

**LORNE**  
LABORATORIES

Date: 21-01-20


## To Whom It May Concern

### Letter of Authorisation

This is to confirm that GBG-MLD SRL of str. Tighina 65, of 607, MN-2001, Chisinau, Republic of Moldova is an authorised distributor for Lorne Laboratories Limited in Moldova.

GBG-MLD SRL is authorised to present proposals, offer quotations, accept orders and participate in tender number 18/0003 for the National Blood Transfusion Center for products on behalf of Lorne Laboratories Limited. This authorisation is valid until 31.12.2021.

The undersigned herewith states that the above is true and correct.



Ian John  
Managing Director

LORNE LABORATORIES LIMITED  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill  
Lower Earley  
Berkshire RG6 4UT  
United Kingdom

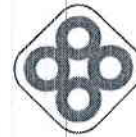
And duly authorised to sign this Authorisation on behalf of Lorne Laboratories Limited



File No A12241;  
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill, Lower Earley  
Berkshire RG6 4UT United Kingdom  
Tel: +44 (0) 118 921 2264  
Fax: +44 (0) 118 986 4518  
Email: [info@lornelabs.com](mailto:info@lornelabs.com)  
[www.lornelabs.com](http://www.lornelabs.com)

Registered office as above. Registered in England No. 04540797. VAT No. 800 3655 66



**LORNE**  
LABORATORIES

## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

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

<b>Product name</b>	<b>Catalogue number</b>
CRP Latex kit	850100A

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

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

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

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

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

Eddy Velthuis  
Technical Director



File No A12241;  
ISO 13485:2004; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill, Lower Earley  
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264  
Fax: +44 (0) 118 986 4518  
Email: [info@lornelabs.com](mailto:info@lornelabs.com)  
[www.lornelabs.com](http://www.lornelabs.com)

Registered office as above. Registered in England No. 04540797. VAT No. 800 3655 66



# EC CERTIFICATE

## Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate,  
Danehill, Lower Eantey, Berkshire RG6 4UT, UK

### EC Certificate - Full Quality Assurance System Approval Certificate

Annex IV, (excluding sections 4 and 6) of Council Directive 98/79/EC on In Vitro  
Diagnostic Medical Devices

Scope of Certificate:

The design and manufacture of in vitro diagnostic reagents for  
identification of blood groups

Device Classification:  
Annex II, List A and B

Device Descriptions:  
Please refer to Attachment 1

Model:  
Please refer to Attachment 1

File Number A12241  
Certificate No. 354.170425  
Cycle Start Date 23 May 2017  
Effective Date 23 May 2017  
Expiry Date 22 May 2022

Authorised by

**B. Rodgers**  
Certification Manager  
For and on Behalf of UL International (UK) Ltd

We hereby declare that an examination of the full quality assurance system has been carried out per report 11640248  
following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex IV  
(with the exemption of sections 4 and 6) of Council Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. We  
certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive  
and is subject to periodic surveillance as required by 98/79/EC, Annex IV, Section 5. For Annex II, List A devices  
where they are covered by this certificate, an EC Design Examination certificate according to 98/79/EC, Annex IV,  
Section 4 is required. This certificate is issued with 1 attachment listing model numbers.

Notified Body

# 0843

UL International (UK) Limited  
Wonerish House, The Guildway, Old Portsmouth Road,  
Guildford, Surrey, GU3 7LR, United Kingdom

IND 04 53 F0 00-NE-F0051 Issue: 6.0



# EC CERTIFICATE

## Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate,  
Danehill, Lower Eantey, Berkshire RG6 4UT, UK

