

Anexa nr. 7  
la Documentația standard nr. \_\_\_\_\_  
din “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_

## CERERE DE PARTICIPARE

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

**Stimați domni,**

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. [ocds-b3wdp1-MD-1773231886742](#) din **11.03.2026**, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind *Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2026 (repetat 4)*, 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: 18 martie 2026**

**Cu stimă,**  
**Ofertant/candidat**  
**Medist Grup SRL**  
**Gabriela-Cristina Anghel**



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"  
Departamentul înregistrare a unităților de drept (DÎUD)

**Extras**  
**din Registrul de stat al persoanelor juridice**  
**nr. 195942 din 17.12.2025**



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, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, ap. 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%**
- 2. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33%**
- 3. "MEDIST" S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34%**

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 17.12.2025

Specialist coordonator

**Ana Pîntea**

tel. 022-207891



GUVERNUL  
REPUBLICII  
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



# CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.  
№ 1528516

Din  
От 17.03.2026 15:28



**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**

01.04.2026 15:28



**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 integrat EVO / Справка выдана в соответствии со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Интегрированный правительственный портал EVO.**

Generat și semnat de Portalul guvernamental integrat EVO la 17.03.2026 15:28

**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 integrat EVO ([evo.gov.md](http://evo.gov.md)) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași 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](http://msign.gov.md))

Сертификат скачен с Интегрированный правительственный портал EVO ([evo.gov.md](http://evo.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 Интегрированный правительственный портал EVO ([msign.gov.md](http://msign.gov.md))



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

Data prezentării 30.05.2025 11:15:51

Anexe la SNC  
"Prezentarea situațiilor financiare"  
Aprobat de Ministerul Finantelor  
al Republicii Moldova

## 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
	<b>A C T I V</b>			
A.	<b>ACTIVE IMOBILIZATE</b>			
	<b>I. Imobilizări necorporale</b>			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021		
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		

2.4. alte immobilizări necorporale	024		
3. Fond comercial	030		
4. Avansuri acordate pentru immobilizări necorporale	040		
<b>Total immobilizări necorporale</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
<b>II. Immobilizări corporale</b>			
1. Immobilizări corporale în curs de execuție	060		
2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	3859991	4145923
din care:			
3.1. clădiri	081		
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 immobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru immobilizări corporale	120	141992	0
<b>Total immobilizări corporale</b> (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	4001983	4145923
<b>III. Investiții financiare pe termen lung</b>			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
<b>Total investiții financiare pe termen lung</b> (rd.140 + rd.150)	160		
<b>IV. Creanțe pe termen lung și alte active immobilizate</b>			
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		
	<b>Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate</b> (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	<b>TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE</b> (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	4001983	4145923
B.	<b>ACTIVE CIRCULANTE</b>			
	<b>I. Stocuri</b>			
	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		
	<b>Total stocuri</b> (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	829336	1259707
	<b>II. Creanțe curente și alte active circulante</b>			
	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
	<b>Total creanțe curente și alte active circulante</b> (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	5427508	4809814
	<b>III. Investiții financiare curente</b>			
	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		
	<b>Total investiții financiare curente</b> (rd.380 + rd.390)	400		
	<b>IV. Numerar și documente bănești</b>	410	3229017	5589247
	<b>TOTAL ACTIVE CIRCULANTE</b> (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	9485861	11658768

	<b>TOTAL ACTIVE</b> (rd.230 + rd.420)	430	13487844	15804691
	<b>P A S I V</b>			
	<b>CAPITAL PROPRIU</b>			
	<b>I. Capital social și neînregistrat</b>			
	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		
	<b>Total capital social și neînregistrat</b> (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	<b>II. Prime de capital</b>	500		
	<b>III. Rezerve</b>			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
C.	3. Alte rezerve	530		
	<b>Total rezerve</b> (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	<b>IV. Profit (pierdere)</b>			
	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	( )
	<b>Total profit (pierdere)</b> (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	5720650	7287433
	<b>V. Rezerve din reevaluare</b>	600		
	<b>VI. Alte elemente de capital propriu</b>	610		
	<b>TOTAL CAPITAL PROPRIU</b> (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	6093676	7660459
D.	<b>DATORII PE TERMEN LUNG</b>			
	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

	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		
	<b>TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG</b> (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	1607272	635234
	<b>DATORII CURENTE</b>			
	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
E.	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		
	<b>TOTAL DATORII CURENTE</b> (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
	<b>PROVIZIOANE</b>			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	<b>TOTAL PROVIZIOANE</b> (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
F.	<b>TOTAL PASIVE</b> (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
------------	---------	----------------------

		<b>precedenta</b>	<b>curenta</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
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		
<b>Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)</b>	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
<b>Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)</b>	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
<b>Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă)</b> (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
<b>Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere)</b> (rd.120 - rd.130)	140	81026	0
<b>Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)</b> (rd.110 + rd.140)	150	268215	-32279
<b>Profit (pierdere) pînă la impozitare</b> (rd.080 + rd.150)	160	460686	1896251
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	142346	329468
<b>Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune</b> (rd.160 - rd.170)	180	318340	1566783

## SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2024 pînă la 31.12.2024

Anexa 3

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

	3. Alte rezerve	100				
	<b>Total rezerve</b> (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	<b>Profit (pierdere)</b>					
IV.	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	( )	( )	( )
	<b>Total profit (pierdere)</b> (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	5720650	1566783		7287433
V.	<b>Rezerve din reevaluare</b>	170				
VI.	<b>Alte elemente de capital propriu</b>	180				
	<b>Total capital propriu</b> (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 pînă la 31.12.2024

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
<b>Fluxuri de numerar din activitatea operațională</b>			
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
Dobînzi plătite	040	19210	35240
Plata impozitului pe venit	050	169911	329468
Alte încasări	060		
Alte plăți	070	3499117	3370499
<b>Fluxul net de numerar din activitatea operațională</b> (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-503652	3097273
<b>Fluxuri de numerar din activitatea de investiții</b>			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		

Alte încasări (plăți)	130		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea de investiții</b> (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
<b>Fluxuri de numerar din activitatea financiară</b>			
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		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea financiară</b> (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-575308	-774160
<b>Fluxul net de numerar total</b> (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-1078960	2323113
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	146394	37117
<b>Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune</b>	230	4161583	3229017
<b>Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune</b> (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	3229017	5589247

## Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)



Nota explicativa la Situatiile 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, privind *Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2026 (repetat 4)* pentru o durată de 30 (treizeci) zile până la 15 mai 2026 și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

**Data completării 18.03.2026**

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

## 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:

- mostrele vor fi prezentate în 2 bucăți – 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. Vom prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs (mostră) în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic. Eșantioane (mostre) vor fi prezentate pentru verificarea conformității documentelor ofertei tehnice cu realitatea.

Mostrele vor fi ambalate și etichetate conform prevederilor HG 702/703/704 din 2018.

Obligatoriu vor fi indicate pe ambalaj mostrele date de identitate precum: denumirea, modelul articolului, producătorul, țara producerii, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de sterilizare și păstrare ale produsului. Informația indicată pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu eticheta produsului.

