Creatinine	mg/dl	3.56	Alkaline picrate no deproteinisation
	µmol/l	315	
	mg/dl	4.36	Enzymatic
	µmol/l	386	
gamma-GT	U/l	154	Gamma glut'3-carb'4-nitro(IFCC)
Glucose	mg/dl	290	Glucose Oxidase
	mmol/l	16.1	
	mg/dl	277	Hexokinase
	mmol/l	15.4	
Iron	µg/dl	240	Colorimetric without ppt.
	µmol/l	42.9	
LD (LDH)	U/l	345	L to P, IFCC
	U/l	711	P to L, German methods
Lipase	U/l	100	Colorimetric Radox
Magnesium	mg/dl	4.33	Xylidyl Blue
	mmol/l	1.78	
Phosphate Inorganic	mg/dl	7.04	Phosphomolybdate UV
	mmol/l	2.27	
Protein Total	g/dl	4.84	Biuret reaction, end point
	g/l	48.4	

Randox RX series		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
TIBC	µg/dl	272	Direct Colorimetric
	µmol/l	48.6	
Triglycerides	mg/dl	256	Lipase/GPO-PAP No Correction
	mmol/l	2.89	
Urea	mg/dl	118	Urease, kinetic
	mg/dl (BUN)	55.2	
	mmol/l	19.7	
Uric Acid (Urate)	mg/dl	9.88	Uricase perox. no ascorb. ox.
	mmol/l	0.588	
		mg/dl	9.24
	mmol/l	0.550	

Roche Cobas c111		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Albumin	g/dl	3.15	Bromocresol Green
	g/l	31.5	
Alkaline Phosphatase	U/l	353	Roche AMP buffer IFCC
ALT (GPT)	U/l	118	Tris Buffer Without P5P
Amylase Total	U/l	274	Roche Liquid Stable pNPG7
AST (GOT)	U/l	132	Tris Buffer Without P5P
Bilirubin Direct	mg/dl	2.15	Dichlorophenyl Diazonium
	µmol/l	36.7	
	mg/dl	2.23	Roche DPD JG standardised
	µmol/l	38.2	
Bilirubin Total	mg/dl	4.45	Dichlorophenyl Diazonium
	µmol/l	76.0	
Calcium	mg/dl	12.3	NM-BAPTA
	mmol/l	3.08	
Cholesterol	mg/dl	268	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mmol/l	6.94	
	mg/dl	265	Cholesterol Oxidase - IDMS
	mmol/l	6.86	
CK Total	U/l	506	CK-NAC (IFCC)
Creatinine	mg/dl	4.24	Roche Creatinine Plus
	µmol/l	375	
Glucose	mg/dl	281	Hexokinase
	mmol/l	15.6	
LD (LDH)	U/l	353	L to P, IFCC
Magnesium	mg/dl	4.28	Xylidyl Blue
	mmol/l	1.76	
Triglycerides	mg/dl	252	Lipase/GPO-PAP No Correction
	mmol/l	2.85	
Urea	mg/dl	120	Urease, kinetic
	mg/dl	55.7	
	(BUN)		
	mmol/l	19.9	
Uric Acid (Urate)	mg/dl	9.11	Uricase perox. no ascorb. ox.
	mmol/l	0.542	
	mg/dl	8.92	Uricase Perox. with ascorb. ox
	mmol/l	0.531	

Roche Cobas c303/c503			Calibration Serum Level 3 (CAL 3)
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Albumin	g/dl	3.21	Bromocresol Green
	g/l	32.1	
	g/dl	3.13	Bromocresol Purple
	g/l	31.3	
	g/dl	2.78	Turbidimetric Assays
	g/l	27.8	
ALT (GPT)	U/l	133	Tris Buffer Without P5P
Amylase Pancreatic	U/l	244	Immunoinhibition, EPS substrate
Amylase Total	U/l	272	BM/Roche, Colorimetric pNPG7
	U/l	271	Roche Integra 2-chloro-pNPG7
	U/l	272	Roche Liquid Stable pNPG7
AST (GOT)	U/l	164	Tris Buffer Without P5P
Bicarbonate	mmol/l	13.8	Enzymatic
Bile Acids	µmol/l	44.2	Enzymatic Colorimetric
Bilirubin Direct	mg/dl	2.15	Diazo With Sulphanilic Acid
	µmol/l	36.7	
	mg/dl	2.22	Dichlorophenyl Diazonium
	µmol/l	38.0	
	mg/dl	2.27	Roche DPD JG standardised
	µmol/l	38.8	
Bilirubin Total	mg/dl	4.37	Diazo With Sulphanilic Acid
	µmol/l	74.7	
	mg/dl	4.46	Diazonium Ion
	µmol/l	76.2	
	mg/dl	4.43	Dichlorophenyl Diazonium
	µmol/l	75.7	
Calcium	mg/dl	12.2	Cresolphthalein Complexone
	mmol/l	3.05	
	mg/dl	12.2	NM-BAPTA
	mmol/l	3.05	
Chloride	mmol/l	110	ISE Indirect
Cholesterol	mg/dl	272	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mmol/l	7.05	
	mg/dl	270	Cholesterol Oxidase - IDMS
	mmol/l	7.00	
Cholinesterase	U/l	5361	Colorimetric - Butyrylthiocholine
CK Total	U/l	511	CK-NAC (IFCC)
Creatinine	mg/dl	4.07	Alkaline picrate no deproteinisation
	µmol/l	360	

