

-----:
ORDIN DE PLATA NR.: 1131 TIP.DOC. 1 :
DATA EMITERII:21 ianuarie 2022 :
=====:
PLATITI: 23000-00 LEI: Douazeci si Trei Mii lei 00 ba :
ni :
=====:
PLATITOR: (R) "BIOSISTEM CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
MLD" S.R.L. MD95ML000000002251429243 :
CODUL FISCAL :1010600028048 / :
=====:
PRESTATORUL PLATITOR CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. fil."Invest" Chisinau :MOLDMD2X329:
=====:
BENEFICIAR (R) Centrul pen CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
tru achizitii publice central MD23TRPCCC518430B01859AA :
izate in sanatate CODUL FISCAL :1016601000212 / :
=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR CODUL BANCII:
Ministerul Finantelor - Trezoreria de Stat :TREZMD2X :
=====:
DESTINATIA PLATII:/P102/23000,00 Pentru : TIPUL TRANSFERULUI :
garantia pentru oferta la procedura de a: NORMAL/URGENT :N:
chizi?ie publica nr. ocds-b3wdpl-MD-1641: :
386480349 din 21.01.2022 : :
: :
: L.S. :
=====:
CODUL TRANZACTIEI:101: :
DATA PRIMIRII:21/01/2022 : SEMNATURILE :
DATA EXECUTARII: : EMITENTULUI :
-----:
CONDUCTOR:Web Poiata Vitalie :
MIIGYwYJKoZIhvcNAQcCoIIGVDCCB1ACAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAAACBGwggRoMIIDUKADAgECAhNHAACjbilrgFksQ0G4AAAAAKNuMA0GCSqG:
SIB3DQEBcCwUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLUL1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTIxMDEyODExMzgwNVVoXDTI0MDEyODExNDgwNVowZ8xCzAJBgNVBAYTAk1EMRAw:
YDVQQIEwdNb2xkb3ZhmREwDwYDVQQHEWhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQmlv :
:
(semnatura electronica) :
CONTABIL-SEF:Web Nasedchin Alexandr :
MIIGZwYJKoZIhvcNAQcCoIIGWDCCBlQCAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAAACBHAwggRsMIIDVKADAgECAhNHAACjcahRKqbJeg8QAAAAAKNxMA0GCSqG:
SIB3DQEBcCwUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLUL1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTIxMDEyODExMzkwOFoXDTI0MDEyODExNDkxOFowgaMxCzAJBgNVBAYTAk1EMRAw:
YDVQQIEwdNb2xkb3ZhmREwDwYDVQQHEWhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQmlv :
:
L.S. (semnatura electronica) :
CONDUCTOR: :
(semnatura manuala) :
CONTABIL-SEF: :
(semnatura manuala) :
SEMNATURA PRESTATORUL L.S. :
-----:
MOTIVUL REFUZULUI : L.S. :
-----:

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ A2200892

din
от 18.01.2022

1. Destinația / Назначение

Pentru participarea la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
BIOSISTEM MLD S.R.L.	1010600028048
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Albisoara nr.16 bl.1 of.7	0150-SEC.RISCANI

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

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

4. Valabil până la / Действителен до 02.02.2022

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

Șef DDF Riscani
a DGDF

Funcția/Dолжность

Semnătura/Подпись

Petru GRICIUC

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Executor: **Claudia COZAN**

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Tel.(022)823102

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 18.01.2022 ora 14:37:22
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (3,52)



BC "MOLDINDCONBANK" S.A.

Filiala "Invest"

Republica Moldova, MD-2068
mun. Chișinău, bd. Moscovei, 14/1
Tel. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Fax : (373-22) 43-44-22
cod: MOLDMD2X329

Data 14. IAN. 2016
Nr. 03/2 - 19/23

Республика Молдова, MD-2068
мун. Кишинэу, бул. Московской, 14/1
Тел. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Факс : (373-22) 43-44-22
код: MOLDMD2X329

Filiala „Invest” BC „Moldindconbank” SA confirmă existența contului curent în moneda națională al **“BIOSISTEM MLD” S.R.L. (c/f 1010600028048)**, cu **IBAN MD95ML000000002251429243.**

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea cu Răspundere Limitată "BIOSISTEM MLD"
— ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT —

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

Svirepova Ludmila, registrator

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

L. Svirepova
semnătura

MD 0101250





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8506 din 28.04.2021

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «BIOSISTEM MLD».**

Denumirea prescurtată: **«BIOSISTEM MLD» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1010600028048.**

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

Sediul: **MD-2001, str. Albișoara, 16/1, ap.(of.) 7, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Activitatea farmaceutică;**
- 2 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 3 Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;**
- 4 Comerțul cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice și software-ului;**
- 5 Întreținerea și repararea mașinilor de birou și a tehnicii de calcul;**
- 6 Consultații în domeniul sistemelor de calcul.**

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: POIATA VITALIE,

Asociați:

- 1. POIATA VITALIE 33,40 %**
- 2. NASEDCHIN ALEXANDR 33,30 %**
- 3. KOJEVNIKOV DMITRII 33,30 %.**

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: 28.04.2021.