- garantăm livrarea produselor la destinatar cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la fabricant la beneficiar.
- termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui: nu mai puțin de 60% din cel initial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate de 2 ani si mai mult si de 80% din cel initial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate de pana la 2 ani.
- bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, mai jos dovada:

### REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
DM000362472	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL VON WILLEBRAND FACTOR ANTIGEN	0020002300	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362486	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL VON WILLEBRAND FACTOR ACTIVITY	0020004700	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362509	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL SPECIAL TEST CONTROL LEVEL I	0020011000	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022

**Data: 18.03.2026**

**MEDIST GRUP SRL  
DIRECTOARE ADMINISTRATIVĂ  
GABRIELA ANGHEL**

**MEDIST Grup S.R.L.**

Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25  
Oficiul 33, MD-2012 Chișinău, Rep. Moldova  
Tel./Fax: +373 22 84 94 95  
E-mail: office@medist.md  
Web: www.medist.md

IDNO: 1018600004516  
TVA: 0508191  
BC Victoriabank SA, Filiala nr. 26 Chișinău  
IBAN (MDL):MD57VI022242600000269MDL  
SWIFT: VICBMD2X469



MD-2005 mun.Chișinău, str. Albișoara, 38  
Tel. (022) 820-770, Email: am@am.gov.md

## CONFIRMARE

privind înregistrarea în „Lista producătorilor” de produse  
supuse reglementărilor de responsabilitate extinsă a producătorului  
(echipamente electrice și electronice)

În scopul plasării pe piață a produselor de echipamente electrice și electronice, în conformitate cu prevederile art. 12 alin. (5) și alin. (14) lit. b) din Legea nr. 209 din 29.07.2016 privind deșeurile, și punctele 46 – 50 din Regulamentul privind deșeurile de echipamente electrice și electronice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 212 din 07.03.2018, se emite numărul de înregistrare

### **MD2024-6-EEE-140**

pentru MEDIST GRUP SRL, IDNO: 1018600004516, cu adresa juridică:  
mun. Chișinău, str. Mitropolit Bănulescu-Bodoni 25, of 33.

Numărul de înregistrare este valabil începând cu data de 20.06.2024 pînă la data de 20.06.2027.

**Director adjunct**  
**Radu STRATUTA**

# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

**Instrumentation Laboratory Company**

180 Hartwell Road  
Bedford  
Massachusetts  
01730-2443  
USA

Holds Certificate Number:

MD 724522

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and Development, Manufacture, Distribution and Servicing of In Vitro Diagnostic Devices, Kits, Reagents, Analyzers/Software used in the Screening, Diagnosis and Management of Hemostasis, Fibrinolysis, Immunology, Chemistry, Blood Gas, CO-Oximetry, pH, Electrolytes, Glucose, Lactate and Blood Analytes, including Near Patient In Vitro Diagnosis Devices.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2020-07-29

Latest Revision Date: 2024-10-14

Effective Date: 2024-11-10

Expiry Date: 2027-11-09

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: MD 724522

Location	Registered Activities
Instrumentation Laboratory Company 180 Hartwell Road Bedford Massachusetts 01730-2443 USA	Design and Development, Manufacture, Distribution and Servicing
Instrumentation Laboratory Company 18 Independence Drive Devens Massachusetts 01434-5294 USA	Manufacture and Distribution
Instrumentation Laboratory Company 526 Route 303 Orangeburg New York 10962-1309 USA	Design, development and manufacture



Original Registration Date: 2020-07-29

Latest Revision Date: 2024-10-14

Effective Date: 2024-11-10

Expiry Date: 2027-11-09

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.  
An electronic certificate can be authenticated [online](#).  
Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Information and Contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780  
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

# Certificat de înregistrare

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

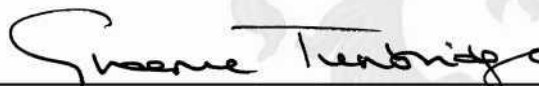
Prin prezentul document se certifică faptul că: **Instrumentation Laboratory Company**  
180 Hartwell Road  
Bedford  
Massachusetts  
01730-2443  
SUA

Deține certificatul numărul: MD 724522

și utilizează un Sistem de Gestionare a Calității care este conform cu cerințele ISO 13485:2016 și EN ISO 13485:2016 în următoarele domenii de activitate:

Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea, distribuția și service-ul dispozitivelor de diagnostic in vitro, kiturilor, reactivilor, analizoarelor/software-ului utilizate în screening-ul, diagnosticarea și gestionarea hemostazei, fibrinolizei, imunologiei, chimiei, gazelor din sânge, CO-oximetriei, pH-ului, electroliților, glucozei, lactatului și analiților sanguini, inclusiv dispozitivele de diagnostic in vitro în

Pentru și în numele BSI:



Graeme Tunbridge, Vice Președinte Senior Calitate Globală și reglementare

Data inițială a înregistrării: 29.07.2020

Data ultimei revizuirii: 14.10.2024

Data intrării în vigoare: 10.11.2024

Data expirării: 9.11.2027

Pagina: 1 din 2



...making excellence a habit!

Prezentul certificat a fost emis electronic și rămâne în proprietatea BSI și este legat de condițiile contractuale.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](#).

Exemplarele tipărite pot fi validate la [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Informații și contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos | Tel: +31 20 3460 780

BSI Group The Netherlands B.V. este înmatriculată în Țările de Jos sub numărul 33264284 | Membră a BSI Group Holdings B.V.

Nr. certificat: MD 724522

Locație	Activitățile înregistrate
Instrumentation Laboratory Company 180 Hartwell Road Bedford Massachusetts 01730-2443 SUA	Proiectare și dezvoltare, producție, distribuție și service
Instrumentation Laboratory Company 18 Independence Drive Devens Massachusetts 01434-5294 SUA	Producție și distribuție
Instrumentation Laboratory Company 526 Route 303 Orangeburg New York 10962-1309 SUA	Proiectare, dezvoltare și producție

Data inițială a înregistrării: 29.07.2020

Data intrării în vigoare: 10.11.2024

Data ultimei revizuirii: 14.10.2024

Data expirării: 9.11.2027

Pagina: 2 din 2

Prezentul certificat a fost emis electronic și rămâne în proprietatea BSI și este legat de condițiile contractuale.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](#).

Exemplarele tipărite pot fi validate la [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory)

Informații și contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Țările de Jos | Tel: +31 20 3460 780

BSI Group The Netherlands B.V. este înmatriculată în Țările de Jos sub numărul 33264284 | Membră a BSI Group Holdings B.V.

Subsemnata, LIGIA MARIA COSTA, traducator autorizat pentru limbile engleza si italiana, in temeiul autorizatiei nr. 22863 / 7.08.2017, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

# CERTIFICATO

Nr. 50 100 15087 Rev.004

SI ATTESTA CHE / THIS IS TO CERTIFY THAT

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI  
THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

## INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:  
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIALE MONZA 338 IT - 20128 MILANO (MI)**

SEDI OPERATIVE: VEDI ALLEGATO 1 / OPERATIONAL SITES: SEE ANNEX 1

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA  
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

## UNI CEI EN ISO 13485:2021

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI  
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE  
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE OF APPLICATION

**Distribuzione, installazione e assistenza post-vendita di strumenti, software e reagenti, per la diagnostica in vitro e dispositivi medici non attivi non impiantabili per incisione. Logistica di reagenti e strumenti per la diagnostica in vitro. Etichettatura, verifica, movimentazione, stoccaggio, imballaggio e rilascio conto terzi di reagenti per la diagnostica in vitro ed erogazione del servizio di logistica di dispositivi medici impiantabili non attivi. Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio di reagenti e strumenti diagnostici in vitro per analisi di chimica clinica e farmacotossicologia e produzione conto terzi di reagenti per la diagnostica in vitro.**

**Distribution, installations and post sales service of in-vitro diagnostic instruments, software and reagents, and distribution of non-active non-implantable medical devices for incision. Logistics of reagents and instruments for in vitro diagnostics. Labelling, testing, handling, storage, packaging and release for third-party of in vitro diagnostic reagents and Provision of logistics of non-active implantable medical devices. Design, manufacturing and placing on the market of in-vitro diagnostic reagents and instruments for clinical chemistry and pharmacotoxicology analysis and contract manufacturing of in-vitro diagnostic reagents.**



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione  
For the Certification Body  
**TÜV Italia S.r.l.**

Validità / Validity

Dal / From: **2023-12-21**

Al / To: **2026-12-20**

*Francesco Scarlata*

Data emissione / Issuing Date

**Francesco Scarlata**

Direttore Divisione Business Assurance  
Business Assurance Division Manager

**2023-09-05**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 1995-06-23**

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2023-12-20  
EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2023-12-20

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"  
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



Italia

**ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 15087 Rev.004**  
**ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 15087 Rev.004**

pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 15087 Rev.004 COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE:  
 THE CERTIFICATE N 50 100 15087 Rev.004 COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

## **INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.**

**VIALE MONZA 338 IT - 20128 MILANO (MI)**

Distribuzione, installazione e assistenza post-vendita di strumenti, software e reagenti, per la diagnostica in vitro e dispositivi medici non attivi non impiantabili per incisione. Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio di reagenti e strumenti diagnostici in vitro per analisi di chimica clinica e farmacotossicologia.