Roche Cobas c303/c503			Calibration Serum Level 3 (CAL 3)
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Creatinine	mg/dl	4.33	Enzymatic
	µmol/l	383	
	mg/dl	4.12	Jaffe rate blanked comp. (-26µmol/l)
	µmol/l	365	
	mg/dl	4.11	Jaffe rate comp. (-18µmol/l)
	µmol/l	364	
	mg/dl	4.34	Roche Creatinine Plus
	µmol/l	384	
gamma-GT	U/l	145	Gamma glut.-3-carb.-4-nitro.
	U/l	154	Gamma glut'3-carb'4-nitro(IFCC)
Glucose	mg/dl	276	Hexokinase
	mmol/l	15.3	
Iron	µg/dl	231	Colorimetric with ppt.
	µmol/l	41.4	
	µg/dl	229	Colorimetric without ppt.
	µmol/l	41.0	
Lactate	mg/dl	48.7	Colorimetric - Lactate oxidase
	mmol/l	5.41	
LD (LDH)	U/l	353	L to P, IFCC
Lipase	U/l	74	Colorimetric Roche
Lithium	mg/dl	1.35	Spectrophotometric
	mmol/l	1.94	
Magnesium	mg/dl	4.37	Chlorphosphonazo III
	mmol/l	1.80	
	mg/dl	4.35	Xylidyl Blue
	mmol/l	1.79	
Phosphate Inorganic	mg/dl	6.88	Phosphomolybdate Enzymatic
	mmol/l	2.22	
	mg/dl	6.85	Phosphomolybdate UV
	mmol/l	2.21	
Potassium	mmol/l	6.34	ISE method - indirect
Protein Total	g/dl	4.56	Biuret reaction, end point
	g/l	45.6	
	g/dl	4.55	Biuret reaction, kinetic
	g/l	45.5	
Sodium	mmol/l	158	ISE method - indirect
TIBC	µg/dl	239	Calculated from Transferrin
	µmol/l	42.7	

Roche Cobas c303/c503		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
TIBC	µg/dl	235	FE+UIBC(saturation with iron)
	µmol/l	42.1	
Triglycerides	mg/dl	254	Lipase/GPO-PAP No Correction
	mmol/l	2.87	
Urea	mg/dl	122	Urease, end point
	mg/dl (BUN)	56.8	
	mmol/l	20.3	
	mg/dl	121	Urease, kinetic
	mg/dl (BUN)	56.6	
	mmol/l	20.2	
Uric Acid (Urate)	mg/dl	8.89	Uricase perox. no ascorb. ox.
	mmol/l	0.529	
	mg/dl	8.86	Uricase Perox. with ascorb. ox
	mmol/l	0.527	
	mg/dl	8.94	Uricase Perox. with ascorb. ox @ 546nm
	mmol/l	0.532	

Roche Cobas c311		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Albumin	g/dl	3.22	Bromocresol Green
	g/l	32.2	
Alkaline Phosphatase	U/l	347	Roche AMP buffer IFCC
ALT (GPT)	U/l	125	Tris Buffer Without P5P
Amylase Total	U/l	275	Roche Liquid Stable pNPG7
AST (GOT)	U/l	137	Tris Buffer Without P5P
Bicarbonate	mmol/l	13.5	Enzymatic
Bilirubin Direct	mg/dl	2.06	Dichlorophenyl Diazonium
	µmol/l	35.2	
	mg/dl	2.21	Roche DPD JG standardised
	µmol/l	37.7	
Bilirubin Total	mg/dl	4.60	Diazonium Ion
	µmol/l	78.7	
	mg/dl	4.52	Dichlorophenyl Diazonium
	µmol/l	77.3	
Calcium	mg/dl	12.3	NM-BAPTA
	mmol/l	3.08	
Chloride	mmol/l	111	ISE Indirect
Cholesterol	mg/dl	271	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mmol/l	7.03	
	mg/dl	273	Cholesterol Oxidase - IDMS
	mmol/l	7.07	
CK Total	U/l	528	CK-NAC (IFCC)
Creatinine	mg/dl	4.09	Jaffe rate blanked comp. (-26umol/l)
	µmol/l	362	
	mg/dl	4.37	Roche Creatinine Plus
	µmol/l	387	
gamma-GT	U/l	156	Gamma glut'3-carb'4-nitro(IFCC)
Glucose	mg/dl	279	Hexokinase
	mmol/l	15.5	
Iron	µg/dl	233	Colorimetric without ppt.
	µmol/l	41.7	
Lactate	mg/dl	49.2	Colorimetric - Lactate oxidase
	mmol/l	5.46	
LD (LDH)	U/l	353	L to P, IFCC
Lipase	U/l	78	Colorimetric Roche
Magnesium	mg/dl	4.33	Chlorphosphonazo III
	mmol/l	1.78	

Roche Cobas c311		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Magnesium	mg/dl	4.35	Xylidyl Blue
	mmol/l	1.79	
Phosphate Inorganic	mg/dl	6.94	Phosphomolybdate UV
	mmol/l	2.24	
Potassium	mmol/l	6.35	ISE method - indirect
Protein Total	g/dl	4.63	Biuret reaction, end point
	g/l	46.3	
Sodium	mmol/l	158	ISE method - indirect
Triglycerides	mg/dl	255	Lipase/GPO-PAP No Correction
	mmol/l	2.88	
Urea	mg/dl	124	Urease, kinetic
	mg/dl (BUN)	58.0	
	mmol/l	20.7	
Uric Acid (Urate)	mg/dl	9.03	Uricase perox. no ascorb. ox.
	mmol/l	0.537	
	mg/dl	8.96	Uricase Perox. with ascorb. ox
	mmol/l	0.533	
	mg/dl	9.03	Uricase Perox. with ascorb. ox @ 546nm
	mmol/l	0.537	

Roche Cobas c501/c502			Calibration Serum Level 3 (CAL 3)
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Albumin	g/dl	3.22	Bromocresol Green
	g/l	32.2	
	g/dl	2.87	Bromocresol Purple
	g/l	28.7	
Alkaline Phosphatase	U/l	353	Roche AMP buffer IFCC
alpha - HBDH	U/l	397	Oxobutyrate < 10 mmol/l
ALT (GPT)	U/l	123	Tris Buffer Without P5P
Amylase Total	U/l	270	Roche Integra 2-chloro-pNPG7
	U/l	272	Roche Liquid Stable pNPG7
AST (GOT)	U/l	135	Tris Buffer Without P5P
Bicarbonate	mmol/l	13.7	Enzymatic
Bile Acids	µmol/l	45.0	5th Generation Colorimetric
	µmol/l	45.4	Enzymatic Colorimetric
Bilirubin Direct	mg/dl	2.02	Diazo With Sulphanilic Acid
	µmol/l	34.5	
	mg/dl	2.00	Dichlorophenyl Diazonium
	µmol/l	34.2	
	mg/dl	2.25	Randox Oxidation to Biliverdin/Vanadate
	µmol/l	38.4	
	mg/dl	2.07	Roche DPD JG standardised
	µmol/l	35.4	
Bilirubin Total	mg/dl	4.60	Diazo With Sulphanilic Acid
	µmol/l	78.7	
	mg/dl	4.50	Diazonium Ion
	µmol/l	76.9	
	mg/dl	4.48	Dichlorophenyl Diazonium
	µmol/l	76.5	
Calcium	mg/dl	12.3	Cresolphthalein Complexone
	mmol/l	3.06	
	mg/dl	12.2	NM-BAPTA
	mmol/l	3.05	
Chloride	mmol/l	110	ISE Indirect
Cholesterol	mg/dl	271	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mmol/l	7.02	
	mg/dl	268	Cholesterol Oxidase - IDMS
	mmol/l	6.95	
Cholinesterase	U/l	5450	Colorimetric - Butyrylthiocholine
CK Total	U/l	514	CK-NAC (IFCC)