Specialist coordonator
tel. 022-207-840



Lazari Aliona



EB 0358735

Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

Nr.	Nume, Prenume	IDNP
1.	Vitalie Poiata	0983103892591
2.	Alexandr Nasedchin	2002001070747
3.	Dmitrii Kojevnikov	0972305012362

Дата предоставления 11.05.2021 10:00:47

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

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2020 - 31.12.2020

Entitatea: BIOSISTEM MLD S.R.L.
 Cod CUIIO: 40717392
 Cod IDNO: 1010600028048

Sediu: _____
 MD: _____
 Raionul(municipiul): 106. DOF. RISCANI
 Cod CUATM: 0150. SEC. RISCANI
 Strada: SECTORUL RISCANI STR. Albisoara nr.16 bl.1 et.7

Activitatea principală: 08646. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice
 Forma de proprietate: 16. Proprietate colectivă
 Forma organizatorico-juridică: 530. Societăți cu răspundere limitată

Date de contact: _____
 Telefon: +3732808719
 WEB: _____
 E-mail: zml13@gmail.ru
 Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Tel.

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 3 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Nasedchin Alexandr

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	487	
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021	487	
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	487	
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	2208593	2793637
	din care:			
	3.1. clădiri	081		
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	2204135	2791637
	3.4. mijloace de transport	084		

A.	3.5. inventar și mobilier	085		
	3.6. alte mijloace fixe	086	4458	2000
	4. Resurse minerale	090		
	5. Active biologice imobilizate	100		
	6. Investiții imobiliare	110		
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		
	Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	2208593	2793637
	III. Investiții financiare pe termen lung			
	1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
	2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
B.	din care:	151		
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate			
	2.2. Împrumuturi acordate părților afiliate	152		
	2.3 Împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
	2.4 alte investiții financiare	154		
	Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
	IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
	1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
	2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
	Inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
	3. Alte creanțe pe termen lung	190		
	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	2209080	2793637
	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	54051	51978
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	5710647	7221203
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	5764698	7273181
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	4337729	3912218
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	Inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	166486	74631
	4. Creanțele ale personalului	330		
	5. Alte creanțe curente	340		
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	4	2
	7. Alte active circulante	360	1647908	5756117
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	6152127	9742968
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:	391		
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate			
	2.2. Împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. Împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		

	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	8911899	3942779
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	20828724	20958928
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	23037804	23752565
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	5400	5400
C.	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	5400	5400
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	21021465	12085295
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	7974831
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	21021465	20060126
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	21026865	20065526
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640		
	din care:			
	2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	Inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643		
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	Inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700		
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720		

E.	din care:	721		
	2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	Inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723		
	3. Datorii comerciale curente	730	1331928	3252667
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740		
	Inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	159545	188105
	6. Datorii față de personal	760	2913	50
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
F.	8. Datorii față de buget	780	434590	187676
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810	81963	58541
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	2010939	3687039
	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientșilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	23037804	23752565

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la până la

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	27319617	25963175
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	26856566	25044358
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	463051	918817
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016		
Costul vânzărilor, total	020	15672962	15186814
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	15672962	15186814
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	11646655	10776361
Alte venituri din activitatea operațională	040	28586	247603
Cheltuieli de distribuie	050	16306	19740
Cheltuieli administrative	060	964136	1259776
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	417394	640169
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	10277405	9104279

Venituri financiare, total	090	490609	519239
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		25612
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	490609	493627
Cheltuieli financiare, total	100	686605	597528
din care:			
cheltuieli privind dobânzile	101		
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	686605	597528
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-195996	-78289
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-195996	-78289
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	10081409	9025990
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	1178993	1051159
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	8902416	7974831

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la până la

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010				
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
II.	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060				
	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
IV.	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			

IV.	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130				
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X			
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160				
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190				

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la până la

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010		
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020		
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030		
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		
Alte încasări	060		
Alte plăți	070		
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080		
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
Inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170		
Inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200		
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210		
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220		
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230		
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240		

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Версия для печати

Сохранить

Расписка 2

Респондент
Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.
Предоставил отчет: RSF1_21
На фискальный период: A/2020
Дата предоставления: 11.05.2021
Временная метка отчёта зарегистрированного в Информационной Системе НБС : 11.05.2021 12:26:31

National Bureau of Statistics (NBS) received the electronic version of the report, sent by you. The data provided is verified by NBS.

Версия для печати

Сохранить

Расписка

Респондент
Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.
Предоставил отчет: RSF1_21
На фискальный период: A/2020
Дата предоставления: 11.05.2021
Временная метка отчёта зарегистрированного в Системе Электронной Отчётности и отправленного в Информационную Систему БНС : 11.05.2021 10:00:47

EC DECLARATION OF CONFORMITY

BioSystems S.A., a company placed in Costa Brava 30, 08030 Barcelona (Spain) dedicated to the design, development and manufacturing of *in vitro* diagnostic medical devices,

Hereby DECLARES

That the products stated in the annex of five (5) pages joined herewith, meet the applicable provisions of the

Directive on in Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/EC)

under the specifications declared by BioSystems S.A.

It means that the products:

- complies with all applicable Essential Requirements as set out in the Annex I, and its technical documentation is performed following the requirements of the Annex III
- is classified as Other Device (all devices except Annex II and Self-Testing Devices), that is why the Conformity Assessment follows the procedure stated in the Annex III of the Directive without the intervention of a Notified Body.