Attachment 1 of 1

The products detailed below are covered under the scope of this certificate

Device Description	Model	Classification
Anti-A Monoclonal	600065/600010/600000	Annex II List A
Anti-B Monoclonal	610005/610010/610000	Annex II List A
Anti-A,B Monoclonal	620005/620010/620000	Annex II List A
Anti-C Monoclonal	690005	Annex II List A
Anti-E Monoclonal	691005	Annex II List A
Anti-c Monoclonal	692005	Annex II List A
Anti-e Monoclonal	693005	Annex II List A
Anti-K Monoclonal	760005/760010	Annex II List A
Anti-D Clone 2 Monoclonal	710010/710000	Annex II List A
Anti-D Clone 1 Monoclonal	730010/730000	Annex II List A
Anti-D Duoclonal Monoclonal	740010/740000	Annex II List A
Anti-Jka Polyclonal	323002/323000	Annex II List B
Anti-Jkb Polyclonal	324002/324000	Annex II List B
Anti-Fyb Polyclonal	317002/317000	Annex II List B
AHG Elite Clear	415010/415100/415000	Annex II List B
AHG Elite Green	435010/435100/435000	Annex II List B
Anti-Fya Monoclonal	774000/774002	Annex II List B
Anti-C+D+E Monoclonal	700005/700010/700000	Annex II List A
Anti-Human IgG Clear	401010/401000	Annex II List B
Anti-Human IgG Green	402010/402000	Annex II List B
Monoclonal Rh Control	640010	Annex II List A
Monoclonal D Negative Control	650010	Annex II List A

File Number A12241  
Certificate No. 354.170425  
Cycle Start Date 23 May 2017  
Effective Date 23 May 2017  
Expiry Date 22 May 2022

Authorised by

**B. Rodgers**  
Certification Manager  
For and on Behalf of UL International (UK) Ltd

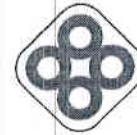
Notified Body

# 0843

UL International (UK) Limited  
Wonerish House, The Guildway, Old Portsmouth Road,  
Guildford, Surrey, GU3 7LR, United Kingdom

IND 04 53 F0 00-NE-F0051 Issue: 6.0





**LORNE**  
LABORATORIES

## **EC DECLARATION OF CONFORMITY**

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

<b>Product name</b>	<b>Catalogue number</b>
RF Latex kit	830100A

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

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

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

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

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

Eddy Velthuis  
Technical Director



File No A12241;  
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill, Lower Earley  
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264  
Fax: +44 (0) 118 986 4518  
Email: [info@lornelabs.com](mailto:info@lornelabs.com)  
[www.lornelabs.com](http://www.lornelabs.com)

Registered office as above. Registered in England No. 04540797. VAT No. 800 3655 66

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Product name	Catalogue number
ASO Latex kit	031100A

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

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

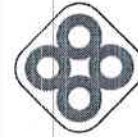
- BS EN 980:2008
- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13640:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 18113, parts 1&2

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

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



Eddy Velthuis  
Technical Director



**LORNE**  
LABORATORIES

## DECLARATION OF CONFORMITY

### PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
TPHA Microtitre plate kit	043100A

### MANUFACTURER

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

### MEANS OF CONFORMITY

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

This declaration is valid from 17 May 2015.

Eddy Velthuis  
Technical Director



File No. A12241;  
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill, Lower Earley  
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264  
Fax: +44 (0) 118 986 4518  
Email: [info@lornelabs.com](mailto:info@lornelabs.com)  
[www.lornelabs.com](http://www.lornelabs.com)

Registered office as above. Registered in England No. 04540797. VAT No. 800 3655 66

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

Product Name	Catalogue Number
Anti-D Duoclone Monoclonal	740010

has been classified as List A (Directive 98/79/EC, Annex II) and complies with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC) and the Commission Decision on Common Technical Specifications 2009/108/EC.

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

- BS EN ISO 13485:2012
- BS EN 13612:2002
- BS EN 13641:2002
- BS EN ISO 14971:2012
- BS EN ISO 15223-1:2016
- BS EN ISO 18113-2:2011
- BS EN ISO 23640:2015

The conformity assessment procedure performed was in accordance with Annex IV of Directive 98/79/EC and was carried out by UL International (UK) Ltd, Womersley House, The Guildway, Old Portsmouth Road, Guildford, Surrey GU3 1LR, United Kingdom, Notified Body Number 0843.

The certificates issued by UL-UK Ltd to show compliance are numbers 354.170425 and 355.130523.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Lorne Laboratories Ltd and is valid from 23 May 2017.



Eddy Velthuis  
Technical Director







**LORNE**  
LABORATORIES

## DECLARATION OF CONFORMITY

### PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
RPR Carbon kit	044150A 044500A

### MANUFACTURER

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

### MEANS OF CONFORMITY

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

This declaration is valid from 17 May 2015.