*Distribution, installations and post sales service of in-vitro diagnostic instruments, software and reagents, and distribution of non-active non-implantable medical devices for incision. Design, manufacturing and placing on the market of in-vitro diagnostic reagents and instruments for clinical chemistry and pharmacotoxicology analysis.*

**Z.I. CAMPOLUNGO - VIA TRECENTOVENTISETTESIMA, 11**  
**IT - 63100 ASCOLI PICENO (AP)**

Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio di reagenti e strumenti diagnostici in vitro per analisi di chimica clinica e farmacotossicologia e produzione conto terzi di reagenti per la diagnostica in vitro.

*Design, manufacturing and placing on the market of in-vitro diagnostic reagents and instruments for clinical chemistry and pharmacotoxicology analysis and contract manufacturing of in-vitro diagnostic reagent.*

**VIA LEONARDO DA VINCI 36 IT - 20877 RONCELLO (MB)**

Logistica di reagenti e strumenti per la diagnostica in vitro. Etichettatura, verifica, movimentazione, stoccaggio, imballaggio e rilascio conto terzi di reagenti per la diagnostica in vitro ed erogazione del servizio di logistica di dispositivi medici impiantabili non attivi.

*Logistics of reagents and instruments for in vitro diagnostics. Labelling, testing, handling, storage, packaging and release for third-party of in vitro diagnostic reagents and provision of logistics of non-active implantable medical devices.*



SGQ N° 049A

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

Per l'Organismo di Certificazione  
 For the Certification Body  
**TÜV Italia S.r.l.**

Validità / Validity

Dal / From: **2023-12-21**

Al / To: **2026-12-20**

*Francesco Scarlata*  
**Francesco Scarlata**

Data emissione / Issuing Date

Direttore Divisione Business Assurance  
 Business Assurance Division Manager

**2023-09-05**

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 1995-06-23**

DATA DI SCADENZA DELL'ULTIMO CICLO DI CERTIFICAZIONE: 2023-12-20

EXPIRATION DATE OF THE LAST CERTIFICATION CYCLE: 2023-12-20

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



Italia

# CERTIFICAT

Nr. 50 100 15087 Rev.004

PRIN PREZENTUL DOCUMENT SE CERTIFICĂ FAPTUL CĂ

SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII AL

## INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.

SEDIUL SOCIAL ȘI PUNCTUL DE LUCRU:

VIALE MONZA 338 IT - 20128 MILANO (MI)

PUNCT DE LUCRU: CONSULTAȚI ANEXA 1

ESTE ÎN CONFORMITATE CU CERINȚELE

## UNI CEI EN ISO 13485:2021

SISTEME DE CALITATE - DISPOZITIVE MEDICALE

CERTIFICATUL ESTE VALABIL PENTRU URMĂTORUL DOMENIU DE APLICABILITATE

**Distribuție, instalare și servicii post-vânzare de instrumente de diagnosticare in vitro, software și reactivi și distribuție de dispozitive medicale neimplantabile inactive pentru incizie. Distribuția reactivilor și a instrumentelor pentru diagnostic in vitro.**

**Etichetarea, testarea, manipularea, depozitarea, ambalarea și eliberarea pentru terți a reactivilor de diagnostic in vitro și distribuția dispozitivelor medicale implantabile inactive. Proiectarea, fabricarea și introducerea pe piață a reactivilor și instrumentelor de diagnostic in vitro pentru analize de chimie clinică și farmacotoxicologie și fabricarea prin contract de reactivi de diagnostic in vitro.**



SGQ N° 049A

Semnatar al acordurilor de recunoaștere reciprocă  
EA, IAF și ILAC

Pentru Organismul de Certificare  
TÜV Italia S.r.l.

Semnătură indescifrabilă

**Francesco Scarlata**  
Manager divizie Asigurare a afacerilor

PRIMA CERTIFICARE: 23.06.1995

DATA DE EXPIRARE A ULTIMULUI CICLU DE CERTIFICARE: 20.12.2023

Valabilitate

De la: 21.12.2023

Către: 20.12.2026

Data emiterii

05.09.2023

„VALABILITATEA PREZENTULUI CERTIFICAT DEPINDE DE AUDITUL ANUAL LA FIECARE 12 LUNI ȘI DE REVIZIA COMPLETĂ A SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL COMPANIEI DUPĂ TREI ANI”

TÜV Italia • Gruppo TÜV SUD • Viale Fulvio Testi, 280/6 • 20126 Milano • Italia • www.tuvsud.com/it

TÜV®

CERTIFICAT

CERTIFICADO

CЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Italia

**ANEXA 1 A CERTIFICATULUI NR.50 100 15087 Rev.004**

Pagina 1 din 1

CERTIFICATUL N 50 100 15087 Rev.004 CUPRINDE ȘI URMĂTOARELE BIROURI:

**INSTRUMENTATION LABORATORY S.p.A.**
**VIALE MONZA 338 IT - 20128 MILANO (MI)**

*Distribuție, instalare și servicii post-vânzare de instrumente de diagnosticare in vitro, software și reactivi și distribuție de dispozitive medicale neimplantabile inactive pentru incizie. Proiectarea, fabricarea și introducerea pe piață a reactivilor și instrumentelor de diagnostic in vitro pentru chimie clinică și analize farmacotoxicologice.*

**Z.I. CAMPOLUNGO -VIA TRECENTOVENTISETTESIMA, 11  
IT - 63100 ASCOLI PICENO (AP)**

*Proiectarea, fabricarea și introducerea pe piață a reactivilor și instrumentelor de diagnostic in vitro pentru analize de chimie clinică și farmacotoxicologie și fabricarea prin contract de reactivi de diagnostic in vitro.*

**VIA LEONARDO DA VINCI 36 IT - 20877 RONCELLO (MB)**

*Distribuția reactivilor și a instrumentelor pentru diagnostic în vitro. Etichetarea, testarea, manipularea, depozitarea, ambalarea și eliberarea pentru terți a reactivilor de diagnostic in vitro și distribuția dispozitivelor medicale implantabile inactive.*



SGQ N° 049A

 Semnatar al Acordurilor de recunoaștere reciprocă  
EA, IAF și ILAC

 Pentru Organismul de  
TUV Italia S.r.l.

De la: 21.12.2023

Către: 20.12.2026

Semnătură indescifrabilă

**Francesco Scarlata**

Manager divizie Asigurare a afacerilor

Data emiterii

05.09.2023

**PRIMA CERTIFICARE: 23.06.1995**

DATA DE EXPIRARE A ULTIMULUI CICLU DE CERTIFICARE: 20.12.2023

„VALABILITATEA PREZENTULUI CERTIFICAT DEPINDE DE AUDITUL ANUAL LA FIECARE 12 LUNI ȘI DE REVIZIA COMPLETĂ A SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL COMPANIEI DUPĂ TREI ANI”

---

Subsemnata **GHERASIM MARIA LUMINIȚA**, interpret și traducător autorizat pentru limba ENGLEZĂ, în temeiul Autorizației nr. 35632/ 06.06.2013 eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba Engleză în limba Română.



## Activitatea factorului von Willebrand - 0020004700

***Utilizarea prevăzută***

Imunoanaliză automată îmbunătățită cu latex, pentru determinarea cantitativă a activității factorului von Willebrand (activitatea VWF) în plasma citrată umană, cu sistemele de coagulare IL.

