



Annexa nr.1
la Ordinul
nr.177 din 09 octombrie 2018
Ministerul Finanțelor

Formularul standard al Documentului Unic de Achiziții European

Documentul Unic de Achiziții European, în continuare DUAE este o declarație pe proprie răspundere care prezintă dovezile preliminare și înlocuiește certificatele eliberate de autoritățile publice sau de părți terțe. El este disponibil în limba de stat și engleza și este utilizat ca dovadă preliminară a îndeplinirii condițiilor necesare în cadrul procedurilor de achiziții publice în Republica Moldova. Datorită DUAE, ofertanții nu mai trebuie să furnizeze probe documentare complete și în formate diferite, astfel cum se utilizau anterior în procedurile de achiziții publice, ceea ce reprezintă o simplificare semnificativă a accesului la oportunitățile de ofertare transformate. Începând din octombrie 2018, DUAE va fi disponibil exclusiv în formă electronică. Ministerul Finanțelor pune la dispoziție serviciu web gratuit pentru cumpărători, ofertanți și alte părți interesate de completare DUAE în format electronic. Formularul online poate fi completat, imprimat și apoi trimis cumpărătorului împreună cu restul ofertei. Dacă procedura se desfășoară electronic, DUAE poate fi exportat, stocat și depus în format electronic. Un DUAE depus în cadrul unei proceduri de achiziții publice anterioare poate fi reutilizat, cu condiția că informațiile să rămână corecte. Ofertanții pot fi excluși din procedura de achiziții publice sau pot fi urmăriți în justiție dacă informațiile din DUAE sunt false, nedivulgate sau nu pot fi susținute prin documente justificative.

Partea I – Informații privind procedura de achiziții publice și autoritatea contractantă sau entitatea contractantă

Partea I a formularului DUAE se completează online doar de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă și include următoarele informații:

A. Informații despre publicare	
Numărul anunțului/invitației publicată în BAP și după caz numărul anunțului în JO	ocds-b5-wqpl-MD-152960983470
B. Identificarea achiziționului	
Denumirea oficială	
Tara	IMSP AMT Buiucani
Număr unic de identificare a autorității	IDNO 1003600153131
C. Informații privind procedura de achiziții publice	
Tipul procedurii	
Numărul unic de identificare al procedurii de achiziție	
Data deschiderii ofertelor	
Denumirea obiectului de achiziții	Licitatie Publică: REACTIVE PENTRU LABORATOR (repetat)
Scuții deservite	

Partea II – Informații referitoare la operatorul economic
Partea II a formularului DUAE se completează online doar de către operatorul economic și include următoarele informații:

A. Informații referitoare la operatorul economic	
Denunțare	
<i>Adresa juridică:</i>	„GRG-MILD” SRL str. Tiglina 65, of.607 MD-2001
Cod poștal	Chisinau
Oraș	Republica Moldova
Tara	www.gbg.md
Adresa web	office@gbg.md
e-mail	072-54-91-20
Telefon	Tudor Cearcovschi 1003600117582
Număr unic de identificare (IDNO/IDNP) după caz	0205086
Numărul cod TVA – dacă este cazul	S.R.L.
Statutul juridic al operatorului economic	Tudor Cearcovschi -98%
Numele fondatorilor	Vera Gabriela – 2%
Operatorul economic este:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
întreprindere mică,	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
întreprindere mijlocie	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Nimăi în cazul în care achiziția este rezervată: operatorul economic este un atelier protejat sau o "întreprindere socială", sau va asigura executarea contractului în contextual programelor	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

de angajare protejată?		
- care este procentul corespunzător de licențieri cu dizabilități sau defavorizată?		
- Dacă este necesar, vă rugăm să specificați către sau către categorii de licențieri cu dizabilități sau defavorizată, le aparțin angajații în cauză?		
Dacă este cazul, activitatea antreprinderii a operatorului economic este înregistrată sau deține o certificare echivalentă în cadrul unui sistem național privind activitățile economice pe care le prezintă?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu
- Vă rugăm să furnizați actele de constituire, dacă este cazul.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu
- Dacă actele de constituire sau de certificare sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să prezentați:	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu
- Vă rugăm să furnizați autorizațiile pe care se bazează activitatea comercială, dacă este cazul.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu
- Înscrierea sau certificarea acoperă toate criteriile de selecție impuse?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu
<i>Vă rugăm să completați informațiile lipsă în partea II secțiunea A.B.C. sau D, după caz, NUNĂMI dacă se solicită acest lucru în anulul sau în documentele achiziției relevante</i>		
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat, cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu
- Dacă documentele relevante sunt disponibile în format electronic, vă rugăm să prezentați:		
Operatorul economic participă la procedura de achiziții publice împreună cu alții?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Nu
<i>Vă rugăm să vă angajați să excludeți părți în cauză prezintă un formular DUAE separat.</i>		
Vă rugăm să prezentați rolul operatorului economic în cadrul grupului (lider, responsabil cu îndeplinirea unor sarcini specifice, etc.)		
Vă rugăm să îi identificați pe ceilalți operatorii economici care nu participă la procedura de achiziții publice:		
Dacă este cazul, denumirea grupului participant:		
Dacă este cazul, se indică toți (toarele) pentru care operatorul economic dorește să depună ofertă:		
B. Informații privind reprezentanții operatorului economic		
<i>Dacă este cazul, vă rugăm să indicați numele și adresa (adresele) persoanelor (persoanelor) împuternicite (împuternicite) să fi reprezentant pe operatorul economic în scopurile acestui procedurii de achiziții publice:</i>		
Prenume	Tudor	
Nume	Cearcovschi	
Data nașterii	04.11.1966	
Local nașterii	Nisiporeni	
Strada și numărul	Basarabilor 17	
Cod poștal	MD-	
Oraș	Chisinau	
Tara	Republica Moldova	
e-mail	office@gbg.md	
Telefon	072 54 91 20	
Funcție / acționând în calitate de	Director general	
C. Informații privind utilizarea capacităților altor entități		
<i>Dacă este cazul, vă rugăm să furnizați informații detaliate privind reprezentarea (formule, angajarea, scopul acestuia...)</i>		
Operatorul economic utilizează capacitățile altor entități pentru a satisface criteriile de selecție prevăzute în partea IV, precum și (dacă este cazul) criteriile și regulile menționate în partea V de mai jos?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
<i>Vă rugăm să prezentați un formular DUAE separat care să cuprindă informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre entitățile în cauză, completat și semnat în mod corespunzător de entitățile în cauză. Vă rugăm din întâmplare jargonului să includeți încluzi, de asemenea, tehnicienii sau organizațiile tehnice implicate, indiferent dacă fac sau nu parte publice de licențieri, tehnicienii sau organizațiile tehnice la care poate face apel operatorul economic în vederea executării lucrărilor în măsura în care este relevant pentru capacitatea (capacitățile) specifică (specifice) utilizată (utilizate) de operatorul economic, vă rugăm să includeți informațiile prevăzute în părțile IV și V pentru fiecare dintre entitățile în cauză.</i>		
D. Informații privind subcontractanții pe ale căror capacități operatorul economic nu se bazează		
Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract amorf terț?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Operatorul economic intenționează să subcontracteze vreo parte din contract amorf terț?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	

Deci da și în măsura în care se cunoaște, vă rugăm să enumerați subcontractanții propuși:

Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în mod explicit aceste informații, în plus față de informațiile din paragraf 1, vă rugăm să furnizați informațiile solicitate în secțiunile A și B din această parte și din partea III pentru fiecare dintre subcontractanții (categoriile de subcontractanți) în cauză.

Partea III – Motive de excludere
Partea III a formularului DUAE se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici.

A. Motive referitoare la condamnările penale	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:	
Al. (1) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertanți sau candidați deșpre care are conștință că, în ultimii 3 ani, a fost condamnat, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru participare la activități ale unei organizații sau grupuri criminale, pentru corupție, pentru fraudă și/sau pentru spălare de bani, pentru infracțiuni de terorism sau infracțiuni legate de activități teroriste, finanțarea terorismului, exploatarea prin amenințarea a copililor și alte forme de trafic de persoane.	
Al. (1*) Obligația de excludere a ofertanților și candidaților se aplică și în cazul în care persoana condamnată prima dată hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată pentru infracțiunile prevăzute la alin.1 este membru al organismului de administrație, conducere sau de control în cadrul aceasata.	
Al. (6) Orice ofertanți candidați care se află în una din situațiile menționate la art.18 alin. (1) și (2) din legea 131/03.07.2015 privind politica existentă unui motiv de excludere. Dacă autoritatea contractantă consideră astfel de dovezii suficiente, ofertantul/candidatul în cauză nu este exclusiv de la procedura de achiziție publică.	
Al. (7) În sensul alin. (6), ofertantul/candidatul dovedește că a plătit sau s-a angajat să plătească o compensație în ceea ce privește amenințările abilitate să investigheze cazul și că a întreprins măsuri concrete la nivel tehnic, organizațional și în materie de personal, adecvate pentru a preveni orice infracțiuni sau abuzuri.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Al. (8) Măsurile întreprinse de către ofertanți/candidați în sensul alin. (7) sânt evaluate înmădu schema de granturi și circumstanțele particulare ale infracțiunii sau ale abuzului. În cazul în care consideră că măsurile întreprinse sânt insuficiente, autoritatea contractantă informează ofertantul/candidatul deșpre motivele excluderii.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Al. (9) Un ofertanți/candidați care a fost exclusiv prin hotărâre definitivă a unei instanțe de judecată de la participarea la procedurile de achiziții publice nu are dreptul să facă uz de posibilitățile prevăzute la alin. (6) - (8).	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Participarea la o organizație criminală. Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Corupție Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Fraude Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activitățile teroriste Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Spălare de bani sau finanțarea terorismului Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Exploatarea prin amenințarea a copililor și alte forme de trafic de persoane Text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
B. Motive legate de plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:	
Al. (2) Autoritatea contractantă are obligația de a exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziții publice orice ofertanți sau candidați care se află în oricare dintre următoarele situații:	
Lin. (a) nu sînt îndepliniți obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale în conformitate cu prevederile legilor în vigoare în Republica Moldova sau în țară în care este stabilit.	
Al. (2*) Prin derogare de la alin.2 lin. b), ofertantul/candidatul nu este exclusiv din procedura de atribuire dacă beneficiarul, în condițiile legii, de explorarea obligațiilor de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale ori de alte facilități în vederea plății acestora, inclusiv a majorărilor de întârziere (penalităților) și sau a amenzilor.	
Plata impozitelor text	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Această înțelegere a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
În cazul în care această înțelegere a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să precizați data condamnării în cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care această este stabilită direct în condamnare. Deșcrieți ce mijloace au fost utilizate	
Operatorii economici sînt îndepărtați obligativitate plănuind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încetând un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le deșcrieți. Aceșe informații sînt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Plata asigurărilor sociale	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici sînt încalcați obligativitate cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale arăi pe teritoriul Republicii Moldova, cât și în alte țare?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Această încalcare a obligațiilor a fost stabilită prin alte mijloace decât o hotărâre judecătorească sau administrativă?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
În cazul în care această încalcare a obligațiilor a fost stabilită printr-o hotărâre judecătorească sau administrativă, această decizie este definitivă și obligatorie?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Vă rugăm să precizați data condamnării în cazul unei condamnări, durata perioadei de excludere, în măsura în care această este stabilită direct în condamnare. Deșcrieți ce mijloace au fost utilizate

Operatorii economici sînt îndepărtați obligativitate plănuind impozitele sau contribuțiile la asigurările sociale datorate sau încetând un aranjament cu caracter obligatoriu în vederea plății acestora, inclusiv, după caz, a eventualelor dobânzi acumulate sau a amenzilor? Vă rugăm să le deșcrieți. Aceșe informații sînt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?

Este operatorii economici inersat în lista de interdicție a operatorilor economici în conformitate cu Articolul 18 al. c) din Legea nr.131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Motive legate de insolvență, conflicte de interese sau abateri profesionale	
Art.18 al. 2) Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de excludere:	
lin. (a) se află în proces de insolvențiere sau nume a hotărâri judecătorești;	
lin. (a) a fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere intereselor profesionale sau pentru conștințarea unei greșeli în materie profesională;	
lin. (a) a prezentat informații false sau nu a prezentat informațiile solicitate de către autoritatea contractantă în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție;	
lin. (a) a încălcat obligativitate aplicabile în domeniul mediului, muncii și asigurărilor sociale, în cazul în care autoritatea contractantă demonștrază, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;	
lin. (a) se face vinovat de o abateri profesională, care îi pune la îndoială integritatea, în cazul în care autoritatea contractantă demonștrază, prin orice mijloace adecvate, acest fapt;	
lin. (a) a încheiat cu alți operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenței, în cazul în care aceșt fapt se constată prin decizie a organismului abilitat în acest sens;	
lin. (a) se află într-o situație de conflict de interese care nu poate fi remediată în mod eficient prin măsurile prevăzute la art. 74.	
În măsura conștințelor sale, operatorii economici sînt încalcați obligativitate în domeniul mediului?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoaștră (autoevaluare)? Vă rugăm să le deșcrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorii economici sînt încalcați obligativitate în domeniul social?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoaștră (autoevaluare)? Vă rugăm să le deșcrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
În măsura cunoștințelor sale, operatorii economici sînt încalcați obligativitate în domeniul muncii?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoaștră (autoevaluare)? Vă rugăm să le deșcrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Falimentul	
Operatorii economici este în stare de faliment?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să le deșcrieți	
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fapt nicio posibilitate de derogare atunci când operatorii economici este, totuși în măsura să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Aceșe informații sînt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Insolvența	
Operatorii economici este în situație de insolvență sau de lichidare? Vă rugăm să le deșcrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fapt nicio posibilitate de derogare atunci când operatorii economici este, totuși în măsura să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Aceșe informații sînt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Faliment	
Operatorii economici se află într-o situație similară, cum ar fi falimentul, care rezultă dintr-o procedură similară din legislației sau reglementărilor naționale? Vă rugăm să le deșcrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fapt nicio posibilitate de derogare atunci când operatorii economici este, totuși în măsura să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Aceșe informații sînt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Active administrate de lichidator	
Activele operatorului economic sînt administrate de un lichidator sau de o instanță? Vă rugăm să le deșcrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fapt nicio posibilitate de derogare atunci când operatorii economici este, totuși în măsura să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Aceșe informații sînt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Activități economice sînt suspendate	
Activitățile economice ale operatorului economic sînt suspendate? Vă rugăm să le deșcrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Precizați motivele pentru care veți putea fi, totuși, în măsura să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excluderea operatorilor economici în acest caz a devenit obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile, fapt nicio posibilitate de derogare atunci când operatorii economici este, totuși în măsura să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Aceșe informații sînt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	
Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Operatorii economici a încheiat acorduri cu alți operatori economici care au ca obiect demontarea conținutului?/la rugămintă le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Prevedeați măsuri pentru care veți putea fi înșelați, în măsură să executați contractul. Nu este necesar să se furnizeze aceste informații în cazul în care excludeți operatorii economici în acest caz a deveni obligatorie în temeiul legislației naționale aplicabile. Fără nicio posibilitate de derogare atunci când operatorii economici este înșelați în măsură să execute contractul.	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoevaluare)?/la rugămintă le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici are cunoștință de vreun conflict de interese, astfel cum se prezintă în legislația națională, anualul relevant sau documentele achiziției, care deranjează din participarea sa la procedura de achiziții publice?/la rugămintă le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici sau o întreprindere care are legături cu acesta a oferit consultanță autorității contractante sau entității contractante sau a participat în orice alt mod la pregătirea procedurii de achiziții publice?/la rugămintă le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Încetare anticipată, daune-interese sau alte sancțiuni comparabile	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici s-a aflat într-o situație în care un contract de achiziții publice anterior, un contract anterior încheiat cu o entitate contractantă sau un contract de concesiune anterior a fost realizat anticipat sau au fost impuse daune-interese sau alte sancțiuni comparabile în legătură cu respectivul contract anterior./la rugămintă le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Ați luat măsuri pentru a demonstra fiabilitatea dumneavoastră (autoevaluare)?/la rugămintă le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Vinovat de interpretare eronată, neînvișiere de informații, încălcarea de a furniza documentele necesare și obținere de informații confidențiale referitoare la această procedură	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Operatorii economici s-a aflat într-una dintre situațiile următoare: a) Nu s-a făcut grav vinovat de declarații false la furnizarea informațiilor necesare pentru verificarea absenței motivelor de excludere sau a îndeplinirii criteriilor de selecție. b) A ascuns astfel de informații. c) Nu a fost în măsură să furnizeze, fără întârziere, documentele justificative solicitate de autoritatea contractantă sau de entitatea contractantă, și d) A înșelat și influențeze în mod nepermis procesul decizional al autorității contractante sau entității contractante, să obțină informații confidențiale care i-ar putea conferi avantaje necuvenite în cadrul procedurii de achiziții publice sau să a furnizat din neglijență informații false care pot avea o influență semnificativă asupra deciziilor privind excluderea, selecția și atribuirea?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Art.18 din Legea nr.131 din 03.07.2015 prevede: Al. (3) Autoritatea contractantă extrage informația necesară pentru constatarea existenței sau inexistenței circumstanțelor prevăzute la alin. (1) și (2) din baza de date disponibile ale autorităților publice sau ale părților terțe. Dacă acest lucru nu este posibil, autoritatea contractantă are obligația de a accepta ca fiind suficienți și relevanți pentru demonstrarea faptului că oțferentul/candidatul nu se încadrează în niciuna dintre situațiile prevăzute la alin. (1) și (2) orice document considerat certificat cazare, jurielice sau alte documente echivalente emise de autorități competente din țara respectivă. Al. (4) În ceea ce privește situațiile menționate la alin. (2), în conformitate cu legislația internă a statului în care s-au stabilit oțferenții/candidații, prevederile alin. (3) se referă la persoane fizice și persoane juridice, inclusiv, după caz, la directorii de companii sau la orice persoană cu putere de reprezentare, de decizie ori de control privind oțferenții/candidații. Al.(5) În cazul în care în țara de origine sau în țara în care este stabilit oțferenții/candidatul nu se emit documente de natură care obligă de a accepta o declarație pe propria răspundere sau, dacă în țara respectivă nu există prevederi legale referitoare la declarații pe propria răspundere, o declarație autentică dată în fața unui notar, a unei autorități administrative sau judecatore sau a unei asociații profesionale care are competențe în acest sens.	