Barcelona, November 6th, 2012



Dr. Antonio Elduque
Managing director
BioSystems S.A.



• Certified Management
System
• EN ISO 9001
• EN ISO 13485



CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY:

a-Amylase-Direct	Creatine Kinase (CK)
a-Amylase-EPS	Creatine Kinase-MB (CK-MB)
a-Amylase-Pancreatic	Creatinine
Acid Phosphatase (ACP)	Fructosamine
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	Fructose
Albumin	g-Glutamyltransferase (g-GT)
Alkaline Phosphatase (ALP)-AMP	Glucose
Alkaline Phosphatase (ALP)-DEA	Iron – Chromazurol
AspartateAminotranferase (AST/GOT)	Iron – Ferrozine
Bilirubin (direct)	Iron Binding Capacity
Bilirubin (total and direct)	Lactate Dehydrogenase (LDH)
Bilirubin (total)	Lactate Dehydrogenase (LDH) – IFCC
Calcium – Arsenazo	Lipase
Calcium – MTB	Magnesium
Cholesterol	Phosphorus
Cholesterol HDL	Protein (total)
Cholesterol HDL direct	Protein (urine)
Cholesterol HDL Precipitating reagent	Pyridoxal Phosphate
Cholesterol LDL direct	Triglycerides
Cholesterol LDL Precipitating reagent	Urea/BUN-Color
Cholinesterase (CHE)	Urea/BUN-UV
Citrate	Uric Acid

CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY:

a1-acid Glycoprotein	C-Reactive Protein (CRP)
Albumin (Microalbuminuria)	C-Reactive Protein-hs (CRP-hs)
Anti-Streptolysin O (ASO)	Ferritin
Antithrombin III	Immunoglobulin A (IgA)
Apolipoprotein A-I (Apo A-I)	Immunoglobulin G (IgG)
Apolipoprotein B (Apo B)	Immunoglobulin M (IgM)
b2-Microglobulin	Prealbumin
Complement Component C3	Rheumatoid Factors (RF)
Complement Component C4	Transferrin

CLINICAL CHEMISTRY – MICROCOLUMN CHROMATOGRAPHY:

17-Hydroxycorticosteroids	Hemoglobin A1C
17-Ketosteroids	Hemoglobin A2
5-Aminolevulinic Acid (ALA) / Porphobilinogen (PBG)	Metanephrines
5-Hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA)	Vanilmandelic Acid



CLINICAL CHEMISTRY – STANDARDS and CALIBRATORS:

a-1-acid Glycoprotein Standard	Biochemistry Calibrator (Human)
Adenosine Deaminase (ADA) Standard	Cholesterol HDL/LDL Calibrator
Albumin (Microalbuminuria) Standard	CRP/CRP-hs Standard
Anti-Streptolysin O (ASO) Standard	Ferritin Standard
Antithrombin III Standard	Hemoglobin A1C-Turbi (HbA1C-Turbi) Standard
Apolipoprotein A-I Standard	Prealbumin Standard
Apolipoprotein B Standard	Protein Calibrators
b2-Microglobulin Standard	Protein (urine) Standard
Bilirubin Standard	Rheumatoid Factors (RF) Standard
Biochemistry Calibrator	

CLINICAL CHEMISTRY – INSTRUMENTS:

A15	BA400
A25	BTS-350

CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

a-Amylase-Direct	Creatine Kinase (CK)
a-Amylase-Pancreatic	Creatine Kinase-MB (CK-MB)
Adenosine Deaminase (ADA)	Creatinine
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	g-Glutamyltransferase (g-GT)
Albumin	Glucose
Alkaline Phosphatase (ALP)-AMP	Iron Ferrozine
Alkaline Phosphatase (ALP)-DEA	Lactate dehydrogenase (LDH)
Aspartate Aminotransferase (AST/GOT)	Lipase
Bilirubin (direct)	Magnesium
Bilirubin (total)	Phosphorus
Calcium-Arsenazo	Protein (total)
Cholesterol	Protein (urine)
Cholesterol HDL direct	Triglycerides
Cholesterol LDL direct	Urea/BUN UV
	Uric acid



CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

Albumin (Microalbuminuria)	Ferritin
Anti-Streptolysin O (ASO)	Hemoglobin A1C-Turbi (HbA1C-Turbi)
Antithrombin III	Immunoglobulin A (IgA)
Complement Component C3	Immunoglobulin G (IgG)
Complement Component C4	Immunoglobulin M (IgM)
C-Reactive Protein (CRP)	Rheumatoid Factors (RF)
C-Reactive Protein-hs (CRP-hs)	Transferrin

CLINICAL CHEMISTRY – INTERNAL QUALITY CONTROL:

ADA Controls	Hemoglobin A1C Control (Normal)
Biochemistry Control Serum (Human) I	Hemoglobin A2 Control
Biochemistry Control Serum (Human) II	Lipid Control Serum I
Biochemistry Control Serum I	Lipid Control Serum II
Biochemistry Control Serum II	Protein Control Serum I
CK-MB Control Serum	Protein Control Serum II
Control Urine	Rheumatoid Control Serum I
Fertility Biochemistry Control	Rheumatoid Control Serum II
Hemoglobin A1C Control (Elevated)	