***Rezumat și principii***

Diagnosticarea afecțiunii von Willebrand (VWD), probabil cea mai comună afecțiune hemoragică congenitală, necesită un număr de teste speciale la nivel de laborator. Măsurarea și compararea nivelurilor de antigen factor von Willebrand (VWF:Ag), de activitate VWF și de Factor VIII (FVIII) din plasmă ajută la diferențierea între defectele cantitative (de tip 1 sau tip 3) sau defecte calitative (de tip 2) de VWF și, prin urmare, diagnosticarea diferentelor tipuri de VWD.<sup>1-3</sup>

Atunci când se obține un nivel extrem de scăzut sau nedetectabil de VWF:Ag, poate fi precizată o afecțiunea VWD de tip 3. Dacă este obținut un rezultat moderat sau chiar normal, trebuie efectuate teste privind activitatea VWF și FVIII și comparate cu rezultatul VWF:Ag. Dacă toate cele trei niveluri sunt cuprinse în intervalul normal, VWD și hemofilia A pot fi excluse. Dacă cel puțin un parametru este anormal de scăzut, este necesară calcularea rapoartelor de activitate VWF/VWF:Ag și FVIII/VWF:Ag. Dacă ambele rapoarte sunt apropiate de 1 (unii autori sugerează 0,7 ca valoare limită), poate fi diagnosticat tipul 1 de VWD.1-2
Atunci când raportul VWF/Activitate/VWF:Ag este scăzut (0,7 este limita sugerată), pot fi diagnosticate tipurile 2A, 2B sau 2M. Aceste subtipuri sunt caracterizate de tiparul multimetric anormal și/sau afinitatea alterată pentru trombocite.<sup>1,2</sup> Sunt necesare teste de laborator suplimentare precum RIPA (Agregarea trombocitară indusă de ristocetină), analiza multimetrică și testele de legătură pentru a distinge între diferitele subtipuri.<sup>4</sup>

Atunci când raportul FVIII/VWF:Ag este scăzut (0,7 reprezintă limita recomandată), poate fi diagnosticată o hemofilie de tip 2N sau A, fiind necesară o evaluare de legătură VWF pentru a diferența.

Setul pentru activitatea VWF reprezintă un test imunoturbidimetric îmbunătățit, din particule de latex, pentru cuantificarea activității VWF în plasmă. Activitatea VWF este determinată prin măsurarea creșterii turbidității produse de aglutinarea reactivului cu latex. Un anticorp monoclonal anti-VWF specific, adsorbit în reactivul cu latex, direcționat spre locul de legare a trombocetelor din VWF (receptor lb glicoproteică), reacționează cu VWF din plasma pacientului. Gradul de aglutinare este direct proporțional cu activitatea VWF din probă și este determinat prin măsurarea scăderii luminii transmise cauzată de agregate.

***Compoziție***

Setul HemosIL pentru activitatea factorului von Willebrand conține:

**[R]** **Reactiv cu latex** (Nr. cat. 0020004710): 2 flacoane x 4,5 ml de suspensie liofilizată de particule de latex din polistiren acoperite cu un anticorp monoclonal anti-VWF purificat, de soarece, direcționat spre un epitrop funcțional VWF, cu conținut de albumină serică bovină, stabilizatori și conservant.

**[B]** **Tampon** (Nr. cat. 0020004720): 2 flacoane x 4,5 ml de tampon Tris cu conținut de albumină serică bovină, stabilizatori și conservant.

***Precauții și avertismente***

***Clasă de pericol:*** Niciuna

***Fraze de pericol:*** Niciuna

***Fraze de precauție:*** Niciuna

Informații suplimentare de

pericol:

**Reactiv latex:** Până la 3% din amestec conține componente cu toxicitate acută necunoscută (pe cale orală, cutanată, prin inhalare) pentru sănătatea umană și toxicitate necunoscută pentru mediul acvatic.

**Tampon:** Până la 2,1% din amestec conține componente cu toxicitate acută necunoscută (pe cale orală, cutanată, prin inhalare) pentru sănătatea umană și toxicitate necunoscută pentru mediul acvatic.

Tamponul conține sub 0,1% azidă de sodiu care poate forma azide explozive în instalațiile sanitare din metal. Utilizați procedurile de eliminare adecvate.

Acest produs este destinat utilizării pentru diagnostic *in vitro*.

***Pregătire***

**Tampon:** Reactivul este gata de utilizare.

**Reactiv latex:** Dizolvați conținutul fiecărei flacoane prin turnarea întregului conținut al unei flacoane de tampon într-o flacon de reactiv cu latex. Înlocuiți dopul de plută și agitați ușor timp de cel puțin 20 de secunde pentru a dizolva complet latexul liofilizat. Asigurați-vă de reconstituirea completă a produsului. Acesta trebuie să aibă un aspect de suspensie omogenă și ușor lăptoasă. Păstrați reactivul la 15-25°C timp de 30 de minute și amestecați prin răsturnare înainte de utilizare. A nu se agita.

**NOTĂ:** Evitați formarea spumei atunci când omogenizați reactivii reconstituiți; Bulele de la suprafața lichidului pot interfera cu senzorii de lichid ai instrumentelor.

***Păstrarea și stabilitatea reactivilor***

Reactivii din flacoanele nedeschise sunt stabili până la data expirării indicată pe flacon, dacă sunt păstrați la 2-8°C.

**Reactiv cu latex** - Stabilitate după reconstituire: 1 lună la 2-8 °C în flaconul original, 3 zile la 15°C în ACL® Elite/Elite Pro sau 5 zile la 15°C în familia de sisteme ACL TOP ®/ACL TOP Seria 50<sup>®</sup>. A nu se congela.

Pentru stabilitate optimă, eliminați reactivii din sistem și păstrați-i la 2 - 8°C în flaconul original.

***Instrumentul/procedurile de test***

Consultați manualul corespunzător de utilizare al instrumentului IL și/sau manualul de aplicare corespunzător pentru instrucțiunile complete privind procedura testului.

***Recoltarea și pregătirea probei***

Nouă părți de sânge venos proaspăt extras sunt colectate într-o parte de citrat de trisodiu 3,2%. Pentru instrucțiuni suplimentare privind colectarea, manipularea și depozitarea probelor, consultați documentul CLS (fostul document NCLS) H21-A5.<sup>1</sup>

Probele de plasmă înghetate trebuie decongelate rapid la 37°C și amestecate ușor înainte de testare. După decongelare, testul trebuie efectuat în decurs de 2 ore.

***Reactivi suplimentari și plasmе de control suplimentare***

Produsele următoare nu sunt furnizate împreună cu setul și trebuie achiziționate separat.

	Nr. cat.	Control test special nivelul 1	Nr. de Nu
Plasmă de calibrare	0020003700	Control test special nivelul 1	
	0020011000	Analizat prin control normal	
	0020003110	Diluant pentru factori	
	0009757600	Neanalizat prin control normal 1	

0020003120

***Controlul calității***

Pentru un program complet de control al calității sunt recomandate controale normale și anormale.4 Pentru acest program sunt concepute controlul normal și nivelul 1 de control de test special. Fiecare laborator trebuie să-și stabilească valorile proprii pentru abateră medie și cea standard și trebuie să stabilească un program de control al calității pentru a monitoriza analizele de laborator. Controlarele trebuie analizate cel puțin o dată la fiecare schimb de 8 ore, în conformitate cu practicile de laborator bune. Consultați manualul corespunzător de utilizare al instrumentului pentru informații suplimentare. Consultați Westgard *et al* pentru identificarea și soluționarea cazurilor situate în afara valorilor de control.<sup>5</sup>

***Rezultate***

Rezultatele legate de activitatea VWF sunt raportate în procente din nivelul normal. Consultați manualul corespunzător de utilizare al instrumentului pentru informații suplimentare. Rezultatele testului trebuie utilizate împreună cu celelalte informații, inclusiv contextul clinic, pentru stabilirea unui diagnostic.