Roche Cobas c501/c502		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
CK Total	U/l	519	CK-NAC substrate start (DGKC)
Creatinine	mg/dl	4.15	Alkaline picrate no deproteinisation
	µmol/l	367	
	mg/dl	4.31	Enzymatic
	µmol/l	381	
	mg/dl	4.02	Jaffe rate blanked comp. (-26µmol/l)
	µmol/l	356	
	mg/dl	4.33	Roche Creatinine Plus
	µmol/l	383	
gamma-GT	U/l	134	Gamma glut.-3-carb.-4-nitro.
	U/l	153	Gamma glut'3-carb'4-nitro(IFCC)
Glucose	mg/dl	274	Hexokinase
	mmol/l	15.2	
Iron	µg/dl	233	Colorimetric with ppt.
	µmol/l	41.7	
	µg/dl	231	Colorimetric without ppt.
	µmol/l	41.4	
Lactate	mg/dl	48.7	Colorimetric - Lactate oxidase
	mmol/l	5.41	
LD (LDH)	U/l	349	L to P, IFCC
Lipase	U/l	76	Colorimetric Roche
Lithium	mg/dl	1.33	Spectrophotometric
	mmol/l	1.91	
Magnesium	mg/dl	4.33	Chlorphosphonazo III
	mmol/l	1.78	
	mg/dl	4.33	Xylidyl Blue
	mmol/l	1.78	
Phosphate Inorganic	mg/dl	6.85	Phosphomolybdate Enzymatic
	mmol/l	2.21	
	mg/dl	6.85	Phosphomolybdate UV
	mmol/l	2.21	
Potassium	mmol/l	6.33	ISE method - indirect
Protein Total	g/dl	4.56	Biuret reaction, end point
	g/l	45.6	
Sodium	mmol/l	158	ISE method - indirect
TIBC	µg/dl	252	Calculated from Transferrin
	µmol/l	45.1	
	µg/dl	235	FE+UIBC(saturation with iron)
	µmol/l	42.0	

Roche Cobas c501/c502		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Triglycerides	mg/dl	253	Lipase/GPO-PAP No Correction
	mmol/l	2.86	
Urea	mg/dl	123	Urease, kinetic
	mg/dl (BUN)	57.1	
	mmol/l	20.4	
Uric Acid (Urate)	mg/dl	8.94	Uricase perox. no ascorb. ox.
	mmol/l	0.532	
	mg/dl	8.82	Uricase Perox. with ascorb. ox
	mmol/l	0.525	
	mg/dl	8.92	Uricase Perox. with ascorb. ox @ 546nm
	mmol/l	0.531	

Roche Cobas c701 / c702 / c711			Calibration Serum Level 3 (CAL 3)
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Albumin	g/dl	3.17	Bromocresol Green
	g/l	31.7	
Alkaline Phosphatase	U/l	335	Roche AMP buffer IFCC
ALT (GPT)	U/l	122	Tris Buffer Without P5P
Amylase Total	U/l	273	Roche Liquid Stable pNPG7
AST (GOT)	U/l	134	Tris Buffer Without P5P
Bicarbonate	mmol/l	14.9	Enzymatic
Bilirubin Direct	mg/dl	2.06	Dichlorophenyl Diazonium
	µmol/l	35.2	
	mg/dl	2.09	Roche DPD JG standardised
	µmol/l	35.8	
Bilirubin Total	mg/dl	4.57	Diazonium Ion
	µmol/l	78.2	
	mg/dl	4.54	Dichlorophenyl Diazonium
	µmol/l	77.6	
Calcium	mg/dl	12.2	Cresolphthalein Complexone
	mmol/l	3.04	
	mg/dl	12.1	NM-BAPTA
	mmol/l	3.02	
Chloride	mmol/l	104	ISE Indirect
Cholesterol	mg/dl	269	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mmol/l	6.97	
	mg/dl	269	Cholesterol Oxidase - IDMS
	mmol/l	6.96	
Cholinesterase	U/l	5199	Colorimetric - Butyrylthiocholine
CK Total	U/l	515	CK-NAC (IFCC)
Creatinine	mg/dl	4.06	Jaffe rate blanked comp. (-26µmol/l)
	µmol/l	359	
	mg/dl	4.32	Roche Creatinine Plus
	µmol/l	382	
gamma-GT	U/l	137	Gamma glut.-3-carb.-4-nitro.
	U/l	149	Gamma glut'3-carb'4-nitro(IFCC)
Glucose	mg/dl	274	Hexokinase
	mmol/l	15.2	
Iron	µg/dl	226	Colorimetric without ppt.
	µmol/l	40.5	
Lactate	mg/dl	48.6	Colorimetric - Lactate oxidase
	mmol/l	5.39	

Roche Cobas c701 / c702 / c711			Calibration Serum Level 3 (CAL 3)
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
LD (LDH)	U/l	345	L to P, IFCC
Lipase	U/l	78	Colorimetric Roche
Lithium	mg/dl	1.32	Spectrophotometric
	mmol/l	1.90	
Magnesium	mg/dl	4.30	Xylidyl Blue
	mmol/l	1.77	
Phosphate Inorganic	mg/dl	6.76	Phosphomolybdate UV
	mmol/l	2.18	
Potassium	mmol/l	6.00	ISE method - indirect
Protein Total	g/dl	4.55	Biuret reaction, end point
	g/l	45.5	
Sodium	mmol/l	149	ISE method - indirect
TIBC	µg/dl	243	FE+UIBC(saturation with iron)
	µmol/l	43.4	
Triglycerides	mg/dl	252	Lipase/GPO-PAP No Correction
	mmol/l	2.85	
Urea	mg/dl	121	Urease, kinetic
	mg/dl (BUN)	56.6	
	mmol/l	20.2	
Uric Acid (Urate)	mg/dl	8.74	Uricase perox. no ascorb. ox.
	mmol/l	0.520	
	mg/dl	8.94	Uricase Perox. with ascorb. ox
	mmol/l	0.532	
	mg/dl	8.84	Uricase Perox. with ascorb. ox @ 546nm
	mmol/l	0.526	

