



Nr. 13576 din 28.11.2024

La **Procesul verbal** înregistrat la ICBMV nr. **12057** din **23.10.2024** emis de **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV** și înregistrat prin **CA-ICBMV-40184** din **23.10.2024**, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul **Platelia Rabies II kit**, serie **4H0051**, valabilitate până la **16.12.2025**, DAC : **BIO - RAD LABORATORIES**, AC Nr. **210165/25.10.2021**, valabilitate : **25.10.2026**.

Director Adjunct

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**
BULETIN DE ANALIZĂ



Nr. **40184** din **28.11.2024**



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

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (DAC): **BIO - RAD LABORATORIES, FRANȚA**

Producător: **BIO - RAD LABORATORIES, FRANȚA**

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: **S.C.Dialab Solutions S.R.L., București**

Data prelevării: **23.10.2024 -**

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : **458 / 23.10.2024**

Responsabil prelevare: **Chim. Luminița FATU**

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

23.10.2024

Temperatura/starea termică:

4,9°C

Responsabil:

Med. Vet. Anca Tranulea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză 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 original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afisate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Chim. Luminița FATU
În 28.11.2024 10:54:12



BA-ICBMV-40184
pagina 1 din 3

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

1. Produs/Obiectiv: **Platelia Rabies II kit, set de diagnostic, BIO - RAD LABORATORIES , AC Nr. 210165/25.10.2021**

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40184-1	serie: 4H0051 valabilitate: 16.12.2025 cantit. totală: 3,00 set x 2 plăci nr. unități/probă:2 stare de primire: Corespunzatoare (3 seturi x 2 plăci)	Serviciu/Compartiment: Compartiment Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Raspunsul martorilor (NR) (CE) (L.F.)	40184-1.1 (Set ELISA): Placa 1 D.O. R3 =0,011; 0,010 D.O. Medie R3 = 0,011 D.O. R4a = 1,166; 1,148 D.O. Medie R4a= 1,157 D.O. R4b = 3,235; 3,224 D.O. Medie R4b = 2,230 Placă validă Placa 2 D.O. R3 =0,013; 0,013 D.O. Medie R3 = 0,013 D.O. R4a = 1,128; 1,176 D.O. Medie R4a= 1,152 D.O. R4b = 3,238; 3,204 D.O. Medie R4b = 3,221 Placă validă Corespunde	
			Instrucțiuni de utilizare Ref. : 3550180 Condiții de validare. DO R3 < 0,05 0,300 <= DO R4a <= 1,200 1,500 <= DO R4b <= 3,500 Data testării: 05.11.2024	
		Specificitate (NR) (CE) (L.F.)	40184-1.1 (Set ELISA): Protocol 24 seruri negative de câine în 4 repetiții pe 2 plăci. Toate serurile testate au fost interpretate negativ. Corespunde	
			Criterii de decizie: DO probă > DO medie R4b - protecție +++ DO medie R4a <= DO probă <= DO medie R4b - protecție DO probă < DO medie R4a - protecție absență Data testării: 05.11.2024	
		Sensibilitate (NR) (CE) (L.F.)	40184-1.1 (Set ELISA): Protocol 21 seruri pozitive de câine în 4 repetiții pe 2 plăci. Toate serurile testate au fost interpretate pozitiv. Corespunde	
		Repetabilitate (NR) (CE) (L.F.)	40184-1.1 (Set ELISA): R3 în 4 valori individuale pe 2 plăci. CV % = 12,7% R4a în 4 valori individuale pe 2 plăci. CV% = 1,8% R4b în 4 valori individuale pe 2 plăci. CV% = 0,4% Corespunde Data testării: 05.11.2024	
		Verificarea valorii de diagnostic (*) (L.F.)	40184-1.2 (Set ELISA): IDSA, Serviciul Biologie Virală și Imunologie - LNR pentru Rabie Raport de Verificare a Valorii de Diagnostic Nr. 8040 din 26.11.2024 Perioada de testare: 12.11.2024 - 26.11.2024 Tehnica de lucru: Detecția anticorpilor antirabici postvaccinali prin testul imunoenzimatic ELISA, cod PSO 19 VIRUSOLOGIE - (AR) Rezultate obținute:	

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză 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 original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului. Responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afisate pe www.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Sensibilitate relativă = 100%
Specificitate relativă = 100%
Repetabilitate: corespunzătoare
Produsul testat, Platelă Rabies II Kit, BIO-RAD
Laboratories, Franța, seria 4H0051, valabilitate
16.12.2025, corespunde pentru parametrii
analizați.

Concluzia finală: Setul de diagnostic Platelă Rabies II kit, producător BIO-RAD Laboratories, Franța, lot/seria 4H0051, valabilitate 16.12.2025, prezintă parametrii de calitate în conformitate cu Documentația tehnică și Instrucțiunile de utilizare prezentate de producător.

Responsabili teste/analize:

L. F. = Chlm. Luminita FATU *L. Fatu*

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

Abrevieri / Definiții:

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare
(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
(CE) - Certificat EDQM/MJA
(NE) - Necertificat EDQM/MJA
(*) - Neacreditat RENAR și necertificat EDQM
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură
EDQM - Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor
MJA - Audit Comun Reciproc

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:

1 ICBMV

1 BIO - RAD LABORATORIES

1 S.C. SIALAB SOLUTIONS SRL

☐ ANSVSA

☐ Altele:

Număr anexe

☐

☐

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză 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 original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afisate pe www.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Chlm. Luminita FATU
în 28.11.2024 10:54:12



BA-ICBMV-40184
pagina 3 din 3

București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060603,
Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: icbmrv@icbmrv.ro, Web: www.icbmrv.ro