***Limitări/substanțe interferente***

Rezultatele legate de activitatea VWF cu ACL Elite/Elite Pro nu sunt afectate de bilirubina de până la 3,8 mg/dl și lipidele de până la 265 mg/dl.

Prezența factorului reumatoid produce o supraestimare a rezultatului testului. Probele hemolizate și cu turbiditate nu trebuie testate. Rezultatele legate de activitatea VWF cu familia de sisteme ACL TOP și ACL TOP seria 50<sup>®</sup> nu sunt afectate de hemoglobina de până la 70 mg/dl, bilirubina de până la 4,2 mg/dl, trigliceridele de până la 1020 mg/dl și factorul reumatoid de până la 200 U/ml.

**I** Probele de la pacienții care au primit preparate cu anticorp monoclonal de soarece pentru diagnosticare sau terapie pot conține anticorp uman anti-soarece (HAMA). Prezența anticorpului HAMA poate duce la supraestimarea rezultatelor în imunoanalizele care folosesc anticorpi monoclonali de soarece. Tamponul HemosIL pentru activitatea factorului HemosIL von Willebrand conține un agent de blocare împotriva anticorpului HAMA pentru a minimiza interferența cu rezultatele testului.

**I** Prezența nivelurilor mărite de anticorpi IgG umani anti-bovini (HABIA) la anumiți pacienți poate duce la supraestimarea rezultatelor.8

Rezultatele acestei evaluări trebuie utilizate cu celelalte informații, inclusiv contextul clinic, pentru alcătuirea unui diagnostic. Nu utilizați acest test ca unică bază pentru luarea deciziilor terapeutice.

***Valori așteptate***

Un studiu în intervalul normal a fost efectuat folosind setul pentru activitatea VWF.

Sânge tip ABO 6	N	ACL Elite/Elite Pro
O	122	38,0 - 125,2 (% activitate VWF)
A + B + AB	126	49,2 - 169,7 (% activitate VWF)

Într-un studiu separat cu 266 de probe de sânge de la donatori individuali s-au obținut rezultatele următoare:

Sânge tip ABO 6	N	ACL TOP
O	132	40,3 - 125,9 (% activitate VWF)
A + B + AB	134	48,8 - 163,4 (% activitate VWF)

**NOTĂ:** VWF este un reactant de fază acută, iar stresul, sarcina și alte situații afectează concentrația din plasmă, astfel fiind recomandată repetarea analizei cu altă probă de sânge obținută în altă zi.1

Intervalele au fost calculate conform recomandării din partea Federației Internaționale de Biochimie Clinică (IFCC).7 Aceste rezultate au fost obținute folosind un lot specific de reactiv. Ca urmare a multor variabile care pot afecta rezultatele, fiecare laborator trebuie să își stabilească propriul interval normal pentru activitatea VWF.

### ROMÂNĂ - Revizia prospectului 12/2023

***Caracteristici de performanță***

***Precizia:***

În cadrul urmării și per total (la fiecare rulare și zilnic), precizia a fost evaluată pe multiple ruri.

ACL Elite/Elite Pro	Medie (% activitate VWF)	CV% (în cadrul ciclului)	CV% (Total)
Analizat prin control normal	79,6	2,7	4,9
Control test special nivelul 1	49,8	4,6	9,0
Control anormal VWF	27,7	7,5	8,7

ACL TOP	Medie (% activitate VWF)	CV% (în cadrul ciclului)	CV% (Total)
Analizat prin control normal	102,4	2,6	3,4
Control test special nivelul 1	68,4	3,5	6,3
Control anormal VWF	30,3	6,5	8,0

***Familia de sisteme ACL TOP Seria 50<sup>®</sup> Medie (% activitate VWF) CV% (în cadrul ciclului) CV% (Total)***

Analizat prin control normal	93,4	2,8	3,8
Control test special nivelul 1	53,0	3,5	3,5
Control anormal VWF	20,9	8,7	8,7

***Corelație:***

Sistem	Pantă	Interceptare	r	Metodă comparativă
ACL Elite/Elite Pro	0,832	4,782	0,972	EIA activitate VWF
ACL TOP 0,988 2,288 0,995 Activitatea VWF cu familia de sisteme ACL Advance ACL TOP Seria 50 <sup>®</sup> 0,989 -0,873 0,999 Activitatea VWF cu ACL TOP 500 CTS				

În urma unui studiu clinic suplimentar (n=114), pentru compararea acestui set pentru activitatea VWF în ACL 9000 cu un test pentru activitatea cofactorului de ristocetină (VWF:RCo) într-un coagulometru optic automat, a rezultat o valoare r de 0,950 și o pantă de 0,841. Rezultatele privind precizia și corelația au fost obținute folosind loturi specifice de reactivi și controale.

***Limită de detecție:***

Sistem	12 (% activitate VWF)
ACL Elite/Elite Pro	12 (% activitate VWF)
Familia de sisteme ACL TOP/ACL TOP seria 50 <sup>®</sup>	3,2 (% activitate VWF)

Sistem	Test normal (% activitate VWF)	Reanalizare (% activitate VWF)
ACL Elite/Elite Pro	21 - 200	-
Familia de sisteme ACL TOP/ACL TOP Seria 50 <sup>®</sup> 19 - 130		
	57 - 390	

Dacă este depășit intervalul liniar (reanalizare), probele trebuie diluate manual în raport de 1:4 cu diluantul de factor (100 μl de probă + 300 μl diluant de factor) în ACL Elite/Elite Pro sau 1:10 cu diluantul de factor (50 μl de probă + 450 μl diluant de factor) în familia de sisteme ACL TOP/ ACL TOP seria 50<sup>®</sup> și reanalizate în testul standard. Rezultatele obținute trebuie multiplicare cu 4 sau 10 pentru corectarea diluției. Testul nu afișează efectul prozonă (adică excesul de antigen) de până la 700% în ACL Elite/ Elite Pro și de până la 1000% în familia de sisteme ACL TOP/ACL TOP seria 50<sup>®</sup>.

+ Familia de sisteme ACL TOP seria 50 = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 IAS

#### Bibliografie

- Montgomery RR, Colter BS. Von Willebrand Disease. In: Hemostasis and Thrombosis. Basic Principles and Clinical Practice. Third edition. Chapter 7, Edited by Colman RW, Hirsh J, Marder VJ and Salzman EW. JB Lippincott Company, Philadelphia, 1994.
- Veyradier A, Fressinaud E, Meyer D. Laboratory diagnosis of von Willebrand disease. Int J Clin Lab Res 1996; 28: 201-210.
- Clinical and Laboratory Standards InstituteNCLCS. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays, Fourth Edition, CLS/NCLCS Document H21-A5, Vol. 23 No. 35.
- Zucker S, Cathey MH, West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation. Am J Clin Pathol 1970; 53: 924-927.

#### Simboluri utilizate

**[VD]** Dispozitiv medical de diagnostic in vitro

**[LOT]** Cod lot

**[A]** A se utiliza până la data limitarea temperaturii

**[i]** Consultați

**[i]** NOTĂ: Informații importante pentru utilizator.

**[B]** Riscuri biologice

**[A]** Atenție, consultați documentele însoțitoare

**[Δ]** Modificări aduse secțiunii de la revizia precedentă

**[M]** Producător

**[EC]** **[REP]** Reprezentant autorizat

Sigla Instrumentation Laboratory, ACL, ACL AcuStar, ACL Elite, ACL TOP, HemoCell, HemoHub, HemosIL, ReadPiasTIn, RecombiPiasTIn, SynthAFax și SynthASi sunt mărci comerciale aparținând Instrumentation Laboratory Company și/sau uneia dintre filialele sau companiile sale mamă și pot fi înregistrate la Oficiul pentru Brevete și Mărci al Statelor Unite și în alte jurisdicții. Toate celelalte nume de produse, nume de companii, mărci, sigle și simboluri sunt mărci comerciale aparținând proprietarilor de drept. ©2023 Instrumentation Laboratory. Toate drepturile rezervate.