Roche Integra		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Albumin	g/dl	3.17	Bromocresol Green
	g/l	31.7	
Alkaline Phosphatase	U/l	356	Roche AMP buffer IFCC
ALT (GPT)	U/l	119	Tris Buffer Without P5P
Amylase Total	U/l	276	Roche Liquid Stable pNPG7
AST (GOT)	U/l	134	Tris Buffer Without P5P
Bilirubin Total	mg/dl	4.66	Dichlorophenyl Diazonium
	µmol/l	79.6	
Calcium	mg/dl	12.3	NM-BAPTA
	mmol/l	3.07	
Chloride	mmol/l	113	ISE Indirect
Cholesterol	mg/dl	269	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mmol/l	6.96	
	mg/dl	267	Cholesterol Oxidase - IDMS
	mmol/l	6.91	
CK Total	U/l	517	CK-NAC (IFCC)
Creatinine	mg/dl	3.99	Jaffe rate comp. (-18umol/l)
	µmol/l	353	
gamma-GT	U/l	152	Gamma glut'3-carb'4-nitro(IFCC)
Glucose	mg/dl	281	Hexokinase
	mmol/l	15.6	
Iron	µg/dl	231	Colorimetric with ppt.
	µmol/l	41.4	
	µg/dl	235	Colorimetric without ppt.
	µmol/l	42.0	
Lactate	mg/dl	49.2	Colorimetric - Lactate oxidase
	mmol/l	5.46	
LD (LDH)	U/l	353	L to P, IFCC
Lipase	U/l	76	Colorimetric Roche
Magnesium	mg/dl	4.28	Chlorphosphonazo III
	mmol/l	1.76	
	mg/dl	4.23	Xylidyl Blue
	mmol/l	1.74	
Phosphate Inorganic	mg/dl	7.10	Phosphomolybdate UV
	mmol/l	2.29	
Potassium	mmol/l	6.28	ISE method - indirect
Protein Total	g/dl	4.43	Biuret reaction, end point
	g/l	44.3	

Roche Integra		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Sodium	mmol/l	156	ISE method - indirect
Triglycerides	mg/dl	256	Lipase/GPO-PAP No Correction
	mmol/l	2.89	
Urea	mg/dl	121	Urease, kinetic
	mg/dl (BUN)	56.6	
	mmol/l	20.2	
Uric Acid (Urate)	mg/dl	9.19	Uricase perox. no ascorb. ox.
	mmol/l	0.547	
	mg/dl	9.14	Uricase Perox. with ascorb. ox
	mmol/l	0.544	

Siemens ADVIA Chemistry Instruments			Calibration Serum Level 3 (CAL 3)
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Albumin	g/dl	3.01	Bromocresol Green
	g/l	30.1	
Alkaline Phosphatase	U/l	326	AMP optimised to IFCC
ALT (GPT)	U/l	145	Tris Buffer Without P5P
Amylase Total	U/l	278	Siemens - blocked pNPG7
AST (GOT)	U/l	149	Tris Buffer Without P5P
Bicarbonate	mmol/l	16.5	Enzymatic
Bilirubin Direct	mg/dl	1.97	Oxidation to Biliverdin/Vanadate
	µmol/l	33.7	
Bilirubin Total	mg/dl	5.72	Oxidation to Biliverdin/Vanadate
	µmol/l	97.7	
Cholesterol	mg/dl	277	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mmol/l	7.18	
CK Total	U/l	511	CK-NAC (IFCC)
Creatinine	mg/dl	4.27	Enzymatic
	µmol/l	378	
gamma-GT	U/l	146	Gamma glut'3-carb'4-nitro(IFCC)
Glucose	mg/dl	268	Glucose Oxidase
	mmol/l	14.9	
Iron	µg/dl	232	Colorimetric without ppt.
	µmol/l	41.5	
LD (LDH)	U/l	343	L to P, IFCC
Magnesium	mg/dl	4.18	Xylidyl Blue
	mmol/l	1.72	
Phosphate Inorganic	mg/dl	7.10	Phosphomolybdate UV
	mmol/l	2.29	
Potassium	mmol/l	6.36	ISE method - indirect
Protein Total	g/dl	4.65	Biuret reaction, end point
	g/l	46.5	
Sodium	mmol/l	159	ISE method - indirect
Triglycerides	mg/dl	265	Lipase/GPO-PAP No Correction
	mmol/l	2.99	
Urea	mg/dl	127	Urease, kinetic
	mg/dl (BUN)	59.4	
	mmol/l	21.2	
Uric Acid (Urate)	mg/dl	9.23	Uricase perox. no ascorb. ox.
	mmol/l	0.549	

Siemens Atellica Solution		Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Albumin	g/dl	3.04	Bromocresol Green
	g/l	30.4	
	g/dl	2.83	Bromocresol Purple
	g/l	28.3	
Alkaline Phosphatase	U/l	345	AMP optimised to IFCC
ALT (GPT)	U/l	144	Tris Buffer Without P5P
Amylase Total	U/l	314	Siemens - blocked pNPG7
AST (GOT)	U/l	150	Tris Buffer Without P5P
Bicarbonate	mmol/l	13.9	Enzymatic
Bilirubin Direct	mg/dl	1.86	Oxidation to Biliverdin/Vanadate
	µmol/l	31.8	
Bilirubin Total	mg/dl	5.39	Oxidation to Biliverdin/Vanadate
	µmol/l	92.1	
Calcium	mg/dl	12.4	Arsenazo III
	mmol/l	3.10	
	mg/dl	12.5	Cresolphthalein Complexone
	mmol/l	3.12	
Chloride	mmol/l	115	ISE Indirect
Cholesterol	mg/dl	279	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mmol/l	7.22	
CK Total	U/l	519	CK-NAC (IFCC)
Creatinine	mg/dl	4.25	Enzymatic
	µmol/l	376	
	mg/dl	4.03	Jaffe rate blanked comp. (-26umol/l)
	µmol/l	357	
gamma-GT	U/l	151	Gamma glut'3-carb'4-nitro(IFCC)
Glucose	mg/dl	274	Glucose Oxidase
	mmol/l	15.2	
	mg/dl	274	Hexokinase
	mmol/l	15.2	
Iron	µg/dl	236	Colorimetric without ppt.
	µmol/l	42.2	
Lactate	mg/dl	48.6	Colorimetric - Lactate oxidase
	mmol/l	5.39	
LD (LDH)	U/l	338	L to P, IFCC
Lipase	U/l	83	Other Colorimetric
Magnesium	mg/dl	4.42	Xylidyl Blue
	mmol/l	1.82	