Eddy Velthuis  
Technical Director



File No A12241;  
ISO 13485:2003; ISO 9001:2008

Lorne Laboratories Limited  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill, Lower Earley  
Berkshire RG6 4UT United Kingdom

Tel: +44 (0) 118 921 2264  
Fax: +44 (0) 118 986 4518  
Email: [info@lornelabs.com](mailto:info@lornelabs.com)  
[www.lornelabs.com](http://www.lornelabs.com)

Registered office as above. Registered in England No. 04540797. VAT No. 800 3655 66



# MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Сертификат №:  
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Дата начальной сертификации:  
20 декабря 2000.

Действителен:  
21 июня 2018 - 31 августа 2021

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента организации:

## АО «ТЕРМО ФИШЕР САЙЕНТИФИК»

Кубинская, д.73, литер А, корпус 1, Санкт-Петербург, Российская Федерация,  
196240

была признана соответствующей стандарту:

**ISO 9001:2015**

Настоящий сертификат действителен для следующей области:  
**ПРОИЗВОДСТВО ДОЗАТОРОВ ПИПЕТОЧНЫХ И СПЕЦИАЛЬНОГО  
ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПЛАСТИКА.**

Место и дата:  
Москва, 21 июня 2018



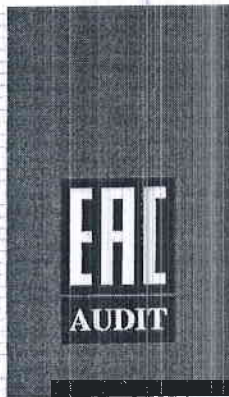
**FINAS**  
Finnish Accreditation Service  
S001 (EN ISO/IEC 17021)

От выпускающего офиса:  
**DNV GL – Business Assurance**  
Трехпрудный переулок 9, стр. 2, Москва,  
Российская Федерация

*S. Groobme*

**Сергей Грубин**  
Представитель руководства





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028  
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,  
этаж 4, пом. 1, ком. 17  
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№003749

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

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

(юридический адрес лица)

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

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

## НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «МиниМед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики

Дата регистрации: 19-03-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа  
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель  
экспертной комиссии:

(подпись)

Е. Д. Курбатова



НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Общество с ограниченной ответственностью  
выдан

«МиниМед»

ИНН 3234007127 / ОГРН 1023202138832

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

Подтверждает что система менеджмента качества  
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

При осуществлении работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии

от 24.09.2018

Срок действия до 24 сентября 2021

Номер в едином реестре системы С1256



Руководитель органа  
по сертификации:

Подпись \_\_\_\_\_ Платонов Б.А.



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации СДС "НОПСС" и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



Система добровольной сертификации "НОПСС". РОСС RU.31827.04ЖСН1

Орган по сертификации ООО "Невский Альянс". ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.nopss.ru

# ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К сертификату соответствия № С1256

Применительно к видам деятельности:

Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.



Руководитель органа  
по сертификации:

Подпись \_\_\_\_\_ Платонов Б.А.



Roseto degli Abruzzi, 11 January 2020

## Authorization Letter

To whom it may concern

We, **LIOFILCHEM S.R.L.**, manufacturer of diagnostics for microbiology, certified ISO 9001 and ISO 13485, located in Via Scozia, Zona Industriale, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

do hereby authorize the company

**GBG-MLD SRL**

65 Tighina Str. Office 607  
MD-2001, Chisinau  
Moldova

to distribute our following products in **Moldova** (below defined as "the Territory"):

The medical devices manufactured by Liofilchem comply with the European Union directive 98/79/EC for in vitro diagnostic devices (IVD).

A Quality Agreement is attached to this letter as Annex 1.

This authorization is valid to 31.12.2022 and is not automatically renewed.

The cooperation between **GBG-MLD SRL** and **Liofilchem** can be terminated by either Party before 31.12.2022 through a 30 day written notice.