Partea IV – Criteriile de selecție
Partea IV se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include

A	Capacitatea de a corespunde cerințelor	
	Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție: Inscriserea într-un registru profesional relevant. Este înscris într-unul dintre registrele profesionale sau comerciale relevante naționale sau din statele membre UE în care este stabilit Este necesară o autorizație pentru ca operatorii economici să poată presta serviciul în cauză în țara unde este stabilit /la rugămintă le descrieți	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
	Arese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
B	Capacitatea economică și financiară	
	Articolul 20 al. 1 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că,	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu

Demontarea echipamentelor economice și financiare a operatorilor economici se realizează prin prezentarea unui sau a mai multor documente relevante, cum ar fi		
Operatorii economici va fi în măsură să furnizeze declarații bancare sau, după caz, dovezi privind asigurarea riscului profesional, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?/la rugămintă le descrieți	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
Arese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (1) În sensul alin. (1) lit. c), cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici nu trebuie să depășească de două ori valoarea estimată a contractului, cu excepția cazurilor bine justificate, precum cele legate de activitățile speciale aferente materiei financiarilor, lucrărilor sau serviciilor. Autoritatea contractantă indică principalele motive pentru a astfel de cerință în documentația de arhivare. Alina c) din contract este împărțit în loturi, indicate cifra de afaceri se aplică pentru fiecare lot individual. Cu toate acestea, autoritatea contractantă stabilește cifra de afaceri anuală minimă impusă operatorilor economici cu referire la grupuri de loturi, dacă oțferenții/candidații își sunt arhivare mai multe loturi care trebuie executate în același timp. În cazul în care unmează să se arhivare contracte bazate pe un acord-cadru, cifra de afaceri anuală maximă se calculează în funcție de dimensiunea maximă anticipată a contractelor specifice care vor fi executate în același timp sau, dacă aceasta nu este cunoscută, pe baza valorii estimate a acordului-cadru. În cazul unor sisteme dinamice de achiziții, cifra de afaceri anuală maximă se calculează pe baza dimensiunii maxime anticipate a contractelor specifice care unmează să fie arhivare în cadrul sistemului respectiv.		
Cifra de afaceri anuală pentru anulul de exerciții financiare impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum unmează:Se completează de către autoritatea contractantă. Valoarea nu se aplică	Se completează de către operatorii economici Cifra de afaceri:	
Arese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.raportare.md	
Cifra de afaceri medie anuală	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.raportare.md	
Cifra de afaceri medie anuală pentru numarul de ani impus în anulul relevant, în documentele achiziției sau în DUAE, este după cum unmează: Valoare nu se aplică	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.raportare.md	
Arese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională ?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.raportare.md	
Raport financiar		
Operatorii economici va fi în măsură să furnizeze raportul financiar înregistrat, extras din raportul financiar, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest raport direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
Arese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu www.statistica.md www.raportare.md	
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea economică sau financiară, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.		
Art. 20 din Legea 131 din 03.07.2018 privind achizițiile publice, stabilește că: Al. (5) În cazul în care oțferenții/candidații își demonstrează capacitatea economică și financiară inovativă și susținerea beneficiară prin prezentarea în formă scrisă a unui angajament, jerm al persoanei respective, încheiat în formă autentică, prin care aceste persoane confirmă faptul că nu pune la dispoziție oțferenții/candidații resursele financiare inovative. Persoana similită prevăzute la art. 18 alin. (1) și alin. (2) lit. c)–f), care determină excluderea din procedura de arhivare. Al. (6) Alina c) din contractul/candidatul se bazează pe capacitatea altor persoane în ceea ce privește criteriile referitoare la capacitatea economică și financiară, autoritatea contractantă solicită ca oțferenții/candidații și acea persoană să fie răspundătoare solidară pentru executarea contractului. Al. (7) În același condiții prevăzute la alin. (4)–(6), o asociație de operatori economici are dreptul să se bazeze pe capacitatea membrilor asociației sau ale altor persoane.		
C	Capacitatea tehnică și/sau profesională	
Art.21 din Legea nr.131 din 03.07.2015 stabilește următoarele motive de selecție: Operatorii economici va fi în măsură să furnizeze documentele solicitate de către autoritatea contractantă sau entitatea contractantă în anulul de participare, care demonstrează capacitatea tehnică și/sau profesională pentru executarea viitoare a contract, sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit?	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
Arese informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu	

<i>Da</i> Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare care conțin informații privind capacitatea tehnică și profesională, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	
Pentru contractele de achiziție de lucrări: executarea de lucrări de tipul specific	
Numai pentru contractele de achiziții publice de lucrări: în perioada de referință, operatorul economic a îndeplinit următoarele lucrări de tipul specific. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la cinci ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste cinci ani.	
Descriere	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiar	
<i>Acceți informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Pentru contractele de achiziție de bunuri, servicii, executarea de lucrări, prestări de tipul specific	
Numai pentru contractele de achiziții publice de bunuri și servicii: în perioada de referință, operatorul economic a efectuat următoarele livrări, prestări principale de tipul specificat în anulul de participare. Autoritățile contractante pot solicita experiența de până la trei ani și pot accepta experiența acumulată în urmă cu peste trei ani. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	
Valoare	
Data de începere	
Data de încheiere	
Beneficiar	
<i>Acceți informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Data autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Instalații tehnice și măsuri de asigurare a calității	
Vă rugăm să furnizați detaliile referitoare la tehnicienii sau organizațiile tehnice pe care operatorul economic le poate solicita, în special cele responsabile de controlul calității în legătură cu acest exercițiu de achiziții publice. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Vă rugăm să furnizați o declarație cu privire la sisteme de management și de trasabilitate în cadrul lanțului de aprovizionare utilizate.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Acceți informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Permițerea contractelor	
Pentru produsele sau serviciile complexe care urmează să fie furnizate sau, în mod excepțional, pentru produsele sau serviciile necesare cu un scop anume. Operatorul economic va permite efectuarea de verificări ale capacităților de producție sau ale capacității tehnice a operatorului economic și, dacă este necesar, ale mijloacelor de studiu și de cercetare de care dispune și ale măsurilor de control al calității? <i>Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care operatorul economic a decis să subcontracteze o parte din contract și se bazează pe capacitățile subcontractantului pentru executarea părții respective, trebuie să completați un DUAE separat pentru astfel de subcontractanți. <i>Permițeați verificări</i></i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
Diplome de studii și calificări profesionale	
Următoarele calificări educaționale și profesionale sunt deținute de prestatorul de servicii sau de contractantul însuși și/sau în funcție de cerințele stabilite în anulul de participare sau în documentele procedurii de achiziție de către personalul său de conducere. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	Diplome (studii superioare)
<i>Acceți informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Măsuri de management al mediei	
Operatorul economic va putea să aplice următoarele măsuri de management de mediu atunci când execută contractul. <i>Vă rugăm să le descrieți!</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Acceți informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Numărul membrilor personalului de conducere	
Numărul membrilor personalului de conducere ale operatorului economic din ultima trei ani au fost după cum urmează.	Anul 2015 Număr: 2 Anul 2016 Număr: 2 Anul 2017 Număr: 3
Pentru contractele de achiziție de bunuri/servicii: esanționale, descrieri sau fotografii, fără certificare de autenticitate	
Pentru contractele de achiziții publice de bunuri/servicii: operatorul economic va furniza esanționale, descrieri sau fotografii solicitate ale produselor/serviciilor care urmează să fie furnizate/prestate, care nu trebuie să fie însoțite de certificate de autenticitate.	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Acceți informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.

D Sisteme de asigurare a calității și standarde de management de mediu.	
Art. al din lege stabilește următoarele motive de selecție.	
Certificate emise de organisme independente cu privire la sistemele sau standardele de management de mediu.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Acceți informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Dacă autoritatea contractantă sau entitatea contractantă solicită în anulul de participare prezentarea unor formulare, vă rugăm să furnizați formularele solicitate în anulul de participare.	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Partea V - Indicații generale pentru toate criteriile de selecție
Partea V - se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:

A. Îndeplinirea tuturor criteriilor de selecție impuse:	
Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze formularele, certificatele, avizele și alte documente indicate în anulul de participare, sau să ofere informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină aceste documente, informații direct prin accesarea unei baze de date naționale în orice stat, disponibilă în mod gratuit? <i>Termen -2-3 zile</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
<i>Acceți informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Partea VI - Prescerea candidaților calificați pentru procedura licitației restrânsă, negociere, dialog competitiv și parteneriatul pentru inovare
Partea VI se completează online de către autoritatea contractantă, entitatea contractantă și operatorii economici și include:

Operatorul economic declară că: îndeplinește criteriile sau regulile obiective și nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numărului de candidați în următorul mod:	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
Operatorul economic declară că: Dispune de certificate sau alte forme de documente justificative, după cum este cerut de anulul de participare relevant:	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu
<i>Acceți informații sunt disponibile gratuit pentru autorități, dintr-o bază de date națională?</i>	<input type="checkbox"/> Da <input checked="" type="checkbox"/> Nu

Partea VII - Declarațiile finale
Operatorul economic declară că informațiile prezentate în părțile II - VI de mai sus sunt exacte și corecte și că au fost furnizate conștient pe deplin consecințele cazurilor grave de declarații false.

Operatorul economic declară în mod oficial că poate să furnizeze, la cerere și fără întârziere, certificatele și alte forme de documente justificative menționate, cu excepția cazului în care:

1. Autoritatea contractantă sau entitatea contractantă are posibilitatea de a obține documentele justificative direct prin accesarea unei baze de date relevante care este disponibilă gratuit, și se consimte accesul la informațiile menționate, în cazul în care acest lucru este necesar.

Operatorul economic declară în mod oficial că este de acord ca IMSP ANIT Buitucani, astfel cum este descrisă în partea I sesintena A să obțină acces la documentele justificative privind informațiile pe care le-a furnizat în acest Document Unic de Achiziție European în scopul achiziționării **resurselor pentru laborator 2019**

Nume: **Tudor Ceatovschi**
Poziția: **Director general**
Data: [23-26.03.19]
Local: **Chisinau**
Semnătura

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

LP 21006257			Data: 23-26.03.19			Alternativa nr. NU		
Denumirea-Reactive pentru laborator, COD CPV-33696500-0			Lot			Pagina 1 din 1		
Nr. d/o	Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Tara de origine	Produs-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard-de referință	
Lotul 1 Analizator biochimic-automat Architect C 8000								
1	MULTICONSTITUENT CALIBRATOR	1E6505	SUA	Abbott	Vezi anunt	MULTICONSTITUENT CALIBRATOR, 1E6505, Cal 1-2, 3x5 ml. Pentru calibrarea urmatorilor parametri: Albumina, Calcium, Cholesterol, Creatinine.	ISO,CE	
2	CC BILIRUBIN CAL	1E6604	SUA	Abbott	Vezi anunt	Bilirubin Calibrator, 1E6604	ISO,CE	
3	Bilirubin direct	8G6321	SUA	Abbott	Vezi anunt	Bilirubin direct, 2000 teste, 8G6321, (R1-10x39ml), R2-10x13ml	ISO,CE	
Lotul 2 Reagenti sectia bacteriologica								
1	Manitol salt agar	610029	Italia	Liofilchem	Vezi anunt	MANNITOL SALT AGAR, 500 g	ISO,CE	
Lotul 4 Analizator semiautomat Mindray-12 A								
1	Mycoplasma hominis	D-4352	Rusia	Vector Best	Vezi invitatia	Mycoplasma hominis IgG, 96 teste	ISO	
2	Ureoplasma urealyticum	D-2254	Rusia	Vector Best	Vezi invitatia	Ureoplasma urealyticum IgG, 96 teste	ISO	

Semnat: _____ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director General
 Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of. 607

Formular informativ despre ofertant (F.3.3)

Data: 23-26 martie 2019

Licitația Nr.: 21006257

Pagina 1 din 2

A. Ofertanți individuali

Informații generale	
1.1.	Numele juridic al ofertantului: „GBG-MLD „ SRL
1.2.	Adresa juridică a ofertantului în țara înregistrării: Mun. Chișinău, str. Tighina 65, of. 607
1.3.	Statutul juridic al ofertantului: Persoană juridică <i>Proprietate</i> : Privată <i>Formă de organizare juridică</i> : Societate cu Răspundere Limitată <i>Altele</i> : -
1.4.	Anul înregistrării ofertantului: 06.01.1995
1.5.	Statutul de afaceri al ofertantului: Agent local/Distribuitor al producătorului străin <i>Intermediar</i> : - <i>Companie de antrepoziți</i> : - <i>Altele</i> : -
1.6.	Informația despre reprezentantul autorizat al ofertantului: Tudor Ceaticovschi <i>Numele</i> : Tudor Ceaticovschi <i>Locul de muncă și funcția</i> : „GBG-MLD „ SRL, Director <i>Adresa</i> : Mun. Chișinău, str. Tighina 65, of. 607 <i>Telefon / Fax</i> : 022 54 73 73 <i>E-mail</i> : office@gbg.md
1.7.	Numărul de înregistrare pentru TVA: 0205086
1.8.	Numărul de identitate al ofertantului pentru impozitul pe venit (pentru ofertanți străini): Nu este cazul
1.9.	Ofertantul va anexa copiile următoarelor documente: <i>In conformitate cu FDA.</i>
Informații de calificare	
2.1.	Numărul de ani de experiență generală a ofertantului în livrări de bunuri și servicii: 23 ani

2.2.	Numărul de ani de experiență specifică a ofertantului în livrarea/prestarea bunurilor și/sau serviciilor similare	„Nu se aplică”
2.3.	Valoarea monetară a livrărilor de bunuri/prestarea serviciilor similare	„Nu se aplică”
2.4.	Disponibilitate de resurse financiare (bani lichizi sau capital circulant, sau de resurse creditare, extras din cont bancar etc.). Enumerați și anexați copiile documentelor justificative	„Nu se aplică”
2.5.	Detalii privind capacitatea de producere / echipamente disponibile	„Nu se aplică”
Informații financiare		
3.1.	Rapoarte financiare sau extrase din bilanțul financiar, sau declarații de profit / pierderi, sau rapoartele auditorilor pentru ultimul an de activitate. Enumerați mai jos și anexați copii: <i>Se anexază pentru a.2016</i>	
3.2.	Denunțarea, adresa, numerele de telefon, telex și fax ale băncilor care pot oferi caracteristici despre ofertant în cazul contactării de către autoritatea contractantă: <i>Denunțarea</i> : BC „Moldova – Agroindbank „ SA, fil. M. Eminescu <i>Adresa</i> : Mun. Chișinău, str. Tighina 49 <i>Telefon</i> : 022 54 88 49 <i>Fax</i> : 022 54 88 49	
3.3.	Informație privind litigiile în care ofertantul este sau a fost implicat: Orice proces pe parcursul ultimilor 3 ani:	
	Cauza litigiului	Rezultatul sau sentința și suma implicată
	-	-
	-	-
	Procese curente, pe parcursul anului fiscal curent:	
	Cauza litigiului	Situația curentă a procesului
	-	-
	-	-
	-	-

Notă: Alte cerințe și detalii pot fi adăugate de către autoritatea contractantă, după caz

Declarația privind conduita etică și neimplicarea în practici frauduloase și de corupere (F3.4)

Data: "23-25" martie a. 2019

Licitația Nr.: 21006257

Către: IMSP Asociația Medicală Teritorială Buiucani

"GBG-MLD" SRL confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociați ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.
2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Nici unul dintre angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul IPO10.
4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companionii, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: _____

Nume: Tudor Ceaicovschi

Funcția în cadrul companiei: director

Denumirea companiei: "GBG-MLD" SRL

L.Ș.