Siemens Atellica Solution			Calibration Serum Level 3 (CAL 3)
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Phosphate Inorganic	mg/dl	7.25	Phosphomolybdate UV
	mmol/l	2.34	
Potassium	mmol/l	6.23	ISE method - indirect
Protein Total	g/dl	4.61	Biuret reaction, end point
	g/l	46.1	
Sodium	mmol/l	157	ISE method - indirect
TIBC	µg/dl	268	Direct Colorimetric
	µmol/l	47.9	
Triglycerides	mg/dl	265	Lipase/GPO-PAP No Correction
	mmol/l	3.00	
	mg/dl	268	Siemens Atellica TRIG_2
Urea	mmol/l	3.03	Urease, kinetic
	mg/dl	126	
	mg/dl (BUN)	58.5	
Uric Acid (Urate)	mmol/l	20.9	Uricase perox. no ascorb. ox.
	mg/dl	9.33	
	mmol/l	0.555	

Siemens Dimension EXL/200			Calibration Serum Level 3 (CAL 3)
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Albumin	g/dl	2.82	Bromocresol Purple
	g/l	28.2	
Alkaline Phosphatase	U/l	356	Siemens/Dade Dimension AMP buffer
ALT (GPT)	U/l	142	Tris Buffer With P5P
Amylase Total	U/l	324	Siemens/Dade Behring 2-chloro-pNPG3
AST (GOT)	U/l	162	Tris Buffer With P5P
Bilirubin Direct	mg/dl	1.29	Diazo/ Sulphanilic Siemens Dimension
	µmol/l	22.1	
Bilirubin Total	mg/dl	5.24	Diazo With Sulphanilic Acid
	µmol/l	89.5	
Calcium	mg/dl	12.0	Cresolphthalein Complexone
	mmol/l	3.00	
Chloride	mmol/l	111	ISE Indirect
Cholesterol	mg/dl	252	Siemens Dimension
	mmol/l	6.53	
CK Total	U/l	507	CK-NAC (IFCC)
Creatinine	mg/dl	4.20	Alkaline picrate no deproteinisation
	µmol/l	372	
	mg/dl	4.19	Jaffe Rate Blanked
gamma-GT	µmol/l	371	Gamma glut'3-carb'4-nitro(IFCC)
	U/l	157	
	U/l	177	
Glucose	mg/dl	277	Hexokinase
	mmol/l	15.4	
Iron	µg/dl	217	Colorimetric without ppt.
	µmol/l	38.8	
LD (LDH)	U/l	340	L to P, IFCC
Magnesium	mg/dl	4.45	Methylthymol Blue
	mmol/l	1.83	
Phosphate Inorganic	mg/dl	7.04	Phosphomolybdate UV
	mmol/l	2.27	
Potassium	mmol/l	6.32	ISE method - indirect
Protein Total	g/dl	4.72	Biuret reaction, end point
	g/l	47.2	
Sodium	mmol/l	157	ISE method - indirect
Triglycerides	mg/dl	252	Lipase/GPO-PAP No Correction
	mmol/l	2.85	

Siemens Dimension EXL/200			Calibration Serum Level 3 (CAL 3)		
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28					
Size: 20 x 5 ml					
Analyte		Unit	Target	Method	
Urea		mg/dl	125	Urease, kinetic	
		mg/dl (BUN)	58.2		
		mmol/l	20.8		

Siemens Dimension RxL/Max/Xpand			Calibration Serum Level 3 (CAL 3)
Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28			
Size: 20 x 5 ml			
Analyte	Unit	Target	Method
Bilirubin Total	mg/dl	4.97	Diazo With Sulphanilic Acid
	μmol/l	84.9	

Thermo Fisher Scientific Konelab 20/30/60/Indiko

Calibration Serum Level 3 (CAL 3)

Lot. No: 1475UE Cat. No: CAL2351 Expiry: 2027/07/28

Size: 20 x 5 ml

Analyte	Unit	Target	Method
Albumin	g/dl	2.98	Bromocresol Green
	g/l	29.8	
Alkaline Phosphatase	U/l	369	AMP optimised to IFCC
ALT (GPT)	U/l	137	Tris Buffer Without P5P
AST (GOT)	U/l	149	Tris Buffer Without P5P
Calcium	mg/dl	12.1	Arsenazo III
	mmol/l	3.01	
Chloride	mmol/l	112	ISE Direct
Cholesterol	mg/dl	282	Cholesterol Oxidase - Abell Kendall
	mmol/l	7.31	
Creatinine	mg/dl	4.21	Enzymatic
	µmol/l	373	
gamma-GT	U/l	147	Gamma glut'3-carb'4-nitro(IFCC)
Glucose	mg/dl	272	Glucose Oxidase
	mmol/l	15.1	
Iron	µg/dl	244	Colorimetric without ppt.
	µmol/l	43.7	
Magnesium	mg/dl	4.33	Xylidyl Blue
	mmol/l	1.78	
Phosphate Inorganic	mg/dl	6.73	Phosphomolybdate UV
	mmol/l	2.17	
Potassium	mmol/l	6.19	ISE method - direct
Protein Total	g/dl	4.83	Biuret reaction, end point
	g/l	48.3	
Sodium	mmol/l	154	ISE method - direct
Triglycerides	mg/dl	263	Lipase/GPO-PAP No Correction
	mmol/l	2.97	
Urea	mg/dl	119	Urease, kinetic
	mg/dl (BUN)	55.4	
	mmol/l	19.8	



25 iunie 2024

Declarație de trasabilitate

Pentru cei interesați,

Număr de catalog: CAL2350, CAL2351

Fiecare lot de ser este distribuit către aproximativ 3000 de laboratoare din întreaga lume, iar valorile sunt atribuite prin consens pe baza rezultatelor obținute de aceste laboratoare. Valorile de calibrare pentru fiecare instrument au fost determinate în cel puțin 10 laboratoare independente.