**HemosIL activitatea VWF 0020004700**

---

Prospect tipărit: 3800-3102  
Revizia: R09  
Emis: 12/2023  
C.O.: 571784

**LIMBI**

---

ROMÂNĂ

**SPECIFICAȚII TEHNICE**

---

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m<sup>2</sup>.  
DIMENSIUNE: 594 x 420 mm (DIN A2).  
IMPRIMARE: Față/spate.  
CULOAREA IMPRIMĂRII: Față - Banda de sus verde pantone 382, tot restul tipărit cu negru.  
Spate - Totul tipărit cu negru.

**Utilizarea prevăzută**

Pentru controlul calității testelor cromogenice în interval anormal inferior (antitrombină, plasminogen, inhibitor plasmină, proteină C și factor VIII) și a testului cu proteina S liberă, efectuate cu sistemele de coagulare IL. Pentru controlul calității testelor pentru factorul von Willebrand (antigen și activitate) în intervalul normal, cu sistemele de coagulare IL.

**Rezumat și principii**

Nivelul 1 al testului de control special este pregătit din plasmă citrată umană de la donatori sănătoși, modificată, prin intermediul unui proces special, pentru a simula o probă de coagulare anormală.

Are scopul evaluării preciziei și acurateței testelor cromogenice și a testului cu proteina S liberă în intervalul de activitate 50-60%.

Valorile factorului von Willebrand (antigen și activitate) sunt cuprinse în intervalul normal.

Se recomandă utilizarea controalelor normale și anormale pentru un program complet de control al calității. **Compoziție**

**HemosIL Control de test special nivelul 1** conține:

<sup>1</sup> **Control test special nivelul 1** (Nr. cat. 0020011000): 10 flacoane x 1,0 ml cu plasmă umană liofilizată conținând tampon și stabilizatori. Nu sunt incluși conservanți.

**Precauții și avertismente:**

Materialul din acest produs a fost testat cu procedurile de testare aprobate de FDA, constatându-se lipsa de reacție la antigenul de suprafață de hepatită B (HBsAg), anticorpii anti-HCV și HIV. Manevrați aceste produse considerându-le potențial infecțioase.<sup>1</sup>

**Clasă de pericol:**

Niciuna **Fraze de pericol:**

Niciuna **Fraze de precauție:**

Niciuna

**Informații suplimentare de pericol:**

≈ 33,1% din amestec conține componente cu toxicitate acută necunoscută (pe cale orală, prin piele, prin inhalare) pentru sănătatea umană și toxicitate necunoscută pentru mediul acvatic.

Acest produs este destinat utilizării pentru diagnostic *in vitro*.

**Pregătire**

Dizolvați conținutul fiecărei flacoane în 1,0 ml de apă de tip CLSI conform normelor CRLW sau echivalentă.<sup>2</sup> Înlocuiți dopul de plută și agitați ușor. Asigurați-vă de reconstituirea completă a produsului. Păstrați controlul la 15-25°C timp de 30 de minute și amestecați ușor înainte de utilizare. A nu se agita. Evitați formarea spumei.

**▲ Păstrarea și stabilitatea reactivilor**

Controlul nedeschis este stabil până la data expirării indicată pe flacon, dacă este păstrat la 2-8°C. Stabilitatea după reconstituire: 8 ore la 15-25°C sau 24 de ore la -20°C în flaconul original. Controalele congelate pot fi decongelate la 37°C și amestecate ușor înainte de utilizare. A nu se recongela.

Pentru stabilitate optimă, eliminați controlul din sistem și păstrați-l la 2-8°C în flacoanele originale. Umiditatea relativ scăzută este asociată cu evaporarea crescută a reactivilor neacoperiți și a controalelor neacoperite care pot reduce stabilitatea în cadrul instrumentului. Pentru o stabilitate optimă, trebuie controlată temperatura și umiditatea laboratorului.

**Instrumentul/procedura de test**

După reconstituire, nivelul 1 al testului de control special trebuie manipulat în același mod ca plasma citrată proaspătă.

**Trasabilitatea calibratorilor și a materialelor de control**

Valorile raportate au fost determinate prin mai multe cicluri cu sistemele de coagulare IL, folosind un lot specific de reactivi și în comparație cu un standard intern de plasmă de calibrare care este trasabilă la standardele internaționale actuale, identificate în tabelul cu intervalele de acceptanță. În cazul testelor pentru care nu sunt disponibile standardele internaționale, parametrii respectivi (plasminogen și inhibitor de plasmină) au fost atribuiți în funcție de un standard intern, trasabil la un grup de plasmă înghețată normală de la 100 de donatori.

**Limitări**

Acest produs este conceput drept control anormal pentru monitorizarea testelor cromogenice și cu proteină S liberă, precum și ca nivel normal pentru controlul calității testului cu factorul von Willebrand.

Controlul se supune limitărilor sistemului de analiză. Abaterile valorilor controlului pot indica probleme în privința uneia sau mai multor componente din sistemul de test.

**Caracteristici de performanță/valori așteptate**

Consultați prospectele de reactiv specifice pentru caracteristicile de performanță. Intervalele raportate au fost determinate pe baza mai multor cicluri pe sistemele de coagulare IL utilizând loturi specifice de reactivi IL. Media valorilor de control determinate în laboratorul dvs. poate varia datorită reactivului utilizat.

Datorită diferențelor dintre reactivi și dintre instrumente, fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile valori de referință și intervalul de valori acceptate (abaterea de la valoarea medie și valoarea standard). Cu toate acestea, orice sistem de coagulare care funcționează corect trebuie să urmărească valorile medii din intervalul de acceptare din prospectul acestor controale.

1	DENUMIREA PRODUSULUI	UNITĂȚI	VALOARE ȚINTĂ		INTERVAL ACCEPTANȚĂ		STD OMS
			ACL Elite Pro:	Familia de sisteme ACL TOP†/ ACL TOP Seria 50†	ACL Elite Pro:	Familia de sisteme ACL TOP†/ ACL TOP Seria 50†	
Factor VIII	Factor VIII cromogenic	%		Nu se aplică		Nu se aplică	
AT	Antitrombină	%					
PLG	Plasminogen	%					Nu se aplică
PI	Inhibitor de plasmină	%					Nu se aplică
PC	Proteina C	%					
PS	Proteină S liberă (Imunologic-latex)	%					
VWF:Ag	Antigen factor von Willebrand	%					
Activitate VWF	Activitate factor von Willebrand	%					
VWF:RCo	Activitate cofactor Ristocetin factor von Willebrand	%	Nu se aplică		Nu se aplică		

† Familia de sisteme ACL TOP = ACL TOP; ACL TOP CTS; ACL TOP 300 CTS; ACL TOP 500 CTS; ACL TOP 700; ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS

†† Familia de sisteme ACL TOP Seria 50 = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

LOT

**Bibliografie**

- Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4th Edition, 1999.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Fourth, Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No.22.

Sigla Instrumentation Laboratory, ACL, ACL AcuStar, ACL Elite, ACL TOP, HemoCell, HemoHub, HemosIL, ReadiPlasTin, RecombiPlasTin, SynthAFax și SynthASil sunt mărci comerciale aparținând Instrumentation Laboratory Company și/sau uneia dintre filialele sau companiile sale mamă și pot fi înregistrate la Oficiul pentru Brevete și Mărci al Statelor Unite și în alte jurisdicții. Toate celelalte nume de produse, nume de companii, mărci, sigle și simboluri sunt mărci comerciale aparținând proprietarilor de drept.

Brevet: <https://www.instrumentationlaboratory.com/us/en/trademarks-and-patents>  
©2022 Instrumentation Laboratory. Toate drepturile rezervate.