Declarație privind situația personală a operatorului economic (F3.5)

“GBG-MLD”SRL

Subsemnatul Tudor Ceaicovschi, reprezentant împuternicit al “GBG-MLD”SRL (denumirea operatorului economic) în calitate de ofertant/ofertant asociat declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnatul, Tudor Ceaicovschi reprezentant împuternicit al “GBG-MLD”SRL (denumirea operatorului economic), în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura de LP nr.21006257 pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect achiziționarea reactive pentru laborator pentru anul 2019, codul CPV 33696500-0, la data de 05.11.18, organizată de IMSP Asociația Medicală Teritorială Buiucani, declar pe propria răspundere că:

nu am intrat în faliment ca urmare a hotărârii judecătorești;

mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale;

nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;

toate informațiile și documentele prezentate pentru procedura de achiziție menționată mai sus sunt veridice și autentice;

nu suntem incluși în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg ca în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

Data completării: 23-26.03.19

Operator economic,

“GBG-MLD”SRL

Semnătura _____

L.Ș.

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№

A1912059

din
от

19.03.2019

1. Destinatar / Получатель

Pentru participare la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
GBG-MLD S.R.L.	1003600117582
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Tighina nr.65	0130-SEC.CENTRU

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Автоматизированной Информационной Системы

La data emiterii prezentului certificat restanța la bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет: 0,00 lei/лей.

4. Valabil pînă la / Действителен до 03.04.2019

5. Autentificarea organului fiscal / Подтверждение налогового органа

Director adjunct interimar al SFS

Funcția/Dолжность

L.S./ M.П.

Executor: T. Strajescu-Lungu, tel: 82-34-33
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Ludmila BOTNARI

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 19.03.2019 ora 14:02:49
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

PRIN PREZENTUL SE CERTIFICĂ, CĂ ÎNTREPRINDEREA
MIXTĂ "GBG-MLD" S.R.L. ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA
ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600117582

Data înregistrării

06.01.1995

Data eliberării

21.12.2004

Iovu Galina, registrator de stat
*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

G. Iovu
semnătură

MD 0006733





AGENȚIA SERVICII PUBLICE

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

Nr. 399048 data 03.12.2018

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "GBG-MLD"**

Denumirea prescurtată: **"GBG-MLD" S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal (IDNO): **1003600117582**

Data înregistrării de stat: **06.01.1995**

Modul de constituire: **nou creată.**

Sediul: **MD-2001, str. Tighina, 65, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1. Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice**
- 2. Cercetare și dezvoltare în științe fizice și naturale**
- 3. Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice și de parfumerie**
- 4. Producția echipamentului de control pentru procesele industriale**
- 5. Practica medicală**
- 6. Fabricarea utilajului medical și chirurgical și a dispozitivelor ortopedice**
- 7. Producția de aparatură și instrumente de măsură, verificare și control**
- 8. Transporturi rutiere de mărfuri**

Capitalul social: **5400 lei,**

Administrator: **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960**

Asociații:

1. **COLEVA VERA, IDNP 2000048101473, cota 108 lei, ce constituie 2%**

2. **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota 5292 lei, ce constituie 98%**

Beneficiar efectiv:

2.1. **CEAICOVSCHI TUDOR, IDNP 0971601546960, cota - 98%**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art.34 al Legii nr.220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: **03.12.2018.**

Registrator



Lozovanu Constantin



20.18
2018
Data primirii

Anexa 8 SNC
"Prezentarea situatiilor financiare"
Actiunea de Monitorizare Financiar
a Republicii Moldova

SITUATIILE FINANCIARE
pentru perioada 01 Ianuarie 2017 - 31 decembrie 2017

Entitatea: **CEG-MID SRL** (denumirea completa)
Cod CUIO: 37421920
Cod IDNO: 1003600117582
Cod CUATM: 0130
Sediul: **MD2001, mun. Chisinau, str. Tighina 65, RM**
Cod postal, Ramal (num, UTAS), Localitate, strada, nr. BL
Activitatea principala: **Cumert**
Cod CAEM, rev.2: G4646
Cod CAEM, editia 200: 51460
Cod CFP: 15
Cod CFO: 530
Forma de proprietate: **PRIVATA**
Forma organizatorico-juridica: **Societate cu Raspundere Limitata**
Date de contact: Tel. (022) 54-73-73; e-mail: angela@cebg.md



Nume si cognom: **Munteanu Angela**
Denumirea completă a contabilului-Sef: **DI (dna) Munteanu Angela**
Tel.: 078053310
Unitatea de masura: **leu**

Nota: Aceasta este o nota informativa privind veniturile si cheltuielile clasificate dupa natura.

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
Venituri din vanzari	2	3	4
Alte venituri din activitatea operationala	010	91 963 712	126 318 597
Venituri din alte activitati	020	635 353	1 447 184
Total venituri (rd.010 + rd.020 + rd.030)	030	755 561	1 912 289
Variatia stocurilor	040	93 344 626	129 678 050
Costul vanzarii marfurilor vandute	050	65 758 875	91 486 732
Cheltuieli privind stocurile	060	4 890 079	4 925 496
Cheltuieli cu personalul privind remunerarea muncii	070	1 343 286	1 344 482
Contributii de asigurari sociale de stat obligatorii si prime de asigurare obligatorie de asistenta medicala	080	557 042	782 580
Cheltuieli cu amortizarea si deprecierea activelor imobilizate	090	5 066 072	6 041 383
Alte cheltuieli	100	77 615 354	1 837 327
Total cheltuieli (rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	120	15 729 272	106 418 000
Profit (pierdere) pina la impozitare (rd.040 - rd.130)	140	2 145 158	3 112 701
Profit (pierdere) net al perioadei de gestiune (rd.140 - rd.150)	150	13 584 114	20 147 349

Anexa 1

ACTIV	Cod rd.	Sold la	
		Inceputul perioadei de gestiune	Sfirsitul perioadei de gestiune
2	3	4	5
Active imobilizate			
Imobilizari necorporale	010	100 199	123 695
Imobilizari corporale in curs de executie	020		
Terenuri	030		
Mijloace fixe	040	1 957 327	3 011 265
Resurse minerale	050		
Active biologice imobilizate	060		
neafiliate	070		
Investitii financiare pe termen lung in parti afiliate	080		
Investitii imobiliare	090		
Creante pe termen lung	100		
Avansuri acordate pe termen lung	110		
Alte active imobilizate	120		
Total active imobilizate (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050 + rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	2 057 526	3 134 960
Active circulante			
Materiale	140	34 662	8 453
Active biologice circulante	150		
Obiecte de mica valoare si scurta durata	160	26 422	47 386
Productia in curs de executie si produse	170		
Marfuri	180	14 947 776	22 143 505
Creante comerciale	190	49 154 666	65 493 799
Creante ale partilor afiliate	200		
Creante acordate curente	210	743 841	610 670
Alte creante curente	220	18 121	60 434
Alte creante curente	230	10 692	1 912
Numerar in casierie si la conturi curente	240	705 003	
Alte elemente de numerar	250	5 160 219	1 001 169
Investitii financiare curente in parti neafiliate	260	15 190	4 603
Investitii financiare curente in parti afiliate	270		
Alte active circulante	280		
Total active circulante (rd.140 + rd.150 + rd.160 + rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210 + rd.220 + rd.230 + rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280 + rd.290)	290	46 744	59 769
Total active (rd.130 + rd.300)	300	70 863 336	89 431 700
	310	72 920 862	92 566 660

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERERE
de la 01 ianuarie pînă la 31 decembrie 2017

Indicatori	Cod rd.	perioada de gestiune	perioada de gestiune	eurnia
		3	4	
Venuri din vânzări	010	91 953 712		126 318 597
Costul vânzării	020	65 758 876		91 486 732
Profit brut (pierdere bruta) (rd.010 - rd.020)	030	26 194 837		34 831 865
Alte venituri din activitatea operațională	040	635 363		1 447 184
Cheltuieli de distribuție	050	17 429		1 303 019
Cheltuieli administrative	060	9 347 873		10 195 119
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	1 520 245		1 594 467
Rezultat din activitatea operațională; profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	15 844 643		23 186 444
Rezultatul din alte activități; profit (pierdere)	090	-115 371		73 608
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.090)	100	15 729 272		23 260 050
Cheltuieli privind impozitul pe venit	110	2 145 158		3 112 701
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.100 - rd.110)	120	13 584 114		20 147 349

SITUAȚIA MODIFICĂRII CAPITALULUI PROPRIU
de la 01 ianuarie pînă la 31 decembrie 2017

Anexa 3
DIRECȚIA GENERALĂ
REGISTRUL
20. MAR 2018

Indicatori	Cod rd.	Sold la începutul perioadei de gestiune	Măjorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
		4	5	6	7
Capital social și suplimentar	3				
Capital social	010	5 400			5 400
Capital suplimentar	020				
Capital neacoperit	030				
Capital retras	040				
Total capital social și suplimentar (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	5 400	0		5 400
Rezerve	070				
Capital de rezervă	070	801 621			801 621
Rezerve statutare	080	2 247			2 247
Alte rezerve	090				
Total rezerve (rd.070 + rd.080 + rd.090)	100	803 868	0		803 868
Profit neacoperit (pierdere neacoperită)	110				
Cesutul de rezultat al perioadei de gestiune	120	13 584 114	1 140 446	807 035	13 817 525
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	130	x	20 147 349	0	20 147 349
Rezultatul din tranzacții la noi reglementări contabile	140	x			
Total profit neacoperit (pierdere neacoperită) (rd.110 + rd.120 + rd.130 + rd.140 - rd.150)	160	13 584 114	21 287 795	907 035	33 964 874
Alte elemente de capital propriu, din care:	170				
Diferențe din reevaluare	171				
Subvenții entităților cu proprietate publică	172				
Total capital propriu (rd.060 + rd.100 + rd.160 + rd.170)	180	14 393 382	21 287 795	907 035	34 774 142

PASIV

Cod rd.	Inceputul perioadei de gestiune	Sold la	Sfîrșitul perioadei de gestiune
	4		5
Capital propriu	3		
Capital social și suplimentar	320	5 400	5 400
Rezerve	330	803 868	803 868
Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	340		
Profit neacoperit (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	350	13 584 114	13 817 525
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	360		20 147 349
Profit utilizat al perioadei de gestiune	370		
Alte elemente de capital propriu	380		
Total capital propriu (rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360 - rd.370 + rd.380)	390	14 393 382	34 774 142
Datorii pe termen lung			
Credite bancare pe termen lung	400		
Imprumuturi pe termen lung	410		
Datorii pe termen lung privind leasingul financiar	420		
Alte datorii pe termen lung	430		
Total datorii pe termen lung (rd.400 + rd.410 + rd.420 + rd.430)	440		
Datorii curente			
Credite bancare pe termen scurt	450		
Imprumuturi pe termen scurt	460		
Datorii comerciale	470	5 960 414	1 356 000
Datorii față de partile afiliate	480		13 234 389
Avansuri primite curente	490	909 814	578 814
Datorii față de personal	500	16 695	
Datorii privind asigurările sociale și medicale	510		
Datorii față de buget	520	2 114 583	2 390 651
Venituri anticipate curente	530		
Datorii față de proprietari	540	49 412 837	40 133 471
Finanțări și încasări cu destinație specifică curente	550		
Provizioane curente	560		
Alte datorii curente	570	113 137	99 193
Total datorii curente (rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480 + rd.490 + rd.500 + rd.510 + rd.520 + rd.530 + rd.540 + rd.550 + rd.560 + rd.570)	580	58 527 480	57 792 518
Total pasive (rd.390 + rd.440 + rd.580)	590	72 920 862	92 566 660

„Secret comercial, confidențial”



Dlul Tudor Ceaicovschi,
Administrator al S.R.L. „GBG-MLD”
MD-2001, mun. Chișinău, str. Tighina, 65,

18008/E00065
18.01.2018

CERTIFICAT

Prin prezenta, BC "Moldova-Agroindbank" S.A. confirmă că „GBG-MLD” S.R.L. (IDNO 1003600117582) dispune de următoarele conturile curente:

Numărul contului curent, cod IBAN	Valuta
MD14AG000000225184801542	MDL
MD64AG000000225144807542	EUR
MD81AG000000022511677935	CHF
MD70AG000000022511393244	UAH
MD17AG000000225114804542	RUB
MD62AG000000225194802542	USD
MD39AG000000022513059583	GBP

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la destinație.

Cu respect,


Victor Iuraș
Vicepreședinte al Comitetului de Conducere
al BC "Moldova-Agroindbank" S.A.



Ex.: Victoria Ciorescu
Tel.: 022-22-40-83

BC "MOLDOVA AGROINDBANK" S.A.
Str. Constantin Tănase 9/1, MD-2005, mun. Chișinău, Republica Moldova
Numărul înregistrării de stat – 1 002 600 003 778, Mărimea capitalului social – 207 526 800 lei.
Numele Președintelui Comitetului de Conducere – Serghei Cabotari.

Site: www.maib.md
E-mail: aib@maib.md
Tel: /373 22/ 268 999
Fax: /373 22/ 228 058

LISTA FONDATORILOR “GBG-MLD” SRL

- 1. TUDOR CEAICOVSCHI – B.I. – A 03148654 din 13.08.2009, of. 03**
- 2. COLEVA VERA – B.I. – A 48058559 din 14.06.2000, of. 48**

**Director,
T. Ceaicovschi**

ANEXĂ LA LICENȚĂ

Seria A MMII Nr. 048120
Societatea cu Răspundere Limitată „GBC-MLD”

Titlul de licență

Titlul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:
Reperență: 17.08.05.2014, 21.10.03.2015

- 1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
- 2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
- 3. Inducerea la loc vizibil al prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
- 4. Deținerea autorizației sanitare, anticontaminare, ecologice și de securitate a muncii.
- 5. Disponerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
- 6. Disponerea de specialiști în domeniul (ingineri, bioingineri).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:
mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Licența este valabilă cu următorul specialist - Ceatecovschi Tudor



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMII Nr. 048120

Camera de Licențiere

Societatea cu Răspundere Limitată
„GBC-MLD”
mun. Chișinău, str. Tighina, 65

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul (adresa juridică) a titularului de licență

Data și numărul certificatului de înregistrare de stat a titularului de licență: 02.03.2015

Numărul de înregistrare a înregistrării sau IDNO: 1003600117582

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial, pentru a cărui desfășurare se eliberează licența: * Importul, comercializarea dispozitivelor medicale și opticii *

Data eliberării licenței: 26 mai 2005

Valabilă până la: 26.05.2010

Prelungită până la: 25.05.2020

Semnătura conducătorului autorității de licențiere



Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere, în care sunt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.

LS

Notă: Anexa și copiele ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.



Lloyd's Register

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Abbott Laboratories Diagnostics Division

100 Abbott Park Road Abbott Park, IL, 60064, United States

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 9001:2015

Cliff Muckleroy - Area Operations Manager Americas

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance, Inc.

for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

This certificate is valid only in association with the certificate schedule bearing the same number on which the locations applicable to this approval are listed.

Current issue date: 13 October 2018

Expiry date: 12 October 2021

Certificate identity number: 10155324

Original approval(s):

ISO 9001 – 3 December 2017

Approval number(s): ISO 9001 – 0015681

The scope of this approval is applicable to:

Design, Manufacture, Development, Installation, Service and Support of In Vitro Diagnostic Products including Test Kits, Reagents, Accessories and Instruments.



001

Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this document as "Lloyd's Register". Lloyd's Register reserves the right to audit the activities of any person who is certified by Lloyd's Register to ensure compliance with the terms and conditions of any certificate issued by Lloyd's Register Quality Assurance, Inc., 1300 Eastmore Parkway, Suite 200, Houston, Texas 77077, United States of America, or its local office. Lloyd's Register Quality Assurance Limited, 1 Trinity Park, Brompton Lane, Birmingham B37 7YB, United Kingdom.



Lloyd's Register

Certificate Schedule

Certificate identity number: 10155324

Location	Activities
100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL, 60064, United States	ISO 9001:2015 Design, Manufacture, Development, Installation, Service and Support of In Vitro Diagnostic Products including Test Kits, Reagents, Accessories and Instruments.
Conway Park, 675 North Field Drive, Lake Forest, IL, 60045, United States	ISO 9001:2015 Oversight of the Quality Management System for the Abbott Diagnostics Division Sites.
K Complex - Distribution Center Route 41 & Martin Luther King Drive, North Chicago, IL, 60064, United States	ISO 9001:2015 Distribution of In Vitro Diagnostic Products including Test Kits, Reagents, Accessories and Instruments.



001

Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this document as "Lloyd's Register". Lloyd's Register reserves the right to audit the activities of any person who is certified by Lloyd's Register to ensure compliance with the terms and conditions of any certificate issued by Lloyd's Register Quality Assurance, Inc., 1300 Eastmore Parkway, Suite 200, Houston, Texas 77077, United States of America, or its local office. Lloyd's Register Quality Assurance Limited, 1 Trinity Park, Brompton Lane, Birmingham B37 7YB, United Kingdom.