Valorile sunt verificate în raport cu un lot principal de calibrator, trasabil la metodele sau materialele de referință. În unele cazuri, valorile pot fi atribuite la Randox Laboratories în comparație cu un lot principal de calibrator, trasabil la metodele sau materialele de referință enumerate în tabelele de mai jos.

Pentru și în numele Randox Laboratories Limited.

Grace Ervine

Responsabil cu înregistrarea produselor

Număr de catalog CAL2350 Trasabilitate - SER DE CALIBRARE NIVEL 2 (CAL 2)

Analit	Material de referință	Valoare țintă	Total Incertitudine	% Incertitudine
Albumină (BCG)	Material de referință IRMM ERM-DA470	41,8 g/l	1,6 g/l	3,80%
Fosfatază alcalină (DEA)	Master intern	305U/L	38,5 U/L	12,60%
Fosfatază alcalină (AMP)	Master intern	210 U/L	24,1 U/L	11,50%
Alanin aminotransferază (ALT)	Master intern	41,5 U/L	3,56 unități/litru	8,60%
Amilaza pancreatică	Material de referință IRMM IFCC 456	88U/L	3,47 unități/litru	3,90%
Amilază	Materiale de referință IRMM IFCC 456 și BCR476	110U/L	7,66 unități/litru	7,00%
Aspartat aminotransferază (AST)	Master intern	42,6 U/L	3,17 unități/litru	7,40%
Bicarbonat	Material de referință NIST SRM351	15,6 mmol/l	4,31 mmol/l	27,70%
Acizi biliari	Calibrator principal intern	31,0microgramămol/L	1,16microgramămol/l	3,70%
Bilirubina directă	Master intern	18,8microgramămol/L	2,89 μmol/L	15,40%
Bilirubina totală	SRM916	34,5microgramămol/L	4,78microgramămol/L	13,80%
Calciu	Material de referință NIST SRM 956	2,48 mmol/l	0,15 mmol/L	6,10%
Colesterol	Material de referință NIST SRM909	4,17 mmol/l	0,37 mmol/L	8,80%
Creatin kinază	Material de referință IRMM AD455/IFCC	225 U/L	25,1 U/L	11,10%
Creatinină	Material de referință NIST SRM967 nivel 2	130microgramămol/l	14,5microgramămol/l	11,10%
Gama-glutamilttransferază (GGT)	Material de referință IRMM AD452/IFCC	61,1 U/L	6,4 U/L	10,50%
Glucoză (GOD-PAP)	Material de referință NIST SRM965	6,65 mmol/l	0,54 mmol/L	8,20%
Glucoză (Hexokinază)	Material de referință NIST SRM965	6,49 mmol/l	0,73 mmol/L	11,20%
Fier	Material de referință NIST SRM 937	21,4microgramămol/l	1,87microgramămol/l	8,70%
Lactat	Gravimetric	1,63 mmol/l	0,12 mmol/L	7,50%
Lactat dehidrogenază LDH (piruvat-lactat)	Master intern	443 U/L	32,1 U/L	7,20%
Lactat dehidrogenază LDH (lactat-piruvat)	Material de referință NIST AD453/IFCC	228 U/L	13,4 U/L	5,90%
Lipază	Master intern	44,5 U/L	3,27 unități/litru	7,40%



Analit	Material de referință	Valoare țintă	Incertitudine totală	% Incertitudine
Magneziu	Material de referință NIST SRM956	0,962 mmol/L	0,08 mmol/L	8,10%
Fosfor anorganic	Material de referință NIST SRM956	1,54 mmol/l	0,07 mmol/L	4,50%
Proteine totale	Material de referință NIST SRM927	59 g/l	3,59 g/l	6,10%
Concentrația totală de legare a fierului (TIBC)	Master intern	269microgramăg/dL	9,06microgramăg/dL	3,40%
Trigliceride	NIST 909 ID –GC/MS	1,24 mmol/L	0,08 mmol/L	6,10%
Uree	Material de referință NIST SRM 912	7,72 mmol/L	0,66 mmol/L	8,60%
Acid uric	NIST909 ID-GC/MS	0,347 mmol/L	0,026 mmol/L	7,40%
Potasiu (enzimatic)	Material de referință IRMM NIST 909	4,25 mmol/l	0,14 mmol/L	3,30%
Sodiu (enzimatic)	Material de referință IRMM NIST 909	145 mmol/L	5,11 mmol/l	3,50%
Hidroxibutirat dehidrogenază (HBDH)	Master intern	259 U/L	10,78 unități/litru	4,20%
Colinesterază	Master intern	5346 U/L	2,1 U/L	3,80%
Cupru	Urmă de Seronom Elemente	17,9 mmol/L	0,37 mmol/L	2,10%
D-3 Hidroxibutirat	Master intern	0,313 mmol/L	0,02 mmol/L	6,50%
GLDH	Master intern	17 unități/litru	1,38 unități/litru	8,10%
Zinc	Master intern	26,8 mmol/l	1,56 mmol/L	6,00%



Număr de catalog CAL2351 Trasabilitate - SER DE CALIBRARE NIVEL 3 (CAL 3)

