



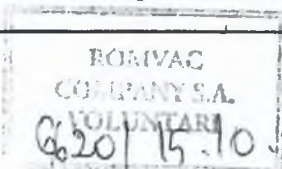
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE
UZ VETERINAR

NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

Bucuresti, Str. Dudului nr. 39; Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;

E-mail: icbmv@icbmv.ro; Site: www.icbmv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO37TREZ70620G330400XXXX
Trezoreria sect. 6



Sub control biologic
M. Tutu



Nr. 10777 din 08.10.2018

La Procesul verbal nr. 9771 din 11.09.2018 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40139 din 11.09.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Lebcontrol, serie 10, valabilitate până la 31.08.2020, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170103/26.04.2017, valabilitate : 26.04.2022.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40139 din 08.10.2018



acreditat pentru
ÎNCERCARE



SR EN ISO/CEI 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditorul probelor: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar , ICBMV

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (MAH): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A. , ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: ROMVAC COMPANY S.A, Voluntari

Data prelevării: 11.09.2018 -

Proces verbal: 5676 / 11.09.2018

Responsabil prelevare: VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

11.09.2018

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. MAFTEI Andreea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: Lebcontrol, set de diagnostic, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170103/26.04.2017

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40139-1	serie: 10 valabilitate: 31.08.2020 cantit. totală: 10,00 set nr. unități/probă:8 stare de primire: Corespunzatoare (Set x 150 teste)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40139-1.1 (Set de reagenți): Antigenul L.E.B se prezintă sub forma liofilizată, de peletă compactă, culoare alb-galbuie. Serul maror pozitiv L.E.B se prezintă sub forma liofilizată, de peletă compactă, culoare brun-roscată. Corespunde Condiții de admisibilitate: Antigenul L.E.B și Serul maror pozitiv L.E.B trebuie să se prezinte sub forma de pelete compacte sau ușor poroase de culoare alb-galbuie pentru antigen și brun-roscată pentru serul maror pozitiv.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (NR) (E.V.)	40139-1.2 (Set de reagenți): Antigenul L.E.B și Serul maror pozitiv L.E.B formează o linie de precipitare clară, continuă și echidistantă la 24 ore de la repartizarea reagenților. Corespunde Condiții de admisibilitate: Antigenul L.E.B trebuie să formeze cu Serul maror pozitiv L.E.B o linie de precipitare clară, continuă și echidistantă la 24 ore de la repartizarea reagenților.	
		Verificarea valorii de diagnostic (NR) (M.F.)	40139-1.3 (Set de reagenți): I.D.S.A. Laboratorul Național de Referință pentru Leucoza Enzootică Bovină Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 51736 din 01.10.2018 Perioada de testare : 21.09.2018 - 01.10.2018 Tehnică de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virus LEB prin testul de imunodifuzie în gel de agar - PSO 002/Virusologie (AR) Rezultate obținute: Specificitate relativă: 100% Sensibilitate relativă: 100% Repetabilitate: corespunzătoare Concluzii: Setul LEBCONTROL, seria 10, valabilitate 31.08.2020, este corespunzător pentru a fi utilizat pentru detectia anticorpilor serici prin testul de imunodifuzie în gel de agar pentru diagnosticul leucozei enzootice bovine, conform specificatiilor din Prospectul produsului, referitoare la dimensiunile matritei (6 mm diametru și 3 mm distanța între godeuri) și dispunerea serurilor în godeuri.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea umidității reziduale* (NR) (L.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40139-1.4 (Antigen): 1,13 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40139-1.5 (Antigen): 1,21 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40139-1.6 (Ser maror pozitiv): 0,87 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40139-1.7 (Ser maror pozitiv): 0,95 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40139-1.8 (Diluant): 7,14 Corespunde (minim=6 ; maxim=8)	
Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrică* (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (L.F.)				
Concluzia finală: Produsul LEBCONTROL, seria 10, valabilitate 31.08.2020, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizați, conform specificațiilor din instrucțiunile de utilizare ale produsului. OBSERVAȚIE: Aceasta serie va fi comercializată doar în Republica Moldova și va fi utilizată doar cu instrucțiunile din set.				

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

Responsabili teste/analize:

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA.....

M. I. = Med. Vet. Marina IVASCU.....

L. F. = Chim. Luminita FATU.....

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOI Costin

Abrevieri / Definiții:

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criteriile de admisibilitate referitoare la rezultatele investigației efectuate sau când interpretarea rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; dacă rezultatul măsurării \pm incertitudinea extinsă (obligatoriu menționată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificației, etc.).

Număr de exemplare din care se distribuie:

ICBMV

ROMVAC COMPANY S.A.

.....

ANSVSA

Altele:.....

Număr anexe

.....

.....

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018