Declaration of Conformity

Certificate Identification: 1E65
 Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
 Diagnostics Division
 Abbott Park, Illinois 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
1E65-04	30216	Multiconstituent Calibrator	Self-declared
1E65-05	30216	Multiconstituent Calibrator	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	Abbott Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott 1921 Hurd Drive Irving, TX 75038 Department - Regulatory Affairs
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: *Diana Romero*

Full Name: Diana Romero
 Position: Site Director, Quality Assurance

Date of Approval: November 5, 2014

Date Issued: November 5, 2014

Supersedes: March 6, 2014

Signature: *Mark Littlefield*

Full Name: Mark Littlefield
 Position: Associate Director, Regulatory Affairs

Date of Approval: November 5, 2014
 Abbott Laboratories

Place Issued: 1921 Hurd Drive
 Irving, TX 75038

Effective (Date or Lot Number): November 17, 2014

en

Multiconstituent Calibrator

1E65
307292/R09
S1E150

FOR USE WITH

ARCHITECT

Read Highlighted Changes: Revised August 2012.

This package insert contains information for the use of Multiconstituent Calibrator on the ARCHITECT cSystem.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

INTENDED USE

For use in the calibration of the Albumin, Calcium, Cholesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactic Acid, Magnesium, Phosphorus, Total Protein, Triglyceride, Urea Nitrogen, and Uric Acid assays.

CONTENTS / MATERIALS PROVIDED

REF 1E65-05 Multiconstituent Calibrator
CAL VALUE MEDIA 1
3 x 5 mL

Multiconstituent Calibrator is prepared from a human-based matrix containing the following analytes: albumin, calcium, cholesterol, creatinine, glucose, iron, lactic acid, magnesium, phosphorus, total protein (made from human serum), triglyceride, urea nitrogen, uric acid, and uric acid. Sodium azide is present as a preservative. Non-specific calibrator values are listed in the Multiconstituent Calibrator Value Sheet, packaged with the calibrator. Users can import the values electronically (refer to the INSTRUCTIONS FOR USE section of the package insert). The last two digits of the lot numbers can vary when converting the units for an assay; the following items must be edited, if applicable, using the appropriate conversion factor.

- Calcium Concentration
- Creatinine/Immunoprecipitation Range
- Folic Acid/Extrinsic Range
- Urea Nitrogen
- Urea Nitrogen ranges
- Creatinine assay ranges for calculated assays

STANDARDIZATION

Multiconstituent Calibrator is prepared and standardized as described in the table below.

Analyte	REF	Reference Material	Reference Method
Albumin	7053	SRM 917	Visible Spectrometry
Calcium	7070	NIST SRM 915b	Gravimetric
Cholesterol	7062	SRM Total Cholesterol	Abot-UK-01
Urea Nitrogen**	7075	SRM 917	Procedure (COC)
Creatinine (Serum/Plasma)	3181	NIST SRM 967	ID-LCMS*
Creatinine (Urine)	3181	NIST SRM 914	Gravimetric
Glucose	3182	NIST SRM 965	ID-GLIMS
Iron	8008	NIST SRM 970b	Gravimetric
Lactic Acid	9089, 9P19	Reagent Grade Lactic	Titration
Magnesium**	2659	NIST SRM 915a	ID-ICP-MS
Phosphorus	7071	NIST SRM 916a	Gravimetric
Total Protein	7073	NIST SRM 9207	Reference
Triglyceride	7074	ACS Grade Glycerol	Gas Chromatography
Urea Nitrogen***	7075	NIST SRM 912	Differential scanning calorimetry
Uric Acid	3259	NIST SRM 913	Gravimetric

** Use IDMS-traceable MDRO equation with factor 175 to estimate GFR.

*** Available EXAS only.

** 7075 Urea Nitrogen assay reports concentrations of urea nitrogen (mg/dL) in conventional units and concentrations of urea (mmol/L) in SI units.

ACS—American Chemical Society
ENR—European Reference Material
GFR—Glomerular Filtration Rate
ID-GLIMS—Isotope Dilution Gravimetric Mass Spectrometry
ID-ICP-MS—Isotope Dilution Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry
MDRO—Modification of Diet in Renal Disease
NIST—National Institute of Standards and Technology
SRM—Standard Reference Material

ELECTRONIC CONFIGURATION

The **ASSAY** areas contain the calibrator e-files. Refer to the Import Calibrator Values section of this package insert for instructions. To download Calibrator Values from www.abbottdiagnostics.com:

1. Access **Support > Technical Library > Value Assignments > ARCHITECT cSystem > cSystems Calibrators**
2. Select the calibrator file and **Download** (downloadable) file options are available; select the **.xml** (Downloadable) file.
3. Right click and select **Save Target As** to save the calibrator file to a USB flash drive or a CD-R/DVD. Refer to the Import Calibrator Values section of this package insert.

To Access Calibrator Values in Abbott Mail

Availability of calibrator values from Abbott Mail may vary by area and requires ARCHITECT System Software V6.00 or higher AND AbbottLink V6.00 or higher. Right-click the e-file(s) can be viewed only from the Abbott Mail screen. The calibrator files sent via Abbott Mail are stored on the hard drive when performing the **Import calibrator data (cSystem)** procedure.

1. Select the Abbott Mail icon on the **Snapshot** screen. The Abbott Mail screen displays.
2. Select **F5 - View or F7 - Review** to view the calibrator values .pdf (Printable) file. Refer to **Section 2** of the ARCHITECT System Operations Manual for additional information. Refer to the **Import Calibrator Values** section of this package insert.

Import Calibrator Values

1. From the menu bar, select **System > Configuration > QC-Cal settings**.

2. Select Calibrator set from the **QC-Cal categories** list, select **MCC** (Multiconstituent Calibrator) and then select **Import**.

3. From the Calibrator sets list, then select **F5 - Configure**.

4. In the **Import Calibrator** dialog box, select **Import** files and then select **OK**. Abbott Mail users select **OK** or **Cancel** available in the hard drive when performing the **Import** procedure.

Import Calibrator Values

1. From the menu bar, select **System > Configuration > QC-Cal settings**.

2. Select Calibrator set from the **QC-Cal categories** list, select **MCC** (Multiconstituent Calibrator) and then select **Import**.

3. From the Calibrator sets list, then select **F5 - Configure**.

4. In the **Import Calibrator** dialog box, select **Import** files and then select **OK**. Abbott Mail users select **OK** or **Cancel** available in the hard drive when performing the **Import** procedure.

5. Select the calibrator file to be imported; select **Done**.

6. Review the Status column in the **Assign assays for calibrator set** window. For any assays with a status other than **OK** or **Assigned - System**, click **Import calibrator data (cSystem)** in the **Assigned - System** column to import calibrator data (cSystem) in the **Assigned - System** column.

7. Select **Done** in the **Assign assays for calibrator set** window.

8. Select **OK** to save the calibrator values that were imported; remove the drive from the USB port.

Calibration

Calibration is performed by running a water blank and the Multiconstituent Calibrator set. Water for the blank is provided by the instrument.

1. Verify that the correct calibrator values have been entered into the calibrator file.
2. Allow calibrator to come to room temperature.
3. Mix bottle five times by gentle inversion.
4. Open bottle, place an appropriate amount of each calibrator in a separate sample cup, and place in the assigned positions.
5. Cap bottle tightly and return to refrigerated storage immediately after use.
6. Perform calibration as indicated in the ARCHITECT System Operations Manual.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if three or more signs of leakage, extreme turbidity, microbial growth, or if calibration does not meet the criteria in the package insert or the ARCHITECT System Operations Manual.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents, storage of product as directed, and good laboratory technique.

BIBLIOGRAPHY

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1050, *Silica/Stone Particles*.
2. US Department of Health and Human Services, *Bioactivity in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
3. World Health Organization, *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Fourth Edition*, CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI, 2014.

Key to Symbols

ASSAY NO.	Assay number
CAL 1&2	Calibrators 1 and 2
CAL 1	Calibrator 1
CAL 2	Calibrator 2
CAL VALUE MEDIA	Calibrator value media
CONTAINS AZIDE	Contains sodium azide. Contact with acids liberates very toxic gas.
CONVENTIONAL UNITS	Conventional Units
EC REP	Authorized Representative in the European Community
FOR USE WITH	Identifies products to be used together
INFORMATION FOR USA ONLY	Information needed for United States of America only
IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES	In Vitro Diagnostic Medical Devices
LOT	Batch code/Lot number
MANUFACTURED FOR	Manufactured for
PRODUCT OF USA	Product of USA
REAGENT	Reagent
REF	Catalog number/List number
SI UNITS	SI Units
CAUTION	Caution
Consult instructions for use	Consult instructions for use
MANUFACTURER	Manufacturer
TEMPERATURE LIMITATION	Temperature limitation
USE BY/EXPIRATION DATE	Use by/Expiration date
WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT	Waste Electrical and Electronic Equipment

INFORMATION FOR USA ONLY

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

LOT

MANUFACTURED FOR

PRODUCT OF USA

REAGENT

REF

SI UNITS

CAUTION

Consult instructions for use

MANUFACTURER

TEMPERATURE LIMITATION

USE BY/EXPIRATION DATE

WASTE ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT

The ARCHITECT cSystem family of instruments consists of c4000, c8000, and c16000 instruments.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, and cSystem are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.

Abbott Laboratories
Diagnostic Division
Abbott Park, L. 60064
USA

EC REP: Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
+49-6122-950

MANUFACTURED FOR
Abbott Laboratories
Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com
August 2017
©2011, 2017 Abbott Laboratories



ABBOTT

Declaration of Conformity

Certificate Identification: 1E66
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, Illinois 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
1E66-04	41830	Bilirubin Calibrator	Self-declared
Authorized European Representative (Name and Address)	Abbott Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany		
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott 1921 Hurd Drive Irving, TX 75038 Department - Regulatory Affairs		
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation		

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: Diana Romero

Full Name: Diana Romero

Position: Site Director, Quality Assurance

Date of Approval: November 5, 2014

Date Issued: November 5, 2014

Supersedes: September 28, 2006

Signature: Mark Littlefield

Full Name: Mark Littlefield

Position: Associate Director, Regulatory Affairs

Date of Approval: November 5, 2014
Abbott Laboratories

Place Issued: 1921 Hurd Drive
Irving, TX 75038

Effective (Date or Lot Number): November 17, 2014



Bilirubin Calibrator

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 1E66-04



Bilirubin Calibrator
1E66
307009/R07
S1E6T0

Read Highlighted changes: Revised July 2016.

This package insert contains information for the use of Bilirubin Calibrator on the ARCHITECT cSystems. Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

INTENDED USE

For use in the calibration of the Bilirubin assays.

CONTENTS / MATERIALS PROVIDED

1E66-04 Bilirubin Calibrator (CAL13) 3 x 5 mL
Bilirubin Calibrator is prepared in a bovine serum-based solution. Analyte levels are adjusted with bilirubin extracts and synthetic derivatives. Preservatives are also present.

Actual analyte concentrations for this lot of calibrator are listed in the Bilirubin Calibrator Value Sheet, packaged with the calibrator. Verify that the lot number listed on each calibrator bottle agrees with the lot number printed on the value sheet.

When converting the units for an assay, the following items must be edited, if applicable, using the appropriate conversion factor.

- Calibrator Concentration
- Qualitative/Interpretation Range
- Linear Range
- Retest rules ranges
- Constituent assay ranges for calculated assays
- Reference Range
- Panic/Extreme Range
- Expected CC Values

STANDARDIZATION

Total Bilirubin
BCL5 Bilirubin and 7P32 TBil have been standardized against the Doumas method/NIST SRM 916¹

Direct Bilirubin

8G63 BID has been standardized against the Doumas method² and confirmed by comparison of human samples.

PRECAUTIONS

- For *In Vitro* Diagnostic Use
 - Do not use components beyond the expiration date.
 - Avoid direct exposure to light.
 - **CAUTION:** This product requires the handling of human specimens. It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious and handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.³⁻⁵
- Safety Data Sheets are available at www.abbottdiagnostics.com or contact your local representative.
- For a detailed discussion of safety precautions during system operation, refer to the ARCHITECT System Operations Manual, Section 6.

STORAGE AND STABILITY

- Store unopened Bilirubin Calibrator at 2 to 8°C.
- Unopened calibrator is stable until the expiration date when stored at 2 to 8°C.
- Opened calibrator is stable for 7 days when stored at 2 to 8°C and kept tightly capped.

PREPARATION OF CALIBRATOR

Bilirubin Calibrator requires no preparation prior to use.

INSTRUCTIONS FOR USE

Calibration is performed by running a water blank and the Bilirubin Calibrator set. Water for the blank is provided by the instrument.

1. Verify that the correct calibrator values have been entered into the calibration file.
2. Allow calibrator to come to room temperature.
3. Mix bottle several times by gentle inversion.
4. Open bottle, place an appropriate amount of each calibrator in a separate sample cup, and place in the assigned positions.
5. Cap bottle tightly and return to refrigerated storage immediately after use.
6. Perform calibration as indicated in the ARCHITECT System Operations Manual.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, extreme turbidity, microbial growth, or if calibration does not meet the appropriate package insert and/or ARCHITECT System Operations Manual criteria.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents, storage of product as directed, and good laboratory technique.

BIBLIOGRAPHY

1. Doumas BT, et al. Candidate reference method for determination of total bilirubin in serum: development and validation. *Clin Chem* 1985; 31(11):779-789.
2. Doumas BT, et al. Pitfalls in the American Monitor kit methods for determination of total and "direct" bilirubin. *Clin Chem* 1982; 28(11):2305-2308.
3. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
4. US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed., Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
5. World Health Organization, *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*, CLSI Document M29-A4, Wayne, PA: CLSI; 2014.

Key to Symbols

Consult Instructions for use

Manufacturer

Temperature limitation

Use by/Expiration date

Calibrators 1 and 2

Calibrator 1

Calibrator 2

Conventional Units

Authorized Representative in the European Community

Identifies products to be used together

Information needed for United States of America only

In Vitro Diagnostic Medical Device

Lot Number

Manufactured for

Product of USA

Reagent

List Number

SI Units

FOR USE WITH

CONVENTIONAL UNITS

EC REF

INFORMATION FOR USA ONLY

IND

LOT

MANUFACTURED FOR

PRODUCT OF USA

REAGENT

REF

SI UNITS

The ARCHITECT cSystem family of instruments consists of c4000, c8000, and c16000 instruments. ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, and cSystem are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL 60064
USA

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
62605 Wiesbaden
Germany
+49-6122-590

CE

MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories
Revised July 2016.
©2005, 2016 Abbott Laboratories



Abbott Laboratories



Declaration of Conformity

Certificate Identification: 8G63
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, Illinois 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
8G63-21	53236	Direct Bilirubin	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories, 1921 Hurd Drive, Irving, Texas 75038
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 

Full Name: **Erik Muegge**

Position: **QA Manager Ops**

Date of Approval: 8-SEP-2017

Signature: 

Full Name: **Mark Littlefield**

Position: **Assoc. Director Regulatory Affairs**

Date of Approval: 8-SEP-2017

Date Issued: 8-SEP-2017

Place Issued: Abbott Laboratories
1921 Hurd Drive
Irving, TX 75038

Supersedes: September 3, 2015

Effective (Date or Lot Number): 8-SEP-2017



en

DIRECT BILIRUBIN

REF 6G63-21

306878/R03

B8G6W0

ARCHITECT

DIRECT BILIRUBIN

This package insert contains information to run the Direct Bilirubin assay on the ARCHITECT c Systems.

Read Highlighted Changes Revised February 2017.

Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

Customer Service: Contact your local representative or find country-specific contact information on www.abbottdiagnostics.com.

Key to Symbols	
	Authorized Representative in the European Community
	Identifies products to be used together
	Information needed for United States of America only
	In <i>Vitro</i> Diagnostic Medical Device
	Lot Number
	Manufactured for
	Product of Canada
	Reagent 1
	Reagent 2
	List Number
	Serial number
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Sufficient for
	Temperature limitation
	Use by/Expiration date

NAME

DIRECT BILIRUBIN

INTENDED USE

The Direct Bilirubin assay is used for the quantitative analysis of direct bilirubin in human serum or plasma.

SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST

Red blood cells at the end of their circulating life are broken down in the reticuloendothelial system, mainly the spleen. The resulting heme, once the iron is removed, is then converted to bilirubin. This process occurs daily. Other sources of bilirubin include the breakdown of macrophages and cytochromes and the catabolism of immature red blood cells in the bone marrow.

Once formed, bilirubin is transported to the liver bound to albumin. This fraction of bilirubin is referred to as indirect or unconjugated bilirubin. In the liver, bilirubin is conjugated to glucuronic acid (mono- and diglucuronides) to form conjugated bilirubin by the enzyme uridyldiphosphate glucuronyl transferase. Conjugated bilirubin or direct bilirubin is excreted via the biliary system into the intestine, where it is reabsorbed by bacteria to a group of products known collectively as urobilinogen. Excretion is almost complete and serum levels are normally negligible.

Direct bilirubin is the sum of the conjugated fractions. Direct bilirubin is elevated in conditions causing hepatic obstruction, hepatitis, cirrhosis, several inherited enzyme deficiencies, and inherited defects in canalicular excretion.