Analit	Material de referință	Valoare țintă	Total Incertitudine	% Incertitudine
Albumină (BCG)	Referință IRMM material ERM-DA470	29,1 g/l	1,34 g/l	4,60%
Fosfatază alcalină (DEA)	Master intern	467U/L	9,82 unități/litru	2,10%
Fosfatază alcalină (AMP)	Master intern	323 U/L	6,04 unități pe litru	1,90%
Alanin aminotransferază (ALT)	Master intern	119 U/L	4,08 unități pe litru	3,40%
Amilaza pancreatică	Referință IRMM material IFCC 456	283 U/L	17,9 unități/litru	6,30%
Amilază	Referință IRMM material IFCC 456	298 U/L	7,09 unități pe litru	2,40%
Aspartat aminotransferază (AST)	Master intern	138 U/L	6,55 unități/litru	4,70%
Bicarbonat	Material de referință NIST SRM351	16,6 mmol/l	1,87 mmol/L	11,30%
Acizi biliari	Master intern calibrator	40,5microgramămol/L	2,29microgramămol/L	5,70%
Bilirubina directă	Master intern	35,8microgramămol/L	1,52microgramămol/L	4,30%
Bilirubina totală	SRM916	85,5microgramămol/L	3,99microgramămol/L	4,70%
Calciu	Material de referință NIST SRM 956b	3,01 mmol/L	0,12 mmol/L	4,00%
Colesterol	Material de referință NIST SRM909	7,52 mmol/l	0,22 mmol/L	2,90%
Creatin kinază	Referință IRMM material AD455/IFCC	491 U/L	12,9 U/L	2,60%
Creatinină	Material de referință NIST SRM967 nivel 2	319microgramămol/l	29,7microgramămol/l	9,30%
Gama-glutamilttransferază (GGT)	Referință IRMM material AD452/IFCC	213 U/L	7,5 U/L	3,50%
Glucoză (GOD-PAP)	Material de referință NIST SRM965	15,1 mmol/L	1,32 mmol/L	8,70%
Glucoză (Hexokinază)	Material de referință NIST SRM965	15,1 mmol/L	0,49 mmol/L	3,20%
Fier	Material de referință NIST SRM 937	34,7microgramămol/l	1,12microgramămol/l	3,20%
Lactat	Gravimetric	5,32 mmol/l	0,41 mmol/L	7,70%
Lactat dehidrogenază LDH (piruvat-lactat)	Master intern	660 U/L	26,3 U/L	4,00%
Lactat dehidrogenază LDH (lactat-piruvat)	Material de referință NIST AD453/IFCC	331 U/L	15,8 U/L	4,80%
Lipază	Master intern	83 U/L	3,78 unități/litru	4,60%



Analit	Material de referință	Valoare țintă	Incertitudine totală	% Incertitudine
Magneziu	Material de referință NIST SRM 956	1,6 mmol/L	0,08 mmol/L	5,00%
Fosfor anorganic	Material de referință NIST SRM956	2,13 mmol/L	0,06 mmol/L	2,60%
Proteine totale	Material de referință NIST SRM927	46,8 g/l	2,39 g/l	5,10%
Concentrația totală de legare a fierului (TIBC)	Master intern	41,1microgramămol/l	1,63microgramămol/l	4,00%
Trigliceride	NIST 909. ID –GC/MS	2,76 mmol/l	0,08 mmol/L	3,00%
Uree	Material de referință NIST SRM 912	19,5 mmol/L	0,64 mmol/L	3,30%
Acid uric	NIST 909 ID-GC/MS	0,51 mmol/L	0,01 mmol/L	2,50%
Potasiu (enzimatic)	Material de referință IRMM NIST 909	5,82 mmol/l	0,19 mmol/L	3,20%
Sodiu (enzimatic)	Material de referință IRMM NIST 909	155 mmol/l	4,0 mmol/l	2,60%
Hidroxibutirat dehidrogenază (HBDH)	Master intern	349 U/L	10,5 U/L	3,00%
Colinesterază	Master intern	5031 U/L	203 U/L	4,00%
Cupru	Urmă de Seronom Elemente	26,4 mmol/l	1,26 mmol/L	4,80%
D-3 Hidroxibutirat	Master intern	1,13 mmol/L	0,02 mmol/L	1,90%
GLDH	Master intern	26 U/L	2,13 unități pe litru	8,20%
Zinc	Master intern	32,4 mmol/l	1,35 mmol/L	4,20%





25th June 2024

Traceability Statement

To whom it may concern,

Catalogue Number: CAL2350, CAL2351

Each batch of serum is distributed to approximately 3000 laboratories worldwide and values are assigned by a consensus of results obtained by these laboratories. The Calibration values for each instrument have been determined in at least 10 independent laboratories.

Values are verified against a master lot of calibrator which is traceable to reference methods or reference materials. In some cases, values may be assigned at Randox Laboratories in comparison to a master lot of calibrator which is traceable to reference methods or reference materials listed in the tables shown below.

For and on behalf of Randox Laboratories Limited.

Grace Ervine
Product Registration Officer

Catalogue Number CAL2350 Traceability- CALIBRATION SERUM LEVEL 2 (CAL 2)

Analyte	Reference Material	Target Value	Total Uncertainty	% Uncertainty
Albumin (BCG)	IRMM reference material ERM-DA470	41.8 g/l	1.6 g/l	3.80%
Alkaline phosphatase (DEA)	Internal master	305U/L	38.5 U/L	12.60%
Alkaline phosphatase (AMP)	Internal master	210 U/L	24.1 U/L	11.50%
Alanine aminotransferase (ALT)	Internal master	41.5 U/L	3.56 U/L	8.60%
Pancreatic Amylase	IRMM reference material IFCC 456	88U/L	3.47 U/L	3.90%
Amylase	IRMM reference material IFCC 456 and BCR476	110U/L	7.66 U/L	7.00%
Aspartate aminotransferase (AST)	Internal master	42.6 U/L	3.17 U/L	7.40%
Bicarbonate	NIST reference material SRM351	15.6mmol/L	4.31 mmol/L	27.70%
Bile Acids	Internal Master calibrator	31.0 µmol/L	1.16 µmol/l	3.70%
Direct Bilirubin	Internal master	18.8 µmol/L	2.89 µmol/L	15.40%
Total Bilirubin	SRM916	34.5 µmol/L	4.78 µmol/L	13.80%
Calcium	NIST reference material SRM 956	2.48 mmol/L	0.15 mmol/L	6.10%
Cholesterol	NIST reference material SRM909	4.17 mmol/L	0.37 mmol/L	8.80%
Creatine Kinase	IRMM reference material AD455/IFCC	225 U/L	25.1 U/L	11.10%
Creatinine	NIST reference material SRM967 level 2	130 µmol/l	14.5 µmol/l	11.10%
Gamma-glutamyltransferase (GGT)	IRMM reference material AD452/IFCC	61.1 U/L	6.4 U/L	10.50%
Glucose (GOD-PAP)	NIST reference material SRM965	6.65 mmol/L	0.54 mmol/L	8.20%
Glucose (Hexokinase)	NIST reference material SRM965	6.49 mmol/L	0.73 mmol/L	11.20%
Iron	NIST reference material SRM 937	21.4 µmol/l	1.87 µmol/l	8.70%
Lactate	Gravimetric	1.63mmol/L	0.12 mmol/L	7.50%
Lactate Dehydrogenase LDH (Pyruvate – Lactate)	Internal master	443 U/L	32.1 U/L	7.20%
Lactate Dehydrogenase LDH (Lactate – Pyruvate)	NIST reference material AD453/IFCC	228 U/L	13.4 U/L	5.90%
Lipase	Internal master	44.5 U/L	3.27 U/L	7.40%