In faith,

Fabio Brocco  
COO  
Liofilchem



# GRAM COLOR KIT

## DESCRIZIONE

GRAM COLOR KIT è un kit per la colorazione dei microrganismi, che ne permette la differenziazione in due categorie: Gram-positivi (Gram+) che si colorano in blu e Gram-negativi (Gram-), che si colorano in rosso. Tale colorazione costituisce, insieme con l'osservazione diretta della morfologia cellulare, il primo livello di classificazione tassonomica dei procarioti.

## CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

I reagenti sono contenuti in flaconi di plastica, chiusi in termoisolamento e forniti di tappo gocciolatoio. Ciascuna confezione contiene:

- 1 flacone contenente 250 ml di Soluzione Cristal Violetto
- 1 flacone contenente 250 ml di Soluzione Lugol-PVP
- 1 flacone contenente 250 ml di Soluzione Decolorante
- 1 flacone contenente 250 ml di Soluzione Safranina
- 1 foglio istruzioni

## PRINCIPIO DEL METODO

La colorazione di Gram è basata sulla proprietà che ha il Cristal Violetto di combinarsi con lo iodio, formando composti non decolorabili con l'alcool o con la miscela alcool-acetone. Alcuni batteri hanno una speciale affinità per questa reazione e, una volta colorati con il cristal violetto, non perdono il colore, se trattati con l'alcool o con la miscela alcool-acetone, restando colorati in blu (batteri Gram-positivi). Altri perdono il colore blu e si colorano con la Safranina assumendo una colorazione rossa (batteri Gram-negativi).

## COMPOSIZIONE

Le soluzioni che compongono il GRAM COLOR KIT sono tutte soluzioni acquose ad eccezione della Soluzione Decolorante.

Tabella n°1

GRAM COLOR KIT			
Contenuto			
Soluzione Cristal Violetto	1	Cristal Violetto	2%
		Alcool etilico	20%
		Ossalato d'ammonio	0.8%
Soluzione Lugol-PVP	2	Iodio	1.3%
		Ioduro di potassio	2%
		PVP(Polivinilpirrolidone)	7%
Soluzione Decolorante	3	Alcool 95°C	50%
		Acetone	50%
Soluzione Safranina	4	Safranina	0.25%
		Alcool etilico	10%

## RACCOLTA DEI CAMPIONI

I campioni da sottoporre alla colorazione di Gram sono costituiti principalmente da materiale clinico e da colture microbiche.

Le colonie da sottoporre alla colorazione di Gram devono essere prelevate da colture giovani (18-24 ore) preferibilmente da terreni agarizzati.

## PROCEDURA DEL TEST

### Preparazione e fissazione

Utilizzando vetrini puliti, eseguire uno striscio della coltura o del materiale patologico. Lasciare essiccare all'aria e fissare al calore con passaggi rapidi sulla fiamma. Eseguire la fissazione del campione evitando un eccesso di riscaldamento. Si possono adottare anche altri metodi di fissazione.

### Colorazione

- Ricoprire il vetrino con la Soluzione Cristal Violetto. Attendere 1 minuto, quindi lavare delicatamente con acqua.
- Ricoprire il vetrino con la Soluzione Lugol-PVP. Attendere 1 minuto, quindi lavare delicatamente con acqua.
- Decolorare con la Soluzione Decolorante finché il preparato libera colorante (circa 30-60 secondi), quindi lavare delicatamente con acqua.
- Ricoprire il vetrino con la Soluzione Safranina. Attendere 30-60 secondi, quindi lavare delicatamente con acqua.
- Asciugare.
- Osservare il preparato al microscopio con obiettivo per immersione.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I microrganismi Gram-negativi appaiono di colore rosso.

I microrganismi Gram-positivi appaiono di colore blu.

La colorazione di Gram permette di differenziare:

- I bacilli Gram-negativi da quelli Gram-positivi;
- I cocci Gram-negativi da quelli Gram-positivi;
- I coccobacilli Gram-negativi da quelli Gram-positivi; I diplococchi Gram-negativi da quelli Gram-positivi.

## CONTROLLO QUALITA'

Ogni lotto di GRAM COLOR KIT viene sottoposto al controllo di qualità utilizzando una coltura di *Escherichia coli* ATCC 25922 per il controllo dei batteri Gram-negativi (colore rosso) ed una coltura di *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 per il controllo dei batteri Gram-positivi (colore blu).