PRINCIPLES OF PROCEDURE

Bilirubin determination is generally based on the reaction of bilirubin with a diazotized sulfanilic acid, described by Ehrlich.¹ In this method, direct (conjugated fractions) bilirubin couples with a diazonium salt in the presence of sulfanilic acid to form the colored compound azobilirubin. The increase in absorbance at 546 nm due to azobilirubin is proportional to the direct bilirubin concentration.

Methodology: Diazo Reaction

REAGENTS

Reagent Kit

REF 6G63-21 Direct Bilirubin is supplied as a liquid, ready-to-use, two-reagent kit which contains:

- REF 10 x 39 mL
- REF 10 x 13 mL

Estimated tests per kit: 2,000

Calculation is based on the minimum reagent fill volume per kit.

Reactive Ingredients

	Concentration
REF Sulfanilic acid	9.7 g/L
REF 2, 4-dichloroaniline	< 0.1 g/L
Sodium nitrite	< 0.1 g/L
HCl	33.54 g/L

REAGENT HANDLING AND STORAGE

Reagent Handling

Remove air bubbles, if present in the reagent cartridge, with a row applicator stick. Alternatively, allow the reagent to sit at the appropriate storage temperature to allow the bubbles to dissipate. To minimize volume depletion, do not use a transfer pipette to remove the bubbles. CAUTION: Reagent bubbles may interfere with proper detection of reagent level in the cartridge, causing insufficient reagent aspiration which could impact results.

Reagent Storage

Unopened reagents are stable until the expiration date when stored at 2 to 8°C. The reagents should be clear.

Reagent stability is 28 days if the reagent is unscapped and onboard.

Indications of Deterioration

Instability or deterioration should be suspected if there are precipitates, visible signs of leakage, extreme turbidity, microbial growth, if calibration checks do not meet the appropriate package insert and/or ARCHITECT System Performance Manual criteria, or if controls do not meet the appropriate criteria.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Precautions for Users

- For *In Vitro* Diagnostic Use.
- Do not use components beyond the expiration date.
- Do not mix materials from different kit lot numbers.
- It is recommended that all human-sourced materials be considered potentially infectious. Use appropriate biohazard precautions. Consult the Standard on Biosafety Practices² (Biosafety Level 2) (BSL-2) for appropriate biohazard practices that should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents.
- The following warnings and precautions apply to: REF

DANGER:

REF contains sulfanilic acid.

Causes severe skin burns and eye damage.

H314

Causes severe skin burns and eye damage.

P260

Do not breathe mist/vapors/spray.

P264

Wash hands thoroughly after handling.

P273

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P301+P330

IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P301+P351+P338

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

P303+P361+P353

Disposal of contents: Dispose in accordance with local regulations.

DANGER:

REF contains hydrochloric acid.

Causes severe skin burns and eye damage.

H314

Causes severe skin burns and eye damage.

P260

Do not breathe mist/vapors/spray.

P264

Wash hands thoroughly after handling.

P273

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P301+P330

IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P301+P351+P338

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

P303+P611

Disposal of contents: Dispose in accordance with local regulations.

P310

Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.

P501

Dispose of contents/container in accordance with local regulations.

P502

Dispose of contents/container in accordance with local regulations.

P505

Dispose of contents/container in accordance with local regulations.

P510

Dispose of contents/container in accordance with local regulations.

P501

Dispose of contents/container in accordance with local regulations.

P502

Dispose of contents/container in accordance with local regulations.

P505

Dispose of contents/container in accordance with local regulations.

P510

Dispose of contents/container in accordance with local regulations.

P501

Dispose of contents/container in accordance with local regulations.



SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Suitable Specimens

Use serum or plasma specimens without visible hemolysis or lipemia. Refer to the **SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS** section of this package insert.

Abbot Laboratories has not verified the assay performance characteristics with neonatal specimens.

NOTE: Abbott Laboratories recommends the use of sample interference indices in the semi-quantitative mode to assist in the determination of sample integrity for all specimens. Refer to the Sample Interference Index (SII) application sheet.

Interfering Substances: Use serum collected by standard venipuncture techniques into glass or plastic tubes with or without gel barriers. Ensure complete clot formation has taken place prior to centrifugation. Centrifuge at 1000 x g for 10 minutes. Instructions to ensure proper separation of serum from blood cells. Instructions to ensure proper separation of plasma from blood cells.

Some specimens, especially those from patients receiving anticoagulant or intravenous therapy, may take longer to complete their clotting processes. Fibrin clots may subsequently form in these sera and this clots could cause erroneous test results.

Plasma: Use plasma collected by standard venipuncture techniques into glass or plastic tubes. Acceptable anticoagulants are lithium heparin (with or without gel barrier), sodium heparin, and EDTA. The use of tubes containing sodium fluoride/potassium oxalate is not recommended due to the potential of hemolysis formation with this anticoagulant. Ensure centrifugation is adequate to remove platelets. Centrifuge according to tube manufacturer's instructions to ensure proper separation of plasma from blood cells.

For total sample volume requirements, refer to the **ASSAY PARAMETERS** package insert and Section 5 of the ARCHITECT System Operations Manual.

Specimen Storage

Serum and Plasma: Specimens should be protected from bright light as bilirubin is photolabile.⁶ Direct bilirubin is stable in serum and plasma as follows:

Temperature	Maximum Storage	Bilirubin Reference
20 to 25 °C	2 days	7
2 to 8 °C	7 days	7, B
-20 °C	3 months	9
-80 °C	3 months	9

Limitations of laboratory equipment make it necessary in practice for clinical laboratories to establish a range around -20 °C and/or -80 °C for specimen storage. These temperature ranges may be established from either the freezer manufacturer's specifications or your laboratory standard operating procedure(s) for specimen storage.

NOTE: Stored specimens must be inspected for particulates. If present, mix and centrifuge the specimen to remove particulates prior to testing.

PROCEDURE

Materials Provided

REF 8653-8T Direct Bilirubin Reagent Kit

REF 1656-04 Bilirubin Calibrator

Control Material

Same (0.85% to 0.90% NaCl) for specimens that require dilution

Assay Procedure

For a detailed description of how to run an assay, refer to Section 5 of the ARCHITECT System Operations Manual.

Specimen Dilution Procedures

The ARCHITECT c-System has an automatic dilution feature; refer to Section 2 of the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

Serum and Plasma: Specimens with direct bilirubin value exceeding 15.0 mg/dL (256.5 μmol/L) are flagged and may be diluted by following the Manual Dilution Procedure.

PROCEDURE (Continued)

Automated Dilution Protocol

If using the Automated Dilution Protocol, the system performs a dilution of the specimen and automatically corrects the concentration by multiplying the result by the appropriate dilution factor. To set up the automatic dilution feature, refer to Section 2 of the ARCHITECT System Operations Manual for additional information.

Manual Dilution Procedure

Manual dilutions should be performed as follows:

- Use saline (0.85% to 0.90% NaCl) to dilute the sample.
- The operator must enter the dilution factor in the patient or control order screen. The system uses this dilution factor to automatically correct the concentration by multiplying the result by the entered factor.
- If the operator does not enter the dilution factor, the result must be multiplied by the appropriate dilution factor before reporting the result.

NOTE: If a diluted sample result is flagged indicating it is less than the linear low limit, do not report the result. Return using an appropriate dilution.

For detailed information on entering dilutions, refer to Section 5 of the ARCHITECT System Operations Manual.

CALIBRATION

Calibration is stable for approximately 14 days (335 hours) and is required with each change in reagent lot number. Verify calibration with at least two levels of controls according to the established quality control requirements for your laboratory. If control results fall outside acceptable ranges, recalibration may be necessary.

For a detailed description of how to calibrate an assay, refer to Section 6 of the ARCHITECT System Operations Manual.

For information on calibrator standardization, refer to the Bilirubin Calibrator package insert.

QUALITY CONTROL

The following is the recommendation of Abbott Laboratories for quality control procedures and quality control materials. Additional quality control requirements and potential corrective actions.

- Two levels of controls (normal and abnormal) are to be run every 24 hours.
- If more frequent control monitoring is required, follow the established quality control procedures for your laboratory.
- If quality control results do not meet the acceptance criteria defined by your laboratory, patient values may be suspect. Follow the established quality control procedures for your laboratory. Recalibration may be necessary.
- Review quality control results and acceptance criteria following a change of reagent or calibrator lot.

RESULTS

Refer to Appendix C of the ARCHITECT System Operations Manual for information on result calculations.

Representative performance data are given in the EXPECTED VALUES and SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS sections of this package insert. Results obtained in individual laboratories may vary.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Refer to the SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING and SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS sections of this package insert.

Some specimens may give a direct bilirubin result slightly greater than the test bilirubin concentration. This may be due to the presence of specimens with total bilirubin concentrations of 0.2 mg/dL (3.4 μmol/L) or less occasionally gave a direct bilirubin result that slightly exceeded their respective total bilirubin result. This may be observed when nearly all reacting bilirubin is direct bilirubin.

For patients undergoing evaluations involving the administration of indocyanine green (ICG), it is recommended that samples are drawn after ICG has been eliminated. See the Interfering Substances section for additional information.^{10,11}

Abbott Laboratories has not verified the assay performance characteristics with neonatal specimens.

EXPECTED VALUES

Reference Range

Adult	Range (mg/dL)	Range (μmol/L)
	0.0 to 0.5	0.0 to 8.6

To convert results from mg/dL to μmol/L, multiply mg/dL by 17.1. A study was conducted using 135 serum samples from volunteers ranging in age from 25 to 65 years. Data were analyzed as described by Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) protocol NCCLS E6-P¹⁴. From this study, 95% of all specimens fell within 0.0 to 0.5 mg/dL, with samples ranging from 0.1 to 0.6 mg/dL.

It is recommended that each laboratory determine its own reference range based upon its particular locale and population characteristics.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Linearity
Linearity for Direct Bilirubin is 0.1 to 15.0 mg/dL (1.7 to 256.5 μmol/L), with recovery within 10% or within the 95% confidence level of the predicted value. Linearity was verified using a modified CLSI protocol NCCLS E6-P¹⁴. A study performed on an ARCHITECT c-System produced linear results for Direct Bilirubin up to 16.9 mg/dL (285.6 μmol/L).

Limit of Detection (LOD)

The LOD is the Limit of Absence (LOA) + 1.645 SD, where SD = the pooled within-run standard deviation of a low concentration sample. A study performed on an ARCHITECT c-System produced an LOD for Direct Bilirubin of 0.04 mg/dL (0.69 μmol/L).

• LOA = mean concentration of analyte-free sample + 1.645 SD, where SD = pooled SD of analyte-free sample.

Limit of Quantitation (LOQ)

The LOQ for Direct Bilirubin is ≤ 0.10 mg/dL (1.71 μmol/L). The LOQ is the analyte concentration at which the CV = 20%. Performance studies produced an LOQ of 0.05 mg/dL (0.86 μmol/L).

Interfering Substances

Potential interference in the Direct Bilirubin assay from 62 mg/dL (6.52 g/L) hemoglobin, 125 mg/dL (125 g/L) inulin, 0.50 mmol/L indocyanine (indocyanine sulfate), or 6.3 mg/L (3.1 μmol/L) indocyanine green is ≤ 10% or ± 0.1 mg/dL, whichever is greater, at the medical decision level of the analyte.

Interference studies were conducted using a modified CLSI protocol NCCLS E6-P¹⁴. Interference effects were assessed by Deser Response and Paired Difference methods, at the medical decision level of the analyte.

Interfering Substance	Concentration	N	Target	Difference from Target (mg/dL)
	31 mg/dL (0.31 g/L)	5	0.4	-0.1
	62 mg/dL (0.62 g/L)	5	0.4	-0.1
Hemoglobin	125 mg/dL (125 g/L)	5	0.4	-0.2
	250 mg/dL (250 g/L)	5	0.4	-0.2
	500 mg/dL (500 g/L)	5	0.4	-0.2
Human IgG	519 mg/dL (5.09 g/L)	5	0.4	-0.2
Glyceride	1,034 mg/dL (1.034 g/L)	5	0.4	-0.1
	125 mg/dL (1.25 g/L)	5	0.4	-0.1
	250 mg/dL (2.50 g/L)	5	0.4	+0.1
	500 mg/dL (5.00 g/L)	5	0.4	+0.4
Indocyanine Green	6.3 mg/L (6.1 μmol/L)	3	0.3	+0.3
	12.5 mg/L (12.5 μmol/L)	3	0.3	+0.3
	18.8 mg/L (18.8 μmol/L)	3	0.3	+0.4
	25.0 mg/L (25.0 μmol/L)	3	0.3	+0.3

Interfering Substances (Continued)

Hemoglobin solutions of the above concentrations were prepared by addition of hemolytic to human serum. Hemoglobin solutions of the above concentrations were prepared by mixing an elevated triglyceride human serum pool with a normal triglyceride human serum pool. Intralipid solutions of the above concentrations were prepared by addition of Intralipid to human serum pools.

Taki et al. reported indocyanine sulfate concentrations up to 6.82 mg/dL (0.40 mmol/L), with an average of 3.52 mg/dL (0.17 mmol/L) in 224 hemodialysis (HD) patients.¹⁶ Indocyanine sulfate does not cause significant interference with this direct bilirubin method. Testing at Abbott Laboratories demonstrated that addition of 12.59 mg/dL (0.50 mmol/L) indocyanine green to a maximum of 0.1 mg/dL of direct bilirubin concentration solutions at the concentrations listed in the table were prepared by the individual addition of indocyanine green to two pools of plasma, one with a high concentration of bilirubin and one with a low concentration of bilirubin.

Interferences from medications or endogenous substances may affect results.¹⁷

The precision of the Direct Bilirubin assay is ≤ 5% Total CV. Precision studies using CLSI protocol NCCLS E5-A¹⁸ are summarized below.

Control	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4
N	80	80	80	80
Mean (mg/dL)	0.41	2.11	3.50	8.59
SD	0.01	0.01	0.02	0.05
%CV	2.1	0.6	0.8	0.5

Between Run	SD	%CV
	0.00	0.04
	0.0	1.7
	0.06	1.6

Between Day	SD	%CV
	0.01	0.04
	0.04	0.07
	0.16	0.19

Total	SD	%CV
	0.02	0.05
	0.09	0.22
	0.28	0.27
	0.8	0.27

Method Comparison

Correlation studies were performed using a modified CLSI protocol NCCLS E9-A.¹⁹ Serum results from the Direct Bilirubin assay on an AEROSET System were compared with those from a commercially available methodology based on Jendrassik-Grof procedure; factored application.

Serum results from the Direct Bilirubin assay on an ARCHITECT c-System were compared with those from a commercially available methodology based on Jendrassik-Grof procedure; factored application.

Serum results from the Direct Bilirubin assay on an ARCHITECT c-System were compared with those from a commercially available methodology based on Jendrassik-Grof procedure; factored application.

N	Y - Intercept	Correlation Coefficient	Slope	Range (mg/dL)
	0.21	0.995	1.08	0.1 to 9.9
	0.21	0.996	1.08	0.1 to 9.9

Serum results from the Direct Bilirubin assay on an AEROSET System were compared with the manual Jendrassik-Grof method. Serum results from the Direct Bilirubin assay on an ARCHITECT c-System were compared with the Direct Bilirubin assay (REF 8653-2T) on an AEROSET System.

N	Y - Intercept	Correlation Coefficient	Slope	Range (mg/dL)
	49	0.993	0.963	-0.1 to 15.6
	0.31	0.999	0.963	0.1 to 11.1

BIBLIOGRAPHY

- Burris CA, Ashwood ER, editors. *Their Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1998:136.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2008.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*, 3rd ed Geneva, World Health Organization, 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guidelines—Fourth Edition*. CLSI Document M23-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Burris CA, Ashwood ER, editors. *Their Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1998:1169.
- Guder VG, Narayanan S, Kiser H, et al. List of Analytes—presanalytical variables. Annex In: *Surveys: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt: GT Verlag; 1996:Annex B-8.
- Pharmacopoeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopoeial National Formulary*, 1995 ed (USP 23NF19). Rockville, MD: The US Pharmacopoeial Convention, Inc; 1994:11.
- Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACCP Press; 1997:3-86.
- Donmachie EM, Seccombe DW, Unruhart NI, Indochyane Green. Interference in the Kodak Ektachem Determination of Total Bilirubin. *Clin Chem* 1989; 35(5): 899-900.
- Meijer DKF, Waert B, Vermeer GA. Pharmacokinetics of Bilirubin Excretion in Man. *Vit. Indocyanine Green. Eur J Clin Pharmacol* 1988; 35: 285-303.
- Data on file at Abbott Laboratories.
- Sassa EA, Aziz KI, Harris EK, et al. *How to Dope and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline (C26-A)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1995.
- Passy RB, Ben DE, Caffo A, et al. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods: Proposed Guideline (EP6-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1996.
- Stowers DM, Boyd JC, Glick MR, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry: Proposed Guideline (EP7-P)*. Villanova, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1996.
- Tsiki K, Tseloni Y, Nika T. Interference due to an absorbable risk factor in hemodialysis patients. *J Clin Lab Med* 2007; 27:30-5.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Tests*. 4th ed. Washington, DC: AACCP Press; 1995:3-103.
- Kennedy JW, Carey RN, Coon, RB, et al. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices: Approved Guideline (EP5-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1993.
- Kennedy JW, Carey RN, Coolen RB, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples: Approved Guideline (EP9-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1985.