Analyte	Reference Material	Target Value	Total Uncertainty	% Uncertainty
Magnesium	NIST reference material SRM956	0.962 mmol/L	0.08 mmol/L	8.10%
Inorganic Phosphorus	NIST reference material SRM956	1.54 mmol/L	0.07 mmol/L	4.50%
Total Protein	NIST reference material SRM927	59 g/L	3.59 g/L	6.10%
Total Iron Binding Concentration (TIBC)	Internal master	269 µg/dL	9.06 µg/dL	3.40%
Triglycerides	NIST 909 ID –GC/MS	1.24 mmol/L	0.08 mmol/L	6.10%
Urea	NIST reference material SRM 912	7.72 mmol/L	0.66 mmol/L	8.60%
Uric acid	NIST909 ID-GC/MS	0.347 mmol/L	0.026 mmol/L	7.40%
Potassium (Enzymatic)	IRMM reference material NIST 909	4.25 mmol/L	0.14 mmol/L	3.30%
Sodium (Enzymatic)	IRMM reference material NIST 909	145 mmol/L	5.11 mmol/L	3.50%
Hydroxybutyrate dehydrogenase (HBDH)	Internal master	259 U/L	10.78 U/L	4.20%
Cholinesterase	Internal Master	5346 U/L	2.1 U/L	3.80%
Copper	Seronom Trace Elements	17.9 mmol/L	0.37 mmol/L	2.10%
D-3 Hydroxybutyrate	Internal master	0.313 mmol/L	0.02 mmol/L	6.50%
GLDH	Internal master	17 U/L	1.38 U/L	8.10%
Zinc	Internal master	26.8 mmol/L	1.56 mmol/L	6.00%

Catalogue Number CAL2351 Traceability- CALIBRATION SERUM LEVEL 3 (CAL 3)

Analyte	Reference Material	Target Value	Total Uncertainty	% Uncertainty
Albumin (BCG)	IRMM reference material ERM-DA470	29.1 g/l	1.34 g/l	4.60%
Alkaline phosphatase (DEA)	Internal master	467U/L	9.82 U/L	2.10%
Alkaline phosphatase (AMP)	Internal master	323 U/L	6.04 U/L	1.90%
Alanine aminotransferase (ALT)	Internal master	119 U/L	4.08 U/L	3.40%
Pancreatic Amylase	IRMM reference material IFCC 456	283 U/L	17.9 U/L	6.30%
Amylase	IRMM reference material IFCC 456	298 U/L	7.09 U/L	2.40%
Aspartate aminotransferase (AST)	Internal master	138 U/L	6.55 U/L	4.70%
Bicarbonate	NIST reference material SRM351	16.6 mmol/L	1.87 mmol/L	11.30%
Bile Acids	Internal Master calibrator	40.5 µmol/L	2.29 µmol/L	5.70%
Direct Bilirubin	Internal master	35.8 µmol/L	1.52 µmol/L	4.30%
Total Bilirubin	SRM916	85.5 µmol/L	3.99 µmol/L	4.70%
Calcium	NIST reference material SRM 956b	3.01 mmol/L	0.12 mmol/L	4.00%
Cholesterol	NIST reference material SRM909	7.52 mmol/L	0.22 mmol/L	2.90%
Creatine Kinase	IRMM reference material AD455/IFCC	491 U/L	12.9 U/L	2.60%
Creatinine	NIST reference material SRM967 level 2	319 µmol/l	29.7 µmol/l	9.30%
Gamma-glutamyltransferase (GGT)	IRMM reference material AD452/IFCC	213 U/L	7.5 U/L	3.50%
Glucose (GOD-PAP)	NIST reference material SRM965	15.1 mmol/L	1.32 mmol/L	8.70%
Glucose (Hexokinase)	NIST reference material SRM965	15.1 mmol/L	0.49 mmol/L	3.20%
Iron	NIST reference material SRM 937	34.7 µmol/l	1.12 µmol/l	3.20%
Lactate	Gravimetric	5.32 mmol/l	0.41 mmol/L	7.70%
Lactate Dehydrogenase LDH (Pyruvate – Lactate)	Internal master	660 U/L	26.3 U/L	4.00%
Lactate Dehydrogenase LDH (Lactate – Pyruvate)	NIST reference material AD453/IFCC	331 U/L	15.8 U/L	4.80%
Lipase	Internal master	83 U/L	3.78 U/L	4.60%



Analyte	Reference Material	Target Value	Total Uncertainty	% Uncertainty
Magnesium	NIST reference material SRM 956	1.6 mmol/L	0.08 mmol/L	5.00%
Inorganic Phosphorus	NIST reference material SRM956	2.13 mmol/L	0.06 mmol/L	2.60%
Total Protein	NIST reference material SRM927	46.8 g/L	2.39 g/L	5.10%
Total Iron Binding Concentration (TIBC)	Internal master	41.1 µmol/l	1.63 µmol/l	4.00%
Triglycerides	NIST 909. ID –GC/MS	2.76 mmol/L	0.08 mmol/L	3.00%
Urea	NIST reference material SRM 912	19.5 mmol/L	0.64 mmol/L	3.30%
Uric acid	NIST 909 ID-GC/MS	0.51 mmol/L	0.01 mmol/L	2.50%
Potassium (Enzymatic)	IRMM reference material NIST 909	5.82 mmol/L	0.19 mmol/L	3.20%
Sodium (Enzymatic)	IRMM reference material NIST 909	155 mmol/L	4.0 mmol/L	2.60%
Hydroxybutyrate dehydrogenase (HBDH)	Internal master	349 U/L	10.5 U/L	3.00%
Cholinesterase	Internal Master	5031 U/L	203 U/L	4.00%
Copper	Seronom Trace Elements	26.4 mmol/L	1.26 mmol/L	4.80%
D-3 Hydroxybutyrate	Internal master	1.13 mmol/L	0.02 mmol/L	1.90%
GLDH	Internal master	26 U/L	2.13 U/L	8.20%
Zinc	Internal master	32.4 mmol/L	1.35 mmol/L	4.20%