AUTOIMMUNITY – IFA (IMMUNOFLUORESCENCE):

Anti-Adrenal Cortex Antibodies (AACA)	Anti-Thyroid Antibodies (ATA)
Anti-Endomysium Antibodies (AEA)	Autoantibodies DUO-HEp2/ML (DUO-HEp2/ML)
Anti-Islet Cell Antibodies (AICA)	Autoantibodies MsK/MsS (AA-MsK/MsS)
Anti-Keratin Antibodies (AKA)	Autoantibodies MsL/MsK/MsS (AA-MsL/MsK/MsS)
Anti-Mitochondrial Antibodies (AMA)	Autoantibodies RK/RS (AA-RK/RS)
Anti-nDNA antibodies (nDNA)	Autoantibodies RL/RK/RS (AA-RL/RK/RS)
Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA)	Autoantibodies RL/RKm/RS (AA-RL/RKm/RS)
Anti-Nuclear Antibodies HEp-2 (ANA HEp-2)	Glomerular Basement Membrane Antibodies (GBMA)
Anti-Nuclear Antibodies RL (ANA-RL)	
Anti-Skin Antibodies (ASA)	
Anti-Smooth Muscle Antibodies (ASMA)	
Anti-Striated Muscle Antibodies (AStMA)	



AUTOIMMUNITY – ELISA:

ANA Screening	Anti-MPO Antibodies
Anti-Annexin V IgG/IgM (ANX)	Anti-Nucleosome Antibodies (NCL)
Anti-b2-Glycoprotein 1 IgG/IgM (b2GP1)	Anti-Phospholipid IgG/IgM (APLA)
Anti-Cardiolipin Antibodies (ACA-IgG/IgM)	Anti-PR3 Antibodies
Anti-Centromere B Antibodies (CENP-B)	Anti-Ribosomal P Antibodies (Rib P)
Anti-Citrullinated Protein Antibodies (ACPA)	Anti-Scl70 Antibodies
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgA (DGP IgA)	Anti-Sm Antibodies
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgG (DGP IgG)	Anti-Sm/RNP Antibodies
Anti-dsDNA Antibodies	Anti-SSA (Ro) Antibodies
Anti-GBM Antibodies - EIA (GBM)	Anti-SSB (La) Antibodies
Anti-Gliadin Antibodies (AGA-IgG/IgA)	Anti-Thyroglobulin Antibodies (Anti-Tg)
Anti-Histones Antibodies (HIST)	Anti-Thyroid Peroxidase Antibodies (Anti-TPO)
Anti-Insulin Antibodies (INS)	Anti-tTransglutaminase IgA Antibodies (Anti- tTG IgA)
Anti-Jo1 Antibodies	Anti-tTransglutaminase IgG Antibodies (Anti- tTG IgG)
Anti-M2 Antibodies (M2)	ASCA-IgG/IgA (ASCA)
	ENA 4-Profile
	ENA 6-Screening

AUTOINMUNIDAD – INSTRUMENTOS: AUTOIMMUNITY – INSTRUMENTS:

iPRO



RAPID TESTS – LATEX AGGLUTINATION:

Anti-Streptolysin O (ASO) - Slide
C-Reactive Protein (CRP) - Slide

Rheumatoid factors (RF) - Slide

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – SYPHILIS:

RPR-Carbon

TPHA

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – FEBRILE ANTIGENS:

Febrile Serodiagnostics Multiscreening
Febrile Serodiagnostics Salmonella
Brucella abortus
Brucella abortus, Rose Bengal
Proteus Ox19
Salmonella paratyphi AH
Salmonella paratyphi AO
Salmonella paratyphi BH
Salmonella paratyphi BO
Salmonella paratyphi CH
Salmonella paratyphi CO
Salmonella typhi H
Salmonella typhi O
Brucella Positive Control
Proteus Positive Control
Salmonella Positive Control
Serology Negative Control

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 6696**

Certificate Holder: **BIOSYSTEMS S.A.**
Costa Brava 30
08030 Barcelona
Spain

Scope: Design, development, manufacture, distribution, servicing of:
-Instruments and reagents for clinical diagnostic.
-Instruments and reagents for agro-alimentary analysis.
Distribution and service of reagents and instruments for veterinary diagnosis.

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2019-12-19 until 2022-12-18.
First certification 1996

2019-12-20

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

www.tuv.com

www.tuv.com



 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.

Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 6696**

No.	Location	Scope
/02	BIOSYSTEMS S.A. Pol. Ind. Can Tapioles naus 7-12-13 08110 Montcada i Reixac Spain	Labeling and assembly of reagent. Storage, and shipping of: - Instruments and reagents for diagnosis and reagents for clinical diagnosis.- Instruments and reagents for agri- food analysis.- Instruments and reagents for veterinary diagnosis.