TRADEMARKS

The ARCHITECT cSystem family of instruments consists of c4000, c6000, and c 16000 instruments. AEROSET, ARCHITECT, c4000, c 6000, c 8000, cSystem, and SmartWash are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All other trademarks are property of their respective owners.

ARCHITECT c SYSTEMS ASSAY PARAMETERS

ARCHITECT

Direct Bilirubin Serum/Plasma—Conventional and SI Units

Assay:	BLD	Phenometric	Version:	1
Reaction definition:	Enzymatic	Primary	Secondary	
Wavelengths:	548 / 660			
Last required reagent:	33			
Absorbance range:	---			
Sample blank type:	Self			
Reaction definition:	Reagent / Sample			
Reagent volume:	100	40		
Water volume:	---			
Dispense mode:	Type 0	Type 0		
Diluent:	Water	Diluent factor		
Dilution name:	Sample	Dilution factor		
STANDARD:	5.0	11.00		
Validity checks:				
Read lines:	Main: 31 - 33			
Blank:	14 - 16			

Direct Bilirubin Serum/Plasma—Conventional Units

Assay:	BLD	SmartWash	Results:	
Reaction definition:	Reagent / Assay	WASH		
Wavelengths:	548 / 660			
Last required reagent:	33			
Absorbance range:	---			
Sample blank type:	Self			
Reaction definition:	Reagent / Sample			
Reagent volume:	100	40		
Water volume:	---			
Dispense mode:	Type 0	Type 0		
Diluent:	Water	Diluent factor		
Dilution name:	Sample	Dilution factor		
STANDARD:	5.0	11.00		
Validity checks:				
Read lines:	Main: 31 - 33			
Blank:	14 - 16			

Configure Input Units

Assay:	BLD			
Version:	1			
Result units:	mg/dL			
Decimal places:	1	Range 0 - 4]		
Combination factor:	1.0000			
Intercept:	0.0000			

Direct Bilirubin Serum/Plasma—SI Units

Assay:	BLD	SmartWash	Results:	
Reaction definition:	Reagent / Assay	WASH		
Wavelengths:	548 / 660			
Last required reagent:	33			
Absorbance range:	---			
Sample blank type:	Self			
Reaction definition:	Reagent / Sample			
Reagent volume:	100	40		
Water volume:	---			
Dispense mode:	Type 0	Type 0		
Diluent:	Water	Diluent factor		
Dilution name:	Sample	Dilution factor		
STANDARD:	5.0	11.00		
Validity checks:				
Read lines:	Main: 31 - 33			
Blank:	14 - 16			

Configure Input Units

Assay:	BLD			
Version:	1			
Result units:	µmol/L			
Decimal places:	1	Range 0 - 4]		
Combination factor:	1.0000			
Intercept:	0.0000			



Abbott Laboratories
 5401 Lakeview Drive
 Abbott Park, IL 60014 USA
 ©2008, 2017
 +44-1752-340
MANUFACTURED FOR
 Abbott Laboratories

Abbott Laboratories
 5401 Lakeview Drive
 Abbott Park, IL 60014 USA
 ©2008, 2017
 +44-1752-340
MANUFACTURED FOR
 Abbott Laboratories

Due to differences in instrument systems and unit configurations, version numbers may vary. Refer to the concentration specified on calibrator labeling or value sheet. These values are defined on the Configure Calibrator set screen. The linear low value (Low-Linearity) is LOQ rounded up to the number of decimal places defined in the decimal places parameter field.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICATO ◆ CERTIFICAT



CERTIFICATO

Nr. 50 100 11497 - Rev. 003

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

LIOFILCHEM S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIA SCOZIA SNC - ZONA INDUSTRIALE
I-64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)**

SEDE OPERATIVA:
OPERATIONAL SITE:

**CONTRADA PIANE VOMANO – TRAVERSA DI VIA GRECIA
I-64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)**

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

UNI EN ISO 9001:2015

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

**Progettazione e sviluppo, produzione e commercializzazione di
dispositivi medico diagnostici in-vitro: terreni di coltura per
batteriologia, sistemi di identificazione e antibiogramma, kit per la
determinazione di plasmaproteine (IAF 12, 29)**

**Design and development, production and sale of in-vitro diagnostic
medical devices: culture media for bacteriology, identification and
susceptibility testing systems, kits for plasma protein determination
(IAF 12, 29)**



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: **2019-02-11**
Al / To: **2022-02-10**

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Issuing Date

2019-02-11

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25

"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"

Mannitol Salt Agar

Selective medium for isolation and enumeration of staphylococci from clinical samples and other materials, according to USP/EP/IP.

**DESCRIPTION**

Mannitol Salt Agar is a selective medium used for isolating pathogenic staphylococci from clinical samples, food and other materials of sanitary importance.

This medium is prepared according to recommendations of the harmonized USP/EP/IP method for the detection of *S. aureus* in non sterile pharmaceutical products.

TYPICAL FORMULA

	(g/l)
Pancreatic Digest of Casein	5.0
Peptic Digest of Animal Tissue	5.0
Beef Extract	1.0
D-Mannitol	10.0
Sodium Chloride	75.0
Phenol Red	0.025
Agar	15.0
Final pH 7.4 ± 0.2 at 25°C	

METHOD PRINCIPLE

Pancreatic digest of casein, peptic digest of animal tissue and beef extract provide amino acids, nitrogen, carbon, vitamins and minerals for organisms growth. Mannitol is the fermentable carbohydrate. The high salt content of 7.5% inhibits most bacteria other than staphylococci. Phenol red is the pH indicator. Agar is the solidifying agent.

PREPARATION

Dehydrated medium
Suspend 111 g of the powder in 1 liter of distilled or deionized water. Mix well. Heat to boil for 1 minute shaking frequently until completely dissolved. Sterilize in autoclave at 121°C for 15 minutes.

Medium in bottles

Melt the content of the bottle in a water bath at 100°C (loosening the cap partially removed) until completely dissolved. Then screw the cap and check the homogeneity of the dissolved medium, if it is the case turning the bottle upside down. Cool at 45-50°C, mix well avoiding foam formation and aseptically distribute into Petri dishes.

TEST PROCEDURE

Inoculate plates by the direct streaking of the material to be examined over the agar surface. Incubate aerobically at 35 ± 2°C for 24-48 hours.
Harmonized USP/EP/IP method for microbiological examination of non sterile products recommends to inoculate the sample in Tryptic Soy Broth (ref. 24444). Subculture on a plate of Mannitol Salt Agar and incubate at 30-35°C for 18-72 hours.

INTERPRETING RESULTS

S. aureus cultivates with yellow or white colonies surrounded by a yellow zone. Confirm by identification tests*. Coagulase-negative Staphylococci form small colorless to red colonies with no color change to the medium
*Suspect colonies can be subcultured to a moderately selective medium such as Baird Parker RPF Agar (ref. 10521, 402210) for the determination of coagulase activity (ISO 6888-2).

APPEARANCE OF THE MEDIUM

Dehydrated medium: free-flowing, homogeneous, beige-pink.
Prepared medium: slightly opalescent, pinkish-red

STORAGE

The powder is very hygroscopic, store the powder at 10-30°C, in a dry environment, in its original container tightly closed. Store bottles and prepared plates at 10-25°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

SHELF LIFE

Dehydrated medium: 4 years.
Medium in bottles: 2 years.
Ready-to-use plates: 6 months.

QUALITY CONTROL

Plates are inoculated with the microbial strains indicated in the QC table.

Inoculum for productivity: 10-100 CFU

Inoculum for selectivity: 10⁴-10⁶ CFU

Incubation conditions: aerobically at 35 ± 2°C for 24-48 hours.

*30-35°C for 18-72 h (USP/EP/IP Growth Promotion Testing).

QC Table.

Microorganism	Growth	Specification
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	Good
<i>Staphylococcus aureus</i> *	ATCC® 6538	Good
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228	Good
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Inhibited
<i>Escherichia coli</i> *	ATCC® 8739	Inhibited

WARNING AND PRECAUTIONS

The product does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. The product is intended for *in vitro* diagnostic use and must be used only by properly trained operators.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

- European Pharmacopoeia 6.5 (2009), 2.6.13 Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
- United States Pharmacopoeia 32 NF 27 (2009), <62> Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
- Japanese Pharmacopoeia 4.05 (2008), Microbiological examination of non-sterile products: Test for specified microorganisms.
- ISO 6888-2:1999 + A1:2003, Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species) – Part 2: technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium.
- Kloos, W.E., and T.L. Bannerman (1995) Staphylococcus and Micrococcus. In Manual of clinical microbiology, 6th ed, Chapman, G.H. (1995) The significance of sodium chloride in studies of staphylococci. J. Bacteriol. 50:201-205.

PRESENTATION

Product	Contents	Ref.
Mannitol Salt Agar	90 mm ready-to-use plates	10030
Mannitol Salt Agar	90 mm ready-to-use plates	10030*
Mannitol Salt Agar	Bottles	6 x 500 ml bottles
Mannitol Salt Agar	Bottles	6 x 200 ml bottles
Mannitol Salt Agar	Bottles	6 x 100 ml bottles
Mannitol Salt Agar	Dehydrated medium	500 g of powder
Mannitol Salt Agar	Dehydrated medium	100 g of powder
Mannitol Salt Agar	Dehydrated medium	5 kg of powder
Mannitol Salt Agar	Dehydrated medium	6100295

TABLE OF SYMBOLS

LOT	Batch code	IVD	In vitro Medical Diagnostic Device	Manufacturer	Use by	Fragile, handle with care
REF	Catalogue number	Temperature limitation	Contains sufficient for 500 tests	Caution, consult Instruction For Use	Do not reuse	

LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Suzzara zona ind.le. 64026 Raseto degli Alinari (FE) Italy
Tel. +39-058930745 Fax +39-058930330 www.liofilchem.net

CE IVD

liofilchem@liofilchem.net

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

VECTOR



**AO Vector-Best
Research and Production area
building 36, Office 211, Koltsovo
630559 Novosibirsk region
Russian Federation**

with the locations listed in the attachment
for the scope

**Design and development, production and distribution of
medical devices for in vitro diagnostics (PCR, ELISA, Biochemistry)**
has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from 2018-07-13
Valid until 2020-07-03
Registration no. D1213100017
Report no. P18-00489-117996
Stuttgart 2018-07-13



Head of Certification Body



Medical Device Certification
D1213100017
P18-00489-117996
2018-07-13

Attachment of the certificate

No. D1213100017

date 2018-07-13

Page 1 of 1

Location	Scope
AO Vector-Best, Arbuzova str, 1/1, 630117 Novosibirsk, Russian Federation	design and development, production and distribution of medical devices for in vitro diagnostics
AO Vector-Best Research and Production area, building 36, Koltsovo, 630559 Novosibirsk region, Russian Federation	design and development, production of medical devices for in vitro diagnostics
AO Vector-Best, Pasechnaya str, 3, 630117 Novosibirsk, Russian Federation	design and development, production of medical devices for in vitro diagnostics



ZAO "Vector-Best"
EC Declaration of conformity

Rev. 01
Page 1 of 4



ZAO "Vector-Best"
EC Declaration of conformity

Rev. 01
Page 2 of 4

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ZAO "Vector-Best" hereby ensures under own responsibility and declares that the products listed on pages 2-4 are in conformity with applicable provisions and fulfill the essential requirements of Annex I Directive 98/79/EC of 27 October 1998 regarding in vitro diagnostic medical devices.

Classification of products:

Other devices (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure:

Annex III (not including section 5)

Manufacturer:

ZAO "Vector-Best"
Address: AHC, Koltsovo
Novosibirsk Region, 630559, Russia.
Tel: +7 (383) 363 20 60,
Fax: +7 (383) 363 35 55

European authorized representative:

Bioron GmbH,
Pfeifferstraße 12, D-66707
Ludwigshafen, Germany
Tel: +49 (0) 621 5720 915,
fax: +49 (0) 621 5720 916

Date: 2013/04/12

Murat Khusalimov
General Director ZAO «Vector-Best»

No.	Product name	Identification data	REF
1	Vectochep A-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis A virus	D-0352
2	Vectochep A-IgG	ELISA kit for quantitative and qualitative determination of IgG to hepatitis A virus	D-0362
3	Vectochep TTV-IgG	ELISA kit for determination of IgG to TTV virus	D-0602
4	Vectochep E-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis E virus	D-1056
5	Vectochep E-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis E virus	D-1058
6	Vectochep G-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis G virus	D-1252
7	LymeBest-IgG	ELISA kit for determination of IgG to infectious borreliosis agents	D-1452
8	LymeBest-IgM	ELISA kit for determination of IgM to infectious borreliosis agents	D-1454
9	RecombiBest antipallidum-IgG	ELISA kit for determination of IgG to Treponema pallidum	D-1852
10	RecombiBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1856
11	RecombiBest antipallidum-IgM	ELISA kit for determination of IgM to Treponema pallidum	D-1858
12	RecombiBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1857
13	VectoHSV-1,2 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2152
14	VectoHSV - IgM	ELISA kit for determination of IgM to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2154
15	VectoHHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2160
16	VectoHHV-6 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 6	D-2186
17	Ureaplasma urealyticum-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ureaplasma urealyticum-antigen	D-2254
18	Ureaplasma urealyticum-IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Ureaplasma urealyticum-antigen	D-2258
19	VectoParotitis-IgG	ELISA kit for determination of IgG to parotitis virus	D-2602
20	VectoParotitis-IgM	ELISA kit for determination of IgM to parotitis virus	D-2604
21	Toxocara-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to toxocara antigens	D-2752
22	Opisthorchiasis - IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to opisthorchiasis antigens	D-2952
23	Echinococcus-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Echinococcus	D-3356

24	Ascand-IgG-EIA-BEST	antigens	D-3452
25	Lambdia-antibodies-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ascaris lumbricoides	D-3452
26	Lambdia-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG, IgM and IgA to Lambdia antibodies	D-3552
27	Lambdia-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Lambdia antibodies	D-3554
28	Helicobacter pylori-CajG1A-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of Lambdia antigen	D-3550
29	TSH-EIA-BEST	ELISA kit for determination of total antibodies to CagA Helicobacter pylori	D-3752
30	T3 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of thyroid-stimulating hormone	X-3952
31	T4 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total triiodothyronine	X-3954
32	Anti-TPO-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of thyroxine	X-3956
33	PAPP-A-EIA-BEST	ELISA kit for determination of antibody concentration to thyroperoxidase	X-3958
34	Mycoplasma hominis-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of pregnancy-associated plasma protein-A	D-4150
35	Mycoplasma hominis-IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma hominis	D-4352
36	Mycoplasma pneumoniae-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Mycoplasma hominis	D-4358
37	Mycoplasma pneumoniae-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma pneumoniae	D-4382
38	Veclocimean - CHF - IgG	ELISA kit for determination of IgM to Mycoplasma pneumoniae	D-4386
39	Veclocimean - CHF - IgM	ELISA kit for determination of IgG to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5052
40	CEA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5054
41	AFP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of carcinoembryonic antigen	T-8454
42	CA-125-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Alpha-Fetal Protein	T-8456
43	CA-15-3-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA-125	T-8466
44	CA-15-3-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA-15-3	T-8470
45	NSE-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of neuron specific enolase	T-8472

46	Ferritin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of ferritin	T-8552
47	IgE total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgE	A-8680
48	IgG total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgG	A-8662
49	IgM total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgM	A-8684
50	IgA total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgA	A-8666
51	Gamma-interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of gamma-interferon	A-8752
52	Interleukine-4-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of interleukine-4	A-8754
53	Alpha-TNF-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha tumor necrosis factor	A-8756
54	Alpha-1-interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-1-interferon	A-8758
55	Interleukine-6-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of interleukine-6	A-8768
56	Interleukine-2-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of interleukine-2	A-8772
57	Procalcitonin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of procalcitonin	A-9004
58	NTroBNP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of N-terminal pro-brain natriuretic peptide	A-9102
59	Tropenin I-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of heponin I	A-9106
60	HBSAG-EIA-BEST kit 2	ELISA kit for the detection of HBe-antigen	D-0543
61	HBSAG-EIA-BEST kit 3	ELISA kit for the detection of HBe-antigen	D-0544
62	VecloHBcAg-antibodies	ELISA kit for the detection of total antibodies against hepatitis B core-antigen	D-0566
63	HepaBest anti-HBc-IgG	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG against hepatitis B core-antigen	D-0574
64	Best anti-HCV (set 3)	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG and IgM against hepatitis C virus	D-0773
65	Best anti-HCV (set 2)	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgG and IgM against hepatitis C virus	D-0772
66	Veclohep D-IgM	Enzyme immunoassay kit for the detection of IgM against hepatitis C virus	D-0952
67	Chlamydia tr. IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Chlamydia trachomatis	D-1964
68	Chlamydia tr. IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Chlamydia trachomatis	D-1966
69	Chlamydia tr. IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Chlamydia trachomatis	D-1968
70	CMV-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for the qualitative and quantitative determination of IgG against Cytomegalovirus	D-1556
71	VecloCMV-IgM	ELISA kit for the qualitative and quantitative determination of IgM against Cytomegalovirus	D-1552

ВЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного
выявления иммуноглобулинов
класса G к антигенам
Ureaplasma urealyticum

Ureaplasma urealyticum – IgG-
-ИФА-БЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ
D-2254

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов предназначен для выявления иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигенам *Ureaplasma urealyticum* в сыворотке (плазме) крови человека и может быть использован в клинических (дерматовенерологическая, урологическая, акушерско-гинекологическая практика) и эпидемиологических исследованиях.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Ureaplasma urealyticum – IgG – ИФА-БЕСТ» представляет собой набор, основой которого являются очищенные рекомбинантные антигены *Ureaplasma urealyticum*, сорбированные на поверхности лунки разборного полистиролового планшета. Один набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроль. Возможны 12 независимых постановок ИФА, при каждой из которых 3 лунки используются для постановки контроля. Набор комплектуется всеми необходимыми реагентами, кроме дистиллированной воды.