## LIMITI

1. La colorazione di Gram fornisce una preliminare identificazione ma non sostituisce i normali studi colturali del campione.
2. Terapie antibiotiche possono rendere i batteri gram-positivi più sensibili alla decolorazione ed apparire di colore rosa-rosso invece di blu.
3. Le cellule prelevate da colture giovani di 18-24 ore, hanno una maggiore affinità per i coloranti rispetto alle cellule prelevate da colture vecchie.
4. La colorazione di Gram viene alterata dalla distruzione fisica della parete cellulare o del protoplasma; infatti la parete cellulare dei batteri Gram-positivi interpone una barriera che impedisce il rilascio del complesso Cristal Violetto-iodio dal citoplasma e la parete cellulare dei batteri Gram-negativi contiene lipidi solubili in solventi organici che permettono la decolorazione del citoplasma. Pertanto i microrganismi distrutti fisicamente da un eccesso di calore non reagiscono alla colorazione di Gram come atteso.

## PRECAUZIONI

La confezione di GRAM COLOR KIT contiene sostanze classificate come pericolose ai sensi della legislazione vigente; per il suo impiego si consiglia di consultare la scheda di sicurezza.

GRAM COLOR KIT è un kit per la colorazione batterica, da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

## CONSERVAZIONE

Conservare GRAM COLOR KIT a 10-25°C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni il prodotto GRAM COLOR KIT è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento (cambiamenti di colore delle soluzioni o presenza di precipitati grossolani).


## ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione, i vetrini colorati con il GRAM COLOR KIT ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

## BIBLIOGRAFIA

- Kruczak-Filipov, P., and R.G. Shively, 1992. Gram stain procedure, p.1.5.1-1.5.18. In H.D. Isenberg (ed.) Clinical Microbiology Procedures Handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Murray, P.R. (ed.) 1999. Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. American Society of Microbiology, Washington, D.C.

## PRESENTAZIONE

Prodotto		
GRAM COLOR KIT	80293	4 x 250 ml

## TABELLA DEI SIMBOLI

 IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Non riutilizzare
	Fabbricante		Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Numero di catalogo		Fragile, maneggiare con cura
	Utilizzare entro		Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura		Codice del lotto







**ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**  
 на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Келль по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОН Анти-Д Супер)»

Наименование: Цоликлон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 281411

ОКП: 93 9816

Годен: 11 декабря 2020 г.

Объем серии: 10000 мл

Единица: 100 мл

Паспорт: Т-18-11-90 от 19.11.2018

Количество единиц 50

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+)-эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации не должен быть ниже 1:32 Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции бремной агглютинации с Д(+) эритроцитами в микротестовых ячейках не должен быть ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009

Исполнитель: ООО "Медиклон"

М.С. Орлов

**ПАСПОРТ - СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**  
 на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Келль по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)»

Наименование: Цоликлон Анти-АВ

Серия: 081211

ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г.

Объем серии: 10000 мл

Единица: 100 мл

Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета	Соответствует
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость слегка цвета	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость	
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость	
2. Серологические свойства	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и 0(II) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и 0(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и В(III)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Цоликлоном анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы 0(II) агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появляться позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунда
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости эритроцитов группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости эритроцитов группы В(III) 1:64 - 1:64 Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости эритроцитов группы 0(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009

Исполнитель: ООО "Медиклон"  
 М.С. Орлов



МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул. 35, 1/ФФ (495) 231-2272 (499) 502-1214

**П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я**

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВ0, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203390-2009

(ЦОМИКЛОН Анти-Келл Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-Келл Супер

Серия: 181711

ОКП- 93-9816

Годен: 1 ноября 2020 г.

Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл

Паспорт: Т-18-11-91 от 22.11.2018

Количество единиц 10

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Келл супер не должен агглютинировать эритроциты К(-)	Соответствует
2.2 <del>Специфичность</del> способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после <del>смешивания</del>	Соответствует
3.2 Активность	Интр-Цоликлон Анти-Келл Супер в реакции прямой агглютинации в микроплаке не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям:  
Заявляющая лаборатория ООО "Медиклон-Супер"  
М.С. Орлов