2019-12-20



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Page 1 of 1

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

www.tuv.com

 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

BIOSYSTEMS S.A.
Costa Brava 30
08030 Barcelona
Spain

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and development, manufacture, distribution and
servicing of instruments and reagents for
clinical diagnostic
(see attachment for sites included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-01-08
Certificate Registration No.: SX 60145545 0001
An audit was performed. Report No.: 28300434 004
This Certificate is valid until: 2022-12-12

Certification Body



Date 2020-01-08



D. Swiatko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60145545 0001
Report No.: 28300434 004

Organization: BIOSYSTEMS S.A.
Costa Brava 30
08030 Barcelona
Spain

Scope:

Site included:

Polígono Industrial Can Tapioles
Naves 7, 12 y 13
08110 Montcada i Reixac
Spain

Activity: Labelling and assembling of reagents,
warehousing and shipment of instruments
and reagents for clinical diagnostic

Certification Body



Date: 2020-01-08

D. Swiatko

COD 21799 2 x 60 mL + 2 x 15 mL

Only for *in vitro* use in the clinical laboratory**α-AMYLASE-PANCREATIC**
IMMUNOINHIBITION**INTENDED USE**

Reagent for the measurement of α-amylase concentration in human serum, plasma or urine. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and treatment of acute and chronic pancreatitis.

This reagent is for use in the BioSystems BA analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

α-Amylase catalyzes the hydrolysis of α-1,4-linkages of carbohydrates constituted of α-D-glucose units. The result is the formation of dextrins, maltose and some glucose molecules. α-Amylase is produced mainly by the exocrine pancreas (P-type; P-AMY) and the salivary glands (S-type; S-AMY) but it is also found in other tissues. The enzyme present in normal serum and urine is predominantly of pancreatic and salivary gland origin.

Assays of α-amylase activity in serum and urine are largely of use in the diagnosis of pancreatic diseases such as acute or chronic pancreatitis. Hyperamylasemia can also be due to renal insufficiency, acute pain of the abdomen, tumors of the lungs and the ovaries, salivary glands lesions, macroamylasemia, diabetic ketoacidosis, biliary tract disease, cerebral trauma, chronic alcoholism and drugs (opiates). The lack of specificity of total α-amylase measurements has led to the interest in the direct measurement of pancreatic α-amylase instead of total enzyme activity for the differential diagnosis of patients with acute abdominal pain^{1,2}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Amylase catalyzes the hydrolysis of 4-nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene to smaller oligosaccharides which are hydrolyzed by α-glucosidase liberating 4-nitrophenol. The catalytic concentration is determined from the rate of 4-nitrophenol formation, measured at 405 nm^{3,4}. Specific antibodies inhibits the salivary isoenzyme and thus allow the measurement of pancreatic α-amylase^{5,6}.

CONTENTS AND COMPOSITION

- A. Reagent: 2 x 60 mL. HEPES 50 mmol/L, calcium chloride 0.075 mmol/L, sodium chloride 90 mmol/L, magnesium chloride 13 mmol/L, α-glucosidase > 4 U/mL, pH 7.1, monoclonal antibodies (mouse) 50 mg/L.
- B. Reagent: 2 x 15 mL. HEPES 50 mmol/L, 4-Nitrophenyl-maltoheptaoside-ethylidene 18 mmol/L, pH 7.1.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8 °C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 2 months.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

Biochemistry Calibrator Human (BioSystems cod. 18044).

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Serum, plasma or urine collected by standard procedures.

Pancreatic α-Amylase in serum or plasma is stable for 30 days at 2-8°C. Use heparin or EDTA as anticoagulant.

Pancreatic α-Amylase in urine is stable for 1 month at 2-8°C if pH is adjusted to approximately 7 before storage. Centrifuge or filter before testing.

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 2 months, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Biochemistry Control Serum level I (cod. 18042), level II (cod. 18043) and the Biochemistry Control Urine (cod. 18054 and cod. 18066) to verify the accuracy of the measurement procedure. Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

Serum, plasma ⁷		Urine ⁷	
U/L	μkat/L	U/L	μkat/L
13-53	0.22-0.88	7-356	0.12-5.92

These ranges are given for orientation only; each laboratory should establish its own reference ranges.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using a BA400 analyzer and following the guidelines of the Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Detection limit: 4.30 U/L = 0.072 μkat/L.
- Linearity limit: 1300 U/L = 21.6 μkat/L
- Precision:

Serum. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
66 U/L = 1.10 μkat/L	1.5 %	1.7 %
149 U/L = 2.47 μkat/L	1.4 %	1.4 %

Urine. Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
62 U/L = 1.03 μkat/L	2.1 %	2.5 %
124 U/L = 2.06 μkat/L	1.3 %	1.9 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 20 mg/dL), hemolysis (hemoglobin up to 1000 mg/dL) and lipemia (triglycerides up to 3000 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁸.

BIBLIOGRAPHY

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α-amylase. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 1146-1155.
- Lorentz K. Routine α-amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4-α-D-maltoheptaoside and a novel α-glucosidase. *Clin Chem* 2000;46:644-649.
- Gerber M, Naujocks H, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary α-amylase. *Clin Chem*. 1987;33:1158-62.4.
- Steen G, Blijenberg BG, Leijnse B. Experiences with a new assay for pancreas specific alpha-amylase. *Ann Biol Clin* 1990;48(2):91-97.
- Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34:607-615.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

TEST PARAMETERS

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A, R2: use Reagent B.