и соединительных плантов: в них не должно быть «заростов». Газ в недугу желательного ёмкость для промывочного раствора и планты промывать 70% спиртом.

— Не допускать высыхания лунок стрипов между отдельными операциями.

— При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении раствора, кроме неспецифических компонентов (ФСБ-Тх25, раствор ТМБ, стоп-реагент), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест».

— Запрещается повторное использование планта для предварительного нанесения сыворок.

— При приготовлении растворов и проведении ИФА следует использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

— Посуду (ванночки), используемую для работы с растворами конъюгата и ТМБ, не обрабатывать дезинфицирующими растворами и моющими средствами.

— В случае повторного использования посуды (ванночки) для раствора конъюгата промывать проточной водой и тщательно ополоснуть дезинфицирующей водой; посуду (ванночки) для раствора ТМБ сразу после работы промывать

3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При работе с исследуемыми сыворотками и контрольными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом.

* работать в резиновых перчатках;

* не пипетировать растворы протом;

* все используемые материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2822-08 и МУ-287-113.

Внимание! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.

— Для приготовления растворов и проведения ИФА следует использовать чистую мерную посуду и асептические пипетки с пореш-ностью измерения объёмов не более 5%.

— Желательно использовать свежесторонние образцы сывотки (мазки) крови. Допускается использование образцов, хранящихся при (2±8)°С, если необходимо более длительное хранение.

— Сывотки, содержащие взвешенные частицы, могут дать неравильный результат. Такие образцы перед использованием следует центрифугировать 10-15 мин при 3000 об/мин.

— Нельзя использовать просошие, гемолиз-

дованные, гиперлипидные сывотки или под-вершающиеся многофазному замораживанию и оттаиванию.

— Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при комнатной температуре (18-25)°С не менее 30 мин.

— Лиофилизированные компоненты должны быть восстановлены, как минимум, за 15 минут до их использования.

— После отбора необходимого количества стрипов оставшаяся сразу упаковать в пакет с осушителем. Упакованные стрипы, плотно закрытые флаконы с исходными компонентами сразу после постановки реакции поместить в холодильник (2-8)°С.

— Раствор конъюгата в рабочем разведении готовить непосредственно перед использованием.

— Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ.

— При промывке лунки (стрипа, планшета) края лунки наконечником пипетки, и не касаясь края лунки, и опорожнением лунки между заполнениями необходимо следить за состоянием ёмкости для промывочного раствора

2. СОСТАВ НАБОРА

Планшет расборный с иммобилизованными рекомбинантными антителами *Ureaplasma urealyticum* — 1 шт.;

• положительный контрольный образец, инактивный-пованный (К+) — 1 фла, 0,5 мл;

• отрицательный контрольный образец, инактивный-пованный (К-) — 1 фла, 1 мл;

• конъюгат (антитела к IgG человека, меченные пероксидазой хрена) — 1 фла;

• раствор для предварительного разведения (РПР) — 1 фла, 3 мл;

• разведённый бупер для сывоток (РС, жидкость красного цвета) + 1 фла, 13 мл;

• раствор для разведения конъюгата (РК) — 1 фла, 13 мл;

• концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с тинном (ФСБ-Тх25) — 1 фла, 28 мл;

• раствор тетраметилбензидина (ТМБ) — 1 фла, 13 мл;

• стоп-реагент — 1 фла, 12 мл;

• планка для закливания планшета — 3 шт.;

• ванночка для реагентов — 2 шт.;

• наконечники для пипеток — 16 шт.

Таблица расхода реагентов

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
		Промывочный раствор											
ФСБ-Тх25, мл	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	
Дистиллированная вода, мл	до 100	до 200	до 300	до 400	до 500	до 600	до 700	до 800	до 900	до 1000	до 1100	до 1200	
	до 100	до 200	до 300	до 400	до 500	до 600	до 700	до 800	до 900	до 1000	до 1100	до 1200	
		Раствор конъюгата в рабочем разведении											
Конъюгат (концентрация), мкл	0*	2х4	3х4	4х4	5х4	6х4	7х4	8х4	9х4	10х4	11х4	12х4	
РК, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0	
		Раствор ТМБ											
Раствор ТМБ, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0	

α = ▲▲▲ МКЛ

D-2254

50% раствором этилового спирта, а затем дис- тиллированной водой.

— Для дезинфекции посуды и материалов, кон- тактирующих с исследуемыми и контроль- ными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, на- пример, комбинационные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соедине- ний), спиртов, третичных аминов.

— Пипетки и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не ис- пользовать во время проведения ИФА перекись водорода, хлорамин и т.д.

D-2254

D-2254

3.1. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

3.1.1. Промывочный раствор

Работать с содержанием флакона с ФСБ-Тх25. При выпадении в концентрате осадка солей про- греть его до полного растворения осадка.

В соответствии с числом используемых стри- пов отобрать необходимое количество ФСБ-Тх25 (см. таблицу, стр. 10) и развести его дистилли- рованной водой до указанного в таблице объема или содержимое 1 флакона – до 700 мл.

Хранение: при (2-8)°С до 5 суток.

3.1.2. Растворы конъюгатов

Внимание! Для работы с конъюгатам рекомендуется использовать одноразовые нако- нечники для пипеток.

Приготовить концентрированный рас- твор конъюгата путем растворения содержи- мого флакона с конъюгатом в 1 мл РИР (при этом получается раствор насыщенного му- рино-фиолетового цвета).

Хранение: концентрированный раствор конъюгата – при (2-8)°С до 1 месяца.

Внимание! Раствор конъюгата в ра- бочем разведении готовить в пластиковой ванночке, входящей в состав набора, непосред- ственно перед использованием.

D-2254

Раствор для разведения конъюгата (РК) тщательно взболтать.

В пластиковую ванночку отобрать необхо- димое количество концентрированного раствора конъюгата, добавить соответствующее количе- ство РК (см. таблицу), тщательно перемешать пипетированием до получения равномерного окрашивания.

3.1.3. Раствор ТМБ

Внимание! Раствор ТМБ готов к при- менению. Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ.

Непосредственно перед использованием отобрать в пластиковую ванночку только не- обходимое в соответствии с числом исполь- зуемых стрипов количество раствора ТМБ (см. таблицу).

Отяжки раствора ТМБ из ванночки ути- лизировать (не ставить во флакон с исходным раствором ТМБ).

Хранение: при (2-8)°С в течение всего сро- ка годности набора.

3.2. ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО

АНАЛИЗА

3.2.1. Подготовить необходимое количество

стрипов к работе. Составляться – сразу упаковывать

во избежание губительного воздействия влаги.

Для этого стрипы поместить в нефленовый пакет

с влагопоглостителем, тщательно закрыть пакет

пластиковой застёжкой. Упакованные таким об-

разом стрипы хранить при (2-8)°С до конца сро-

ка годности набора.

Подготовить промыочный раствор

(п. 3.1.1), концентрированный раствор

конъюгата (п. 3.1.2).

Перед началом анализа лунки стрипов про-

мыть 1 раз промыочным раствором. Через 5 мин

лунку внести по 400 мкл раствора. Через 5 мин

после заполнения лунки раствор аккуратно уда-

лить в сосуд с дезинфицирующим раствором.

Остатки влаги из лунки тщательно уда-

лить, постукивая перевёрнутыми стрипами по

сложной в несколько слоёв фильтровальной

бумаге. Не допускать высушивания лунки стрипов

между отдельными операциями при постановке

реакции.

3.2.2. Разовлаживающий бумажный фильтр для сывороток

(РБС) тщательно высушить. Во все лунки стрипов

внести по 80 мкл РБС, в любые 2 лунки внести

по 20 мкл K_+ , в 1 лунку – 20 мкл K_+ .

12

D-2254

3.2.5. По окончании инкубации содержи-

мое лунки собрать в сосуд с дезинфицирующим

раствором, промыть лунки стрипов 5 раз промы-

очным раствором и удалить влагу, как описано

выше.

3.2.6. Во все лунки внести по 100 мкл рас-

твора ТМБ.

Внимание! Для внесения раствора ТМБ

использовать пластиковую ванночку и однора-

зовые наконечники, входящие в состав набора.

Стрипы поместить при (18-25)°С в защи-

щённое от света место на 25 мин.

3.2.7. Реакцию остановить добавлением во

все лунки по 100 мкл стоп-реагента и через

2-3 мин измерить оптическую плотность (ОП).

Внимание! Средедет избежать попадания

стоп-реагента (0,5 М H_2SO_4) на одежду и от-

крытые участки тела. При попадании – про-

мыть большим количеством воды.

14

D-2254

3.2. ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО

АНАЛИЗА

3.2.1. Подготовить необходимое количество

стрипов к работе. Составляться – сразу упаковывать

во избежание губительного воздействия влаги.

Для этого стрипы поместить в нефленовый пакет

с влагопоглостителем, тщательно закрыть пакет

пластиковой застёжкой. Упакованные таким об-

разом стрипы хранить при (2-8)°С до конца сро-

ка годности набора.

Подготовить промыочный раствор

(п. 3.1.1), концентрированный раствор

конъюгата (п. 3.1.2).

Перед началом анализа лунки стрипов про-

мыть 1 раз промыочным раствором. Через 5 мин

лунку внести по 400 мкл раствора. Через 5 мин

после заполнения лунки раствор аккуратно уда-

лить в сосуд с дезинфицирующим раствором.

Остатки влаги из лунки тщательно уда-

лить, постукивая перевёрнутыми стрипами по

сложной в несколько слоёв фильтровальной

бумаге. Не допускать высушивания лунки стрипов

между отдельными операциями при постановке

реакции.

3.2.2. Разовлаживающий бумажный фильтр для сывороток

(РБС) тщательно высушить. Во все лунки стрипов

внести по 80 мкл РБС, в любые 2 лунки внести

по 20 мкл K_+ , в 1 лунку – 20 мкл K_+ .

13

D-2254

3.2.5. По окончании инкубации содержи-

мое лунки собрать в сосуд с дезинфицирующим

раствором, промыть лунки стрипов 5 раз промы-

очным раствором и удалить влагу, как описано

выше.

3.2.6. Во все лунки внести по 100 мкл рас-

твора ТМБ.

Внимание! Для внесения раствора ТМБ

использовать пластиковую ванночку и однора-

зовые наконечники, входящие в состав набора.

Стрипы поместить при (18-25)°С в защи-

щённое от света место на 25 мин.

3.2.7. Реакцию остановить добавлением во

все лунки по 100 мкл стоп-реагента и через

2-3 мин измерить оптическую плотность (ОП).

Внимание! Средедет избежать попадания

стоп-реагента (0,5 М H_2SO_4) на одежду и от-

крытые участки тела. При попадании – про-

мыть большим количеством воды.

4. РЕГИСТРАЦИЯ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрировать с помо-

щью спектрофотометра, измеряя оптическую

плотность в двухволновом режиме: основной

фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в дилата-

ционной зоне 620-650 нм. Допустима регистрация ре-

зультатов только с фильтром 450 нм. Выведение

спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осу-

ществлять по воздушуху.

Результаты исследований учитывать толь-

ко при соблюдении следующих условий:

– среднее значение ОП в лунках с отрица-

тельными контрольным образцом (ОП K_+) не бо-

лее 0,25 (ОП K_+ \leq 0,25);

– значение ОП в лунке с положительным

контрольным образцом (ОП K_+) не менее 0,6

(ОП K_+ \geq 0,60).

Вычислить ОП критическую (ОП K_{crit}) по

формуле:

$$ОП_{крит} = ОП_{cp} K_+ + 0,25.$$

где ОП K_+ – среднее значение ОП для от-

рицательного контрольного образца.

Если ОП K_+ имеет отрицательное значение,

при расчёте считать её равной нулю.

Исследуемый образец оценить как:

– **отрицательный**, т.е. не содержащий IgG

15

D-2254

к антигенам *Treponema trepallicum*, если полу-
 ченное для него значение $ОП_{крпм}^{огр} \leq 0,05$ - 0,05;
 - положительный, т.е. содержащий IgG к
 антигенам *Treponema trepallicum*, если значе-
 ние $ОП_{крпм}^{огр} \geq 0,05$ - 0,05;
 - сомнительный, если $ОП_{крпм}^{огр} - 0,05 <$
 $ОП_{крпм}^{огр} < 0,05$.

4.1. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

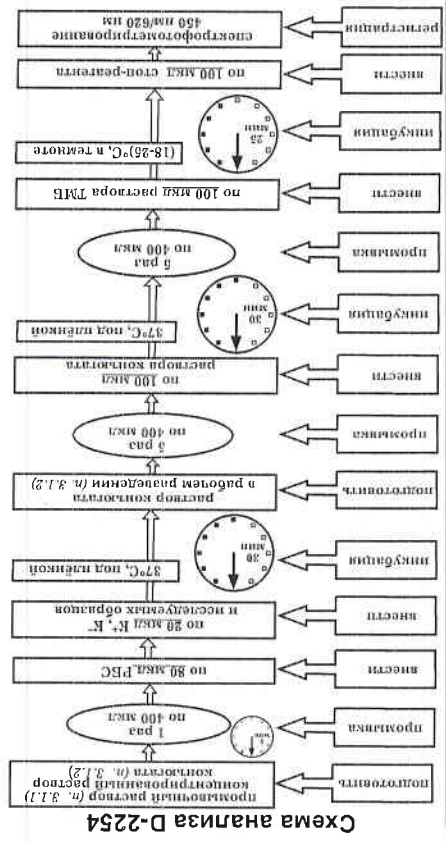
Оптическая плотность сыворотки	Результат	Титр
от 0 до $(ОП_{крпм} - 0,05)$	отрицательный	-
от $(ОП_{крпм} - 0,05)$ до $(ОП_{крпм} + 0,05)$	сомнительный	-
от $(ОП_{крпм} + 0,05)$ до $1,5 \times ОП_{крпм}$	слабоположи- тельный	1:5
от $1,5 \times ОП_{крпм}$ до $2 \times ОП_{крпм}$	положительно- положительный	1:10
от $2 \times ОП_{крпм}$ до $3 \times ОП_{крпм}$	сильноположи- тельный	1:20
от $3 \times ОП_{крпм}$ до $4 \times ОП_{крпм}$	сильноположи- тельный	1:40
более $4 \times ОП_{крпм}$	сильноположи- тельный	1:80

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ
 Набор хранить и транспортировать при
 температуре до 25°С не более 10 суток.
 Не допускать замораживания!
 Срок годности набора – 12 месяцев со дня
 выпуска.
 По вопросам, касающимся качества набора,
 обращаться

в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:
 630128, г. Новосибирск-128, а/я 102,
 тел.: (383) 332-9249, 227-60-30;
 тел./факс: (383) 332-9447, 332-9444;
 E-mail: rlkobitk@vector-best.ru
 Бором можно получить по тел.: (383) 332-8144.

30.08.10

При динамическом наблюдении на-
 чается с целью получения результатов на-
 адекватно отражающих изменения кон-
 центрации маркера в крови, необходимо
 использовать набор реактивов одно-
 го назначения (одного производителя-
 изготовителя).
 Пациентам с сомнительными и положи-
 тельными результатами рекомендуется допологи-
 тельное обследование (выявление возбудителя,
 обследование парных сывороток). Все клиниче-
 ские и лабораторные данные должны быть рас-
 сматрены в совокупности.