**Simboluri**

**utilizate**  
VALOARE ȚINTĂ Valoare țintă

INTERVAL Interval

STD OMS acceptanță Cod

DENUMIREA PRODUSULUI standard OMS

UNITĂȚI Denumirea

produsului IL

IVD Unități de

Dispozitiv medical de diagnostic in vitro măsură

LOT  
Cod lot

A se utiliza până la data Limitarea temperaturii  
 Consultați instrucțiunile de utilizare

Modificări aduse secțiunii de la revizia precedentă



Atenție, consultați documentele însoțitoare

CONTROL

Control Pericole biologice autorizat



Producător Reprezentant

EC REP

Prospect tipărit: 000303523

Revizia: R09

Emis: 03/2022

C.O.: 538568

**LIMBI**

---

ROMÂNĂ

**SPECIFICAȚII TEHNICE**

---

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m<sup>2</sup>, PCS00400073.

DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).

IMPRIMARE: Față/spate.

CULOAREA IMPRIMĂRII: Față - banda de sus verde Pantone 382,  
restul tipărit cu negru.

Spate - Totul tipărit cu negru.

CERINȚE SPECIALE: Îndosariat

## Antigen factor von Willebrand - 0020002300

*Utilizarea prevăzută*

Imunoanaliză automată îmbunătățită cu latex, pentru determinarea cantitativă a antigenului factorului von Willebrand (VWF:Ag) în plasma citrată umană, cu sistemele de coagulare IL.

*Rezumat și principii*

Diagnosticarea afecțiunii von Willebrand (VWD), probabil cea mai comună afecțiune hemoragică congenitală, necesită un număr de teste speciale la nivel de laborator.<sup>1</sup> Printre acestea, determinarea VWF:Ag este esențială și trebuie efectuată în cazul fiecărui pacient pentru a obține un diagnostic coreșpunzător.<sup>1</sup> În funcție de aceste rezultate de laborator, VWD este clasificată ca fiind de tip 1 (cea mai frecventă formă, reprezentând 70-80 % din VWD), tip 2 sau de tip 3 (1-3 % din VWD).<sup>2,3</sup> Tipul 1 prezintă o scădere a VWF, deși structura și funcționalitatea sunt normale. În cazul tipului 3, VWF este aproape absent din plasmă. În cazul tipului 2, cantitatea de VWF din plasmă poate fi normală sau puțin scăzută, însă structura moleculară și funcționalitatea acesteia sunt anormale. Tipul 2 poate fi caracterizat suplimentar în subtipuri în funcție de analiza multimetrică a structurii VWF. Pe lângă VWD moștenită descrisă mai sus, a fost raportată și VWD dobândită ca urmare a autoanticorpilor sau a diverselor stări ale afecțiunii, care duc la valori scăzute de sinteza VWF. De cealaltă parte, afecțiunile inflamatorii cronice sau acute sau procesele care implică deteriorarea endotelului capilar rezultă în concentrații anormal de ridicate de VWF.<sup>4</sup>

Setul VWF:Ag reprezintă un test imunoturbidimetric îmbunătățit, din particule de latex, pentru a cuantifica VWF:Ag în plasmă. Atunci când o plasmă cu conținut de VWF:Ag este amestecată cu reactivul cu latex și tamponul de reacție incluse în set, particulele de latex acoperite aglutinează. Gradul de aglutinare este direct proporțional cu concentrația de VWF:Ag din probă și este determinat prin măsurarea scăderii luminii transmise cauzată de agregate.<sup>5</sup>

*Compoziție*

Setul HemosIL cu antigen pentru factorul von Willebrand conține:

**[ R ]** **Reactiv cu latex** (Nr. cat. 0020002310): 2 flacoane x 3 ml de suspensie de particule de latex din polistiren acoperite cu un anticorp policlonal de iepure, direcționat în VWF:Ag cu conținut de albumină serică bovină, tampon, stabilizator și conservant.

**[ B ]** **Tampon de reacție** (Nr. cat. 0020002320): 2 flacoane x 4 ml de tampon HEPES cu conținut de albumină serică bovină, stabilizatori și conservant.

*Precauții și avertismente*

**Clasă de pericol:**

**Fraze de pericol:**

Niciuna **Fraze de**

**Fraze de precauție:**

Niciuna

Informații suplimentare de pericol:

**Reactiv latex:** Niciuna
**Tampon de reacție:** Până la 4% din amestec conține componente cu toxicitate acută necunoscută (pe cale orală, cutanată, prin inhalare) pentru sănătatea umană și toxicitate necunoscută pentru mediul acvatic.

Toți reactivii conțin sub 0,1% azidă de sodiu care poate forma azide explozive în instalațiile sanitare din metal. Utilizați procedurile de eliminare adecvate. Acest produs este destinat utilizării pentru diagnostic in vitro.

*Preșdăire*

**Reactiv latex:** Înainte de utilizare, amestecați prin răsturnare.
**Tampon de reacție:** Înainte de utilizare, amestecați prin răsturnare.

**NOTĂ:** Evitați formarea spumei atunci când amestecați reactivii. Bulele de la suprafața lichidului pot interfera cu senzorii de lichid ai instrumentelor.

*Păstrarea și stabilitatea reactivilor*

Reactivii din flacoanele nedeschise sunt stabili până la data expirării indicată pe flacon, dacă sunt păstrați la 2-8°C.

Reactivii deschiși sunt stabili timp de 14 zile la 2-8°C în flaconul original sau 1 săptămână la 15°C în ACL Elite®/Elite® Pro și familia de sisteme ACL TOP®/ACL TOP Seria 50®. A nu se congela.

Pentru stabilitate optimă, eliminați reactivii din sistem și păstrați-i la 2 - 8°C în flaconul original.

**[ 1 ]** Umiditatea relativ scăzută este asociată cu evaporarea crescută a reactivilor desoperți, care pot reduce stabilitatea acestora pe platformă. Pentru o stabilitate optimă pe platformă, temperatura și umiditatea din laborator ar trebui să fie controlate.

*Instrumentul/procedurile de test*

Consultați manualul corespunzător de utilizare al instrumentului IL și/sau manualul de aplicare corespunzător pentru instrucțiunile complete privind procedura testului.

*Recoltarea și pregătirea probei*

Nouă părți de sânge venos proaspăt extras sunt colectate într-o parte de citrat de trisodiu 3,2%. Pentru instrucțiuni suplimentare privind colectarea, manipularea și depozitarea probelor, consultați documentul CLSI H21-A5.6 Decongeleți probele înghețate, la 37°C timp de cel puțin 15 minute și centrifugați plasma înaintea testării. După decongelare, testul trebuie efectuat în decurs de 2 ore.

*Reactivi suplimentari și plasmă de control suplimentare*

Produsele următoare nu sunt furnizate împreună cu setul și trebuie achiziționate separat.

	Nr. Cat.		Nr. Cat.
Analizat prin control normal	0020003110	Control test special nivelul 1	0020011000
Reanalizat prin control normal 1	0020003120	Control test special nivelul 2	0020012000
Plasmă de calibrare	0020003700	Diluant factor	0009757600

*Controlul calității*

Pentru un program complet de control al calității sunt recomandate controale normale și anormale.<sup>7</sup> Pentru acest program sunt concepute controalele normale, testul special de nivelul 1 (care conține un nivel de VWF:Ag în interval normal) și testul special de nivelul 2 (care conține un nivel de VWF:Ag în interval anormal). Fiecare laborator trebuie să-și stabilească valorile proprii pentru abaterea medie și cea standard și trebuie să stabilească un program de control al calității pentru a monitoriza analizele de laborator. Controlaale trebuie analizate cel puțin o dată la fiecare schimb de 8 ore, în conformitate cu practicile de laborator bune. Consultați manualul corespunzător de utilizare al instrumentului pentru informații suplimentare. Consultați Westgard *et al* pentru identificarea și soluționarea cazurilor situate în afara valorilor de control.<sup>8</sup>

*Rezultate*

Rezultatele VWF:Ag sunt raportate în % din nivelul normal.

Consultați manualul corespunzător de utilizare al instrumentului pentru informații suplimentare.

Rezultatele testului trebuie utilizate împreună cu celelalte informații, inclusiv contextul clinic, pentru stabilirea unui diagnostic.