BA200**BA400**

GENERAL	BA200	BA400
Name	AMYLASE PANCREAT	AMYLASE PANCREAT
Short name	P-AMY	P-AMY
Sample type	serum / plasma / urine	serum / plasma / urine
Analysis mode	kinetic bireagent	kinetic bireagent
Unit	U/L	U/L
Decimals	1	1
Reaction type	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monochromatic	monochromatic
Main filter	405	405
Reference filter	-	-
Sample	9	9
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Reading 1 (cycle)	21	43
Reading 2 (cycle)	31	63
Predilution factor	- / - / 2	- / - / 2
CALIBRATION AND BLANK		
Blank type	distilled water	distilled water
Calibration mode	experimental calibrator	experimental calibrator
Number of calibrators	1	1
Calibration curve	-	-
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.300	0.300
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	1300 / 1300 / 2600	1300 / 1300 / 2600
Substrate depletion	-	-

КОД 21799 2 x 60 мл + 2 x 15 мл
Предназначен исключительно для диагностики in vitro в условиях клинической лаборатории

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для определения активности α-амилазы в сыворотке, плазме крови или моче человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и лечении острого и хронического панкреатита.

Этот реагент должен быть использован в ВА анализаторов анализатор биосистем или других подобных преимуществ.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

α-амилаза катализирует гидролиз α-1,4-связей углеводов, состоящих из остатков α-D-глюкозы, с образованием декстранов, мальтозы и глюкозы. α-амилаза в основном образуется в поджелудочной железе (тип-P; P-AMY) и в слюнных железах (тип-S; S-AMY), хотя также встречается и в других тканях. Фермент, находящийся в сыворотке и моче, главным образом происходит из поджелудочной железы и слюнных желез.

Измерение активности амилазы в сыворотке и моче главным образом служит для диагностики заболеваний поджелудочной железы, таких как хронический или острый панкреатит. Гиперамилаземия также может возникнуть из-за почечной недостаточности, острой боли в брюшной полости, рака легких и яичников, повреждения слюнных желез, макроамилаземии, диабетического кетоацидоза, болезней желчевыводящих путей, повреждений мозга, хронического алкоголизма и приема медикаментов (опиаты). Отсутствие специфичности при измерениях активности α-амилазы вызвало необходимость определения панкреатической α-амилазы вместо общей активности фермента при дифференциальной диагностике у пациентов с острыми болями в брюшной полости^{1,2}. Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

α-амилаза катализирует гидролиз 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилидена с образованием олигосахаридов, которые под действием α-глюкозидазы гидролизуются с высвобождением 4-нитрофенола. Каталитическая концентрация определяется по скорости образования 4-нитрофенола, измеренная при 405 нм^{3,4}. Специфические антитела ингибируют изоферменты слюнной α-амилазы, что позволяет произвести измерение активности панкреатической амилазы^{5,6}.

СОСТАВ И КОМПОНЕНТЫ

- A. Реагент: 2 x 60 мл. HEPES 50 ммоль/л, кальция хлорид 0.075 ммоль/л, натрия хлорид 90 ммоль/л, магния хлорид 13 ммоль/л, α-глюкозидаза > 4 Е/мл, антитела моноклональные (мышь) 50 мг/л, pH 7.1.
B. Реагент: 2 x 15 мл. HEPES 50 ммоль/л, 4-нитрофенил-мальтогептаозид-этилиден 18 ммоль/л, pH 7.1.

ХРАНИТЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8 °C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 2 мес.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

калибратор для биохимических исследований на основе человеческой сыворотки (BioSystems код 18044).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма и моча, забранные при помощи стандартных методов.

Панкреатическая α-амилаза в сыворотке или плазме стабильна в течение 30 дн при температуре 2-8°C. В качестве антикоагулянта использовать гепарин или ЭДТА.

Панкреатическая α-амилаза в моче стабильна в течение 30 дн при температуре 2-8°C при условии, что при хранении pH приблизительно равен 7. Центрифуга или фильтр перед тестированием.

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка по крайней мере раз в 2 мес., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную биохимическую сыворотку уровня I (код 18042), уровня II (код 18043) и Orina Control de Bioquímica (код 18054 и код 18066) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, плазма ⁷ ЕД/л	мккат/л	Моча ⁷ ЕД/л	мккат/л
13-53	0.22-0.88	7-356	0.12-5.92

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, получены с применением анализатора ВА400 в соответствии с методическим руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

- Пороговая чувствительность: 4.30 ЕД/л = 0.072 мккат/л.
- Пределы линейности: 1300 ЕД/л = 21.6 мккат/л
- Точность:

Сыворотка. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
66 ЕД/л = 1.10 мккат/л	1.5 %	1.7 %
149 ЕД/л = 2.47 мккат/л	1.4 %	1.4 %

Моча. Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
62 ЕД/л = 1.03 мккат/л	2.1 %	2.5 %
124 ЕД/л = 2.06 мккат/л	1.3 %	1.9 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 20 мг/дл), гемолиз (гемоглобин до 1000 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 3000 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁸.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α-amylase. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 1146-1155.
- Lorentz K. Routine α-amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4-α-D-maltoheptaoside and a novel α-glucosidase. *Clin Chem* 2000;46:644-649.
- Gerber M, Naujoks H, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary α-amylase. *Clin Chem*. 1987;33:1158-62.4.
- Steen G, Blijenberg BG, Leijnse B. Experiences with a new assay for pancreas specific alpha-amylase. *Ann Biol Clin* 1990;48(2):91-97.
- Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34:607-615.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент A, R2: использовать реагент B.