**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

Федеральная лицензия № 99-04-000086
на производство, хранение и реализацию
лекарственных средств

**КРУПНЕЙШИЙ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ
ДИАГНОСТИКУМОВ**

Вирусные гепатиты А, В, С, D
Инфекции, передаваемые
половым путём
ВИЧ-инфекция

TORCH-инфекции

Клещевой энцефалит

Паразитарные болезни

Диагностика беременности

Лабораторное оборудование

***Стабильное качество
и точный результат
для Вашей лаборатории!***

Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492
Тел.: (383) 332-37-58, 332-37-10, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52

Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)
E-mail: vbmarket@online.nsk.su
Internet: www.vector-best.ru

ВЕКТОР



Набор реагентов
для иммуноферментного
выявления иммуноглобулинов
класса G
к *Mycoplasma hominis*

Mycoplasma hominis – IgG-
-ИФА-БЕСТ

НАБОР РЕАГЕНТОВ
D-4352

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«*Mycoplasma hominis* – IgG – ИФА – БЕСТ»
представляет собой набор, основным реагентом
которого является очищенный рекомбинантный
антиген p120 *Mycoplasma hominis*, сорбирован-
ный на поверхности лунки разборного полисти-
ролового планшета.
Один набор рассчитан на проведение 96
анализов, включая контроль. Возможны 12 не-
зависимых постановок ИФА, при каждой из
которых 3 лунки используются для постановки
набора комплектуют всеми необходимыми
реагентами, кроме дистиллированной воды.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов предназначен для вы-
явления иммуноглобулинов класса G (IgG) к
антигену p120 *Mycoplasma hominis* в сыворотке
(плазме) крови человека и может быть исполь-
зован в клинических (дерматовенерология, уро-
логия, акушерско-гинекологическая практика)
и эпидемиологических исследованиях.

3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При работе с исследуемыми сыворотками и контрольными образцами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с потенциально инфекционным материалом:

- * работать в резиновых перчатках;
- * не пипетировать растворы ртом;
- * все используемые материалы дезинфицировать в соответствии с требованиями СП 1.3.2322-08 и МУ-287-113.

ВНИМАНИЕ! Тщательное соблюдение описанных ниже требований позволит избежать искажения результатов ИФА.

Для приготовления растворов и проведения ИФА следует использовать чистую мерную посуду и автоматические пипетки с погрешностью измерения объема не более 5%.

Желательно использовать свежее отобранные образцы сыворотки (*тисамы*) крови. Допускается использование образцов, хранящихся при $(2-8)^\circ\text{C}$ не более 5 суток, либо при минусе $(20\pm 3)^\circ\text{C}$, если необходимо более длительное хранение.

Сыворотки, содержащие взвешенные частицы, могут дать неправильный результат. Такие образцы перед использованием следует центрифугировать 10-15 мин при 3000 об/мин.

D-4352

5

2. СОСТАВ НАБОРА

платшет разборный с иммобилизованным рекомбинантным антигеном p120 *Mycoplasma hominis* – 1 шт.;

положительный контрольный образец, инактивированный (T^+) – 1 фла, 0,5 мл;

отрицательный контрольный образец, инактивированный (T^-) – 1 фла, 1 мл;

контроль (*антигента к IgG человека, меченные пероксидазой хрена*) – 1 или 2 фла.;

раствор для предварительного разведения (*РПР, прозрачная бесцветная жидкость*) – 1 фла, 3 мл;

разводный буфер для сывороток (*РВС, жидкость красного цвета*) – 1 фла, 13 мл;

раствор для разведения компьютерной (*РК*) – 1 фла, 13 мл;

концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с тиаином ($\text{ФСБ-T}\times 25$) – 1 фла, 28 мл;

раствор тетраметилбензилина (*ТМБ*) – 1 фла, 13 мл;

стоп-реагент – 1 фла, 12 мл;

пленка для закрепления планшета – 3 шт.;

ванночка для реагентов – 2 шт.;

наконечники для пипеток – 16 шт.

Незря использовать просроченные, гемолизированные, гипертонические сыворотки или под-

вергавшиеся многократно замораживанию и оттаиванию.

Перед постановкой реакции все компоненты набора необходимо выдержать при комнатной

температуре $(18-25)^\circ\text{C}$ не менее 30 мин.

Лиофилизованные компоненты должны быть восстановлены, как минимум, за 15 ми-

нут до их использования.

После отбора необходимого количества сыворотки сразу упаковать в пакет с осушителем. Упакованные стрипы, плотно за-

крытые флаконч с исходными компонентами сразу после постановки реакции поместить в

холодильник $(2-8)^\circ\text{C}$.

Раствор компьютерной в рабочем разведении готов к использованию перед использованием.

Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор *ТМБ*.

При промывке лунки (*супина, планшета*)

заполнять полностью, не допуская перегибания и касаясь лунки наконечником пипетки.

Время между заполнением и опорожнением лунки должно быть не менее 30 сек.

При использовании автоматического или руч-

ного лунки должно быть не менее 30 сек.

D-4352

4

6

ного промывателя необходимо следить за состоянием ёмкости для промывочного раствора и соединительных шлангов: в них не должно быть «заростов». Газ в ведле желательнее ёмкость для промывочного раствора и шланги промывать 70% спиртом.

Не допускать выдыхания лунки стрипов между отдельными операциями.

При постановке ИФА нельзя использовать компоненты из наборов разных серий или смешивать их при приготовлении раствора, кроме неспецифических компонентов ($\text{ФСБ-T}\times 25$, *раствор ТМБ, стон-реагент*), которые взаимозаменяемы во всех наборах ЗАО «Вектор-Бест».

Запрещается повторное использование планшета для предварительного нанесения сывоток.

При приготовлении растворов и проведении ИФА следует использовать одноразовые наконечники для дозаторов.

Посуду (*ванночки*), используемую для работы с растворами компьютерной (*ТМБ*), не обрабатывать дезинфицирующими растворами и моющими средствами.

В случае повторного использования посуды (*ванночки*) для раствора компьютерной промывки

D-4352

7

Таблица расхода реагентов

	Количество используемых стрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Промывочный раствор												
ФСВ-Т×25, мг	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Дистиллированная вода, мг	до 50	до 100	до 150	до 200	до 250	до 300	до 350	до 400	до 450	до 500	до 550	до 600
	Раствор коньюгата в рабочем разведении											
Коньюгат (концентрация), мкг	α*	2×α	3×α	4×α	5×α	6×α	7×α	8×α	9×α	10×α	11×α	12×α
РК, мл	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0
Раствор ТМБ												
Раствор ТМБ, мг	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0	11,0	12,0

α = ▲▲▲ МКСЛ

- Для дезинфекции посуды и материалов, кон- тактирующих с исследуемыми и контроль- ными образцами, рекомендуем использовать дезинфицирующие средства, не оказываю- щие негативного воздействия на качество ИФА, не содержащие активный кислород и хлор, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.
- Пипетки и рабочие поверхности обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не ис- пользовать во время проведения ИФА перекись водорода, хлорамин и т.д.

Непосредственно перед использованием ото- брать в пластиковую ванночку только необходи- мое в соответствии с числом используемых стрипов количество раствора ТМБ (см. таблицу).

Отстки раствора ТМБ из ванночки утили- лизировать (не сливать во флакон с исходным раствором ТМБ).

Хранение: при (2-8)°С в течение всего сро- ка годности набора.

Рекомендуем выделить наконечники для пипеток, которые используются только для прямого света на раствор ТМБ.

Внимание! Раствор ТМБ готов к при- менению. Необходимо исключить воздействие

3.1.3. Раствор ТМБ

Внимание! Раствор ТМБ готов к при- менению. Необходимо исключить воздействие прямого света на раствор ТМБ.

Рекомендуем выделить наконечники для пипеток, которые используются только для окрашивания.

Коньюгат в рабочем разведении хранится не подлежит.

В пластиковую ванночку отобрать необо- димое количество концентрированного раствора коньюгата, добавить соответствующее количе- ство РК (см. таблицу), тщательно перемешать пипетированием до получения равномерного окрашивания.

Раствор для разведения коньюгата (РК) тщательно взболтать.

Хранение: при (2-8)°С до 1 месяца.

Внимание! Раствор коньюгата в ра- бочем разведении готовить в пластиковой ванночке, входящей в состав набора, непосред- ственно перед использованием.

Приготовить концентрированный рас- твор коньюгата путем растворения содержа- того флакона с коньюгатом в 1 мл РИР (при этом получается раствор насыщенного нур- нурино-флюоресцентного цвета).

Внимание! Для работы с коньюгатом рекомендуем использовать одноразовые нако- нечники для пипеток.

Приготовить концентрированный рас- твор коньюгата путем растворения содержа- того флакона с коньюгатом в 1 мл РИР (при этом получается раствор насыщенного нур- нурино-флюоресцентного цвета).

Хранение: при (2-8)°С до 5 суток.

В соответствии с числом используемых стри- пов отобрать необходимое количество ФСВ-Т×25 (см. таблицу, стр. 10) и развести его дистилли- рованной водой до указанного в таблице объёма или содержаемое 1 флакона – до 700 мл.

3.1.1. Промывочный раствор

Взболтать содержимое флакона с ФСВ-Т×25. При выпадении в концентрате осадка соли про- трет его до полного растворения осадка.

3.1. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

3.2. ПРОВЕДЕНИЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО

АНАЛИЗА

3.2.1. Подготовить необходимое количество стрипов к работе. Оставшиеся – сразу утиковать во избежание губительного воздействия влаги. Для этого стрипы поместить в нефленовый пакет с влагопоглотителем, тщательно закрыть пакет пластиковой застёжкой. Утикуемые таким образом стрипы хранить до конца срока годности набора.

Приготовить промывочный раствор (п. 3.1.1), концентрированный раствор конъюгата (п. 3.1.2).

Перед постановкой ИФА лунки стрипов промыть 1 раз промывочным раствором, заливая в каждую лунку по 400 мкл промывочного раствора. По истечении 5 мин раствор аккуратно удалять в сосуд с дезинфицирующим раствором. По окончании промывки необходимо тщательно удалить влагу из лунок, постукивая перегородками стрипами по сложенной в несколько вертушек фильтровальной бумаге. Не допускать высыхания лунок стрипов между отдельными операциями при постановке реакции.

3.2.2. Разводящий буфер для сыворо-ток (РВС) тщательно взболтать. Во все лунки стрипов внести по 80 мкл РВС, в любые 2 лунки внести по 20 мкл K_+ , в 1 лунку – 20 мкл K_+ .

12

D-4352

Во все оставшиеся лунки внести по 20 мкл исследуемых образцов. Внесение образцов должно производиться тщательным преме-тканшем (титирование не менее 4 раз).

Лунки заклеймить плёнкой и инкубировать при $(37\pm 1)^\circ C$ 30 мин.

За 5-10 мин до окончания инкубации приготовить раствор конъюгата в рабочем разведении (п. 3.1.2).

3.2.3. По окончании инкубации содержимое лунок собрать в сосуд с дезинфицирующим раствором, промыть лунки стрипов 5 раз промыть раствором, удалять влагу.

Внимание! Каждую лунку при промывке необходимо заполнить полностью (400 мкл промывочного раствора). Необходимо добиться полного опорожнения лунок после каждой их заполнения. Время между заполнениями и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек.

3.2.4. Во все лунки внести по 100 мкл раствора конъюгата в рабочем разведении.

Внимание! Для внесения раствора конъюгата использовать пластиковую ванночку и одноразовые наконечники, входящие в состав набора.

4. РЕГИСТРАЦИЯ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в дива-зоне 620-650 нм. Допустима регистрируемая зона фильтров только с фильтром 450 нм. Выделение результатов только по воздуху.

Результаты исследования учитывать только ко при соблюдении следующих условий:

- среднее значение ОП в лунках с отрицательным контрольным образцом (ОП_{кр} K_+) не более 0,25 (ОП_{кр} K_+ $\leq 0,25$);
- значение ОП в лунке с положительным контрольным образцом (ОП K_+) не менее 0,6 (ОП K_+ $\geq 0,60$).

По результатам ИФА рассчитать ОП критическую (ОП_{крит}) по формуле:

$$ОП_{крит} = ОП_{кр} K_+ + 0,3.$$

Если ОП K_+ имеет отрицательное значение, при расчёте считать её равной нулю.

Исследуемый образец оценить как:

- отрицательный, т.е. не содержащий IgG к антигену р120 *Mycobacterium hominis*, если полученное для него значение $ОП_{кр} \leq ОП_{крит}$ – 0,05;

D-4352

15

мыть большим количеством воды.

крывшие участки тела. При намокании – про-стоп-реагента ($0,5 M H_2SO_4$) на одежду и от-Внимание! Следует избегать попадания 2-3 мин измерить оптическую плотность (ОП).

3.2.7. Реакцию остановить добавлением во все лунки по 100 мкл стоп-реагента и через

плённое от света место на 25 мин.

Стрипы поместить при $(18-25)^\circ C$ в защи-завые наконечники, входящие в состав набора.

Внимание! Для внесения раствора ТМБ твора ТМБ.

3.2.6. Во все лунки внести по 100 мкл рас-выше.

вочным раствором и удалить влагу, как описано

раствором, промыть лунки стрипов 5 раз промыв-мое лунок собрать в сосуд с дезинфицирующим-

3.2.5. По окончании инкубации содержи-лунки заклеймить плёнкой и инкубировать при $(37\pm 1)^\circ C$ 30 мин.

14

D-4352

- положительный, т.е. содержащий IgG к антигену р120 *Mycoplasma hominis*, если значение $ОП_{крпл} \geq 0,05$
 - сомнительный, если $ОП_{крпл} - 0,05 < ОП_{огр} < 0,05$

4.1. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Тип сыВОротки	Результат	IgG
От 0 до (ОП _{крпл} - 0,05)	отрицательный	-
от (ОП _{крпл} - 0,05) до (ОП _{крпл} + 0,05)	сомнительный	-
от (ОП _{крпл} + 0,05) до $2 \times ОП_{крпл}$	слабоположительный	1:5
от $2 \times ОП_{крпл}$ до $4 \times ОП_{крпл}$	положительно-положительный	1:10
от $4 \times ОП_{крпл}$ до $8 \times ОП_{крпл}$	сильноположительный	1:20
от $8 \times ОП_{крпл}$ до $1 \times 10^4 ОП_{крпл}$	сильноположительный	1:40
более $1 \times 10^4 ОП_{крпл}$	сильноположительный	1:80

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ
 Набор хранить и транспортировать от 2 до 8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.
 Не допускать замораживания!
 Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска.
 По вопросам, касающимся качества набора, обращаться в ЗАО «Вектор-Бест» по адресу:

г. Новосибирск-128, а/я 102, тел.: (383) 332-92-49, 227-60-30;

тел.: (383) 332-92-49, 227-60-30;

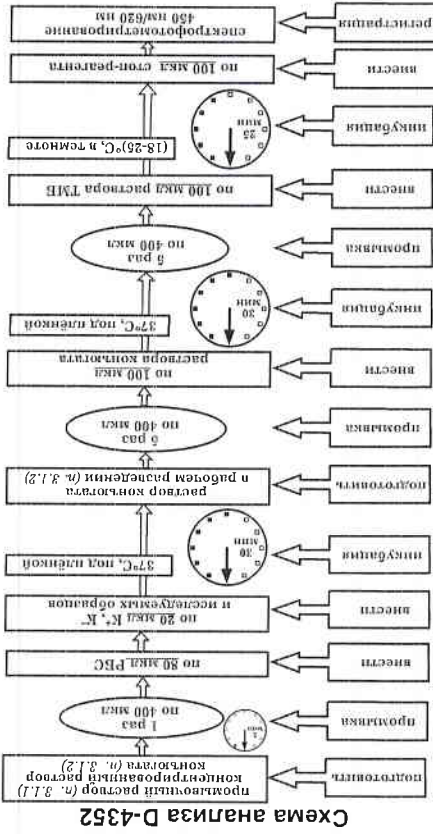
Ф-акс: (383) 332-94-47, 332-94-44;

Е-mail: rlkobtk@vector-best.ru

Консультировать специалиста по работе с набором можно по телефону: (383) 332-81-44.

09.06.11

При динамическом наблюдении на-
 адекватно отражающих изменений кон-
 центрации маркера в крови, необходимо
 использовать набор реакентов одно-
 го наименования (одного предприятия-
 изготовителя).
 Пациентам с сомнительными и положи-
 тельными результатами рекомендуется допони-
 тельное обследование (выявление возбудителя,
 обследование парных сывороток). Все клиниче-
 ские и лабораторные данные должны быть рас-
 сматрены в совокупности.



**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ВЕКТОР-БЕСТ»**

Международные сертификаты

ISO 9001 и ISO 13485

**КРУПНЕЙШИЙ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ НАБОРОВ
РЕАГЕНТОВ**

Вирусные гепатиты А, В, С, D, Е, G;
ВИЧ-инфекция, TORCH-инфекции,
ИППП, клещевые инфекции,
паразитарные, аутоиммунные
и системные заболевания, беременность,
опухолевые и кардиомакеры, гормоны,
гуморальный иммунный статус,
цитокины, аллергены и др.

***Точная диагностика –
эффективное лечение!***

Наш адрес: 630117, Новосибирск-117, а/я 492
Тел.: (383) 332-37-58, 332-37-10, 332-36-34,
332-67-49, 332-67-52

Тел./факс: (383) 227-73-60 (многоканальный)
E-mail: vbmarket@vector-best.ru
Internet: www.vector-best.ru