**Δ Limitări/Substanțe interferente**

Rezultatele legate de VWF:Ag cu familia de sisteme ACL TOP nu sunt afectate de hemoglobina de până la 90 mg/dl, bilirubina de până la 15 mg/dl, lipidele de până la 750 mg/dl și factorul reumatoid de până la 50 UI/ml. Rezultatele VWF:Ag cu familia de sisteme ACL TOP și ACL TOP seria 50† nu sunt afectate de hemoglobina de până la 120 mg/dl, bilirubina de până la 14 mg/dl, trigliceridele de până la 1500 mg/dl și factorul reumatoid de până la 50 UI/ml.

*Valori așteptate*

A fost efectuat un studiu în interval normal toiosind sistemele de coagulare IL 41,1 - 125,9

BO sânge9	N	Familia de sisteme ACL	(% VWF:Ag)
Tip A	O		

Aceste rezultate au fost obținute folosind mai multe loturi de reactivi. Intervalele (medie ± 2SD) au fost estimate prin testarea probelor de plasmă8XqQ de la donatori adulți de sânge sănătoși. Într-un studiu separat cu 252 de probe de sânge de la donatori individuali s-au obținut rezultatele următoare:

Tip ABO sânge9	N	Familia de sisteme ACL TOP (% VWF:Ag)
O	126	42,0 - 140,8
A + B + AB	126	66,1 - 176,3

stabilitatea la bord. Pentru o stabilitate optimă, trebuie controlată temperatura și umiditatea laboratorului.

Intervalele au fost calculate conform recomandării din partea Federației internaționale de Biochimie Clinică (IFCC).<sup>10</sup> Aceste rezultate au fost obținute folosind un lot specific de reactiv.

Ca urmare a multor variabile care pot afecta rezultatele, fiecare laborator trebuie să își stabilească propriul interval normal pentru VWF:Ag.

ROMÂNĂ - Revizia prospectului

*Caracteristici de performanță*

**Precizia:**

În cadrul rulării și per total (la fiecare rulare și zilnic), precizia a fost evaluată pe multiple rulări.

**Familia de sisteme ACL Medie (% VWF:Ag) CV% (în cadrul ciclului) CV% (Total)**

Analizat prin control normal	105,0	1,3	1,6
Control test special nivelul 1	80,8	1,3	2,2
Control test special nivelul 2	33,7	2,2	3,9

**Familia de sisteme ACL TOP Medie (%VWF:Ag) CV% (în cadrul ciclului) CV% (Total)**

Analizat prin control normal	123,5	2,0	3,0
Control test special nivelul 1	68,1	2,9	4,2
Control test special nivelul 2	32,9	4,7	5,7

**Familia de sisteme ACL TOP seria 50† Medie (% VWF Ag) CV% (în cadrul ciclului) CV% (Total)**

Analizat prin control normal	115,8	1,7	2,0
Control test special nivelul 1	60,6	1,4	1,8
Control test special nivelul 2	28,0	2,4	2,8

*Corelație:*

**Sistem pantă interceptare r Metodă comparativă**

Familia de sisteme ACL 100 2 0,996 VWF:Ag EIA

Familia de sisteme ACL TOP 2 0,97,2 0,995 VWF:Ag cu ACL

Familia de sisteme ACL TOP-Seria 50 0,98,7 Advance 0,999 VWF:Ag cu ACL TOP

1500 CTS

Rezultatele privind precizia și corelația au fost obținute folosind loturi specifice de reactivi și controale.

**Limită de detecție:**

**Sistem**

Familia de sisteme ACL 3,5 (% VWF:Ag)

Familia de sisteme ACL TOP/ACL TOP seria 50† 2,2 (% VWF:Ag)

**Liniaritate:**

**Sistem**

Familia de sisteme ACL 10 - 150 (% VWF:Ag)

Familia de sisteme ACL TOP/ACL TOP seria 50† 8,5 - 250 (% VWF:Ag) Fără efectul prozonă până la 1600%.

Dacă este depășit intervalul linear, probele trebuie diluate în proporție de 1:4 cu diluant de factor (100 µl de probă + 300 µl de diluant de factor) și retestate.

Această procedură trebuie repetată dacă rezultatul se află din nou peste 600% sau 1000%, în funcție de instrument (rată de diluție

1:16). Rezultatele tipărite trebuie multiplicare cu 4 sau 16 (în funcție de numărul de pași de diluție efectuați) pentru corectarea diluției. Instrumentele cu capabilitate de reanalizare automată (Auto Rerun) efectuează diluția probei și corecția rezultatului în mod automat.

+ Familia de sisteme ACL TOP seria 50 = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

## Bibliografie

1. Montgomery RR and Colter BS. Von Willebrand Disease. In: Hemostasis and Thrombosis: Basic Principles and Clinical Practice. Third edition. Chapter 7. Edited by Colman RW, Hirsh J, Marder VJ and Salzman EW. JB Lippincott Company, Philadelphia, 1994.
2. Ruggeri ZM. Structure and Function of von Willebrand Factor: Relationship to von Willebrand's Disease. Mayo Clin. Proc. 1991; 66: 847-861.
3. Sadler JE. A Revised Classification of von Willebrand Disease, Thromb. and Haemostas. 1994; 71: 503-525.
4. Mannucci PM. von Willebrand Factor - A Marker of Endothelial Damage? Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol. 1995; 15: 1359-1362.
5. Newman DJ, Hensberry H and Price CP. Particle enhanced light scattering immunoassay. Ann. Clin. Biochem. 1992; 29: 22-42.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute/CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation and Molecular Hemostasis Assays: Approved Guideline - Fifth Edition, CLSI/NCCLS Document H21-A5, Vol. 28 No. 5.
7. Zucker S, Cathey MH and West B. Preparation of Quality Control Specimens for Coagulation. Am. J. Clin. Pathol. 1970; 53: 924-927.
8. Westgard JO and Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes. AKC Press 1989.
9. Gill JC, Endres-Brooks J, Bauer PJ, Marks WJ and Montgomery RR. The Effect of ABO Blood Group on the Diagnosis of von Willebrand Disease. Blood. 1987; 69: 1691-1695.
10. Solberg H.E. Approved Recommendation (1987) on the Theory of Reference Values. Part 5. Statistical Treatment of Collected Reference Values. Determination of Reference Limits. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1987; 25:645-656.

Sigla Instrumentation Laboratory, ACL, ACL AcuStar, ACL Elite, ACL TOP, HemoCell, HemoHub, HemosIL, ReadiPlasTin, RecombiPlasTin, SynthAFax și SynthASii sunt mărci comerciale aparținând Instrumentation Laboratory Company și/sau uneia dintre filialele sau companiile sale mamă și pot fi înregistrate la Oficiul pentru Brevete și Mărci al Statelor Unite și în alte jurisdicții. Toate celelalte nume de produse, nume de companii, mărci, sigle și simboluri sunt mărci comerciale aparținând proprietarilor de drept.  
©2024 Instrumentation Laboratory. Toate drepturile rezervate.

## Simboluri utilizate

**MD**

Dispozitiv medical de diagnostic in vitro

**LOT**

Cod lot



A se utiliza până la data



Limitarea temperaturii



Consultați instrucțiunile de utilizare



Pericole biologice



Atenție, consultați documentele însoțitoare



Modificări aduse secțiunii de la revizia precedentă

**EC**

**REP**

Producător

Reprezentant autorizat

Prospect tipărit: 3800-2723

Revizia: R13

Emis: 07/2024

C.O.: 579789

**LIMBI**

ROMÂNĂ

---

SPECIFICAȚII  
TEHNICE

---

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m<sup>2</sup>.

DIMENSIUNE: 594 x 420 mm (DIN A2).

IMPRIMARE: Față/spate.

CULOAREA IMPRIMĂRII: Față - Banda de sus verde pantone 382, tot restul tipărit cu negru.  
Spate - Totul tipărit cu negru.