BA200		BA400	
ОБЩИЕ		AMYLAASE PANCREAT	AMYLAASE PANCREAT
Наименование	Р-AMY	Р-AMY	Р-AMY
Краткое Наименование	сыворотка / плазма / моча	сыворотка / плазма / моча	сыворотка / плазма / моча
Тип пробы	буреаг. кин.	буреаг. кин.	буреаг. кин.
Способ измерения	ЕД/л	ЕД/л	ЕД/л
Единица	1	1	1
Десятичные знаки	нарастающая	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		монохр.	монохр.
Тип прочтения	405	405	405
Основной фильтр	-	-	-
Контрольный фильтр	9	9	9
Проба	240	240	240
Об. R1	60	60	60
Об. R2	21	43	43
Считывание 1 (цикл)	31	63	63
Считывание 2 (цикл)	- / - / 2	- / - / 2	- / - / 2
Фактор предразведения	дистиллированная вода	дистиллированная вода	дистиллированная вода
КАЛИБРОВКА И ХОЛОСТОЙ РЕАГЕНТ		экспериментальная калибровка	экспериментальная калибровка
Тип холостого реагента	1	1	1
Режим калибровки	-	-	-
Количество калибраторов	-	-	-
Градуировочная характеристика	0.300	0.300	0.300
ОПЦИ		-	-
Предел абс. бланка	1300 / 1300 / 2600	1300 / 1300 / 2600	1300 / 1300 / 2600
Предел бланка кинетики	-	-	-
Предел линейности	-	-	-
Обеднение осадка	-	-	-

COD 21799 2 x 60 mL + 2 x 15 mL
Nu mai pentru folosire in vitro în laboratoare clinice

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Reactiv pentru măsurarea concentrației de α-amilazei în ser, plasmă sau urină umană. Valorile obținute sunt utile ca un ajutor în diagnosticul și tratamentul pancreatitei acute și cronice.

Acest reactiv trebuie să fie utilizat în BA analizoare Biosystems analizor sau alte beneficii similare.

VALORI CLINICE

Amilaza catalizează hidroliza legăturilor α-1.4 din carbohidrații constituiți din unități de α-D-glucoză, și generează formarea de dextrani, maltoză și glucoză. Amilaza se produce în mod principal în pancreasul exocrin (tip-P; P-AMY) și în glandele salivare (tip-S; S-AMY) și se găsește de asemenea în alte țesuturi. Enzima prezentă în mod normal în ser și urină este, în mod principal, de origine pancreatică și salivară.

Măsurarea activității amilazei în ser și urină este foarte utilă pentru diagnosticul bolilor de pancreas, cum ar fi pancreatita cronică sau acută. Hiperamilazemia poate fi provocată și de o insuficiență renală, durere abdominală acută, tumoare la plămâni și ovare, leziuni ale glandelor salivare, macroamilazemie, cetoacidoză diabetică, afecțiuni biliare, traumatism cerebral, alcoolism cronic și medicamente (opiacee). Lipsa specificității la măsurarea α-amilazei a dus la nevoia determinării α-amilazei pancreatice în locul activității enzimatică totale în momentul realizării unui diagnostic diferențial în pacienții cu durere abdominală acută^{1,2}.

Diagnosticul clinic nu trebuie bazat numai pe rezultatele unei singure probe ci trebuie să integreze date clinice și de laborator.

PRINCIPIUL METODEI

α-Amilaza catalizează hidroliza 4-nitrofenil-maltoheptaosid-etilidenului în oligozacare, care sunt substraturi pentru α-glucosidază, capabilă să elibereze 4-nitrofenol. Concentrația catalitică se determină în funcție de viteza de formare a 4-nitrofenolului, măsurat la 405 nm^{3,4}. Prin folosirea unor anticorpi specifici se inhibă izoenzima salivară a α-amilazei ceea ce permite măsurarea izoenzimei pancreatice^{5,6}.

CONȚINUT ȘI COMPOZIȚIE

A. Reactiv: 2 x 60 mL. HEPES 50 mmol/L, clorură de calciu 0.075 mmol/L, clorură de sodiu 90 mmol/L, clorură de magneziu 13 mmol/L, α-glucosidază > 4 U/mL, anticorpi monoclonali (șoarece) 50 mg/L, pH 7.1.

B. Reactiv: 2 x 15 mL. HEPES 50 mmol/L, 4-nitrofenil-maltoheptaosid-etiliden 18 mmol/L, pH 7.1.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra la 2-8 °C.

De la deschidere, componenții sunt stabili până la data expirării marcată pe etichetă dacă se vor păstra perfect închiși și se va evita contaminarea lor pe timpul utilizării.

Stabilitate: reactivii deschiși și conservați în compartimentul refrigerat al analizorului sunt stabili 2 luni.

Indicații de deteriorare: Absorbția spațiului peste limita indicată în "Parametrii de probă".

MATERIALE ADIȚIONALE NECESARE (NEFURNIZATE)

Calibrator de Biochimie Uman (BioSystems cod. 18044).

PREGĂTIREA REACTIVILOR

Reactivii sunt gata de utilizare.

PROBE

Ser, plasmă sau urină extrase prin procedee standard.

α-Amilaza pancreatică în ser sau plasmă este stabilă timp de 30 zile la 2-8°C. Ca anticoagulant se va utiliza heparină sau EDTA.

α-Amilaza pancreatică este stabilă în urină timp de 30 zile la 2-8°C în condițiile în care pH-ul se va menține la 7 pentru conservare. Se centrifughează sau se filtrează înainte de determinarea.

CALIBRARE

În fiecare zi trebuie realizat un alb al reactivului și o calibrare la cel puțin fiecare 2 luni, după schimbarea de lot al reactivului sau la cererea procedurilor de control de calitate.

CONTROL DE CALITATE

Se recomandă utilizarea unui Ser de Control Biochimic de nivel I (cod. 18042) și II (cod. 18043) și Urina de Control Biochimică (cod. 18054 și cod. 18066) pentru verificarea preciziei procedurii de măsură. Fiecare laborator ar trebui să stabilească un program propriu de control intern al calității, precum și procedurile de acțiuni corective în cazul în care controalele nu îndeplinesc toleranțele acceptabile.

VALORI DE REFERINȚĂ

Ser, plasma ⁷ U/L μkat/L		Urină ⁷ U/L μkat/L	
13-53	0.22-0.88	7-356	0.12-5.92

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să-și stabilească propriile intervale de referință.

CARACTERISTICI METROLOGICE

Caracteristicile metrologice descrise au fost obținute cu un analizor BA400 după ghidul Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Limită de detectare: 4.30 U/L = 0.072 μkat/L.
- Limită de linialitate: 1300 U/L = 21.6 μkat/L
- Precizie:

Ser. Concentrație medie	Repetibilitate (CV)	In laborator
66 U/L = 1.10 μkat/L	1.5 %	1.7 %
149 U/L = 2.47 μkat/L	1.4 %	1.4 %

Urină. Concentrație medie	Repetibilitate (CV)	In laborator
62 U/L = 1.03 μkat/L	2.1 %	2.5 %
124 U/L = 2.06 μkat/L	1.3 %	1.9 %

- Veracitate: Rezultatele obținute cu acești reactivi nu prezintă diferențe sistematice semnificative la compararea lor cu procedee de referință. Detalii privind studiile comparative sunt disponibile la cerere.

LIMITĂȚI ALE PROCEDEULUI

- Interferențe: bilirubina (20 mg/dL), hemoliza (hemoglobina până la 1000 mg/dL) și lipemia (trigliceride de până la 3000 mg/dL) nu interferează. Alte medicamente și substanțe pot interfera⁸.

BIBLIOGRAFIE

- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 2005.
- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α-amylase. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 1146-1155.
- Lorentz K. Routine α-amylase assay using protected 4-nitrophenyl-1,4-α-D-maltoheptaoside and a novel α-glucosidase. *Clin Chem* 2000;46:644-649.
- Gerber M, Naujoks H, Lenz H, Wulff K. A monoclonal antibody that specifically inhibits human salivary α-amylase. *Clin Chem*. 1987;33:1158-62.4.
- Steen G, Blijenberg BG, Leijnse B. Experiences with a new assay for pancreas specific alpha-amylase. *Ann Biol Clin* 1990;48(2):91-97.
- Junge W, Werner W, Wilke B et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. *Clin Biochem* 2001;34:607-615.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARAMETRII DE ANALIZĂ

Acești reactivi pot fi utilizați în majoritatea analizatoarelor automate. Instrucțiunile specifice de aplicare a multora dintre ele sunt disponibile la cerere.

R1: folosiți reactivul A, R2: folosiți reactivul B.

	BA200	BA400
GENERAL		
Nume	AMYLAZE PANCREAT	AMYLAZE PANCREAT
Nume scurt	P-AMY	P-AMY
Tip de mostră	ser / plasmă / urină	ser / plasmă / urină
Mod de analizare	cinetică bireactivă	cinetic bireactiv
Unitate	U/L	U/L
Decimale	1	1
Tip de reacție	crescătoare	crescătoare
PROCEDEU		
Mod de citire	monocromatică	monocromatică
Filtru principal	405	405
Filtru referință	-	-
Mostră	9	9
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Citire 1 (ciclu)	21	43
Citire 2 (ciclu)	31	63
Factor prediluare	- / - / 2	- / - / 2
CALIBRARE ȘI ALB		
Tip alb	apă distilată	apă distilată
Mod calibrare	calibrator experimental	calibrator experimental
Număr de calibratoare	1	1
Curbă de calibrare	-	-
OPTIUNI		
Limită absorbție alb	0.300	0.300
Limită alb cinetic	-	-
Limită linialitate	1300 / 1300 / 2600	1300 / 1300 / 2600
Substrat consumat	-	-

HEMOGLOBIN A1C-DIRECT (HbA1C-DIR)



COD 22047 2 x 60 mL + 2 x 12 mL	COD 22147 1 x 60 mL + 1 x 12 mL
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory	



HEMOGLOBIN A1C-DIRECT (HbA1C-DIR) DIRECT

INTENDED USE

Reagents for the measurement of hemoglobin A1C (HbA1C) concentration in human blood. The obtained values are useful as an aid in the diagnosis and monitoring of diabetes mellitus.

This reagent is for use in the BioSystems BA analyzers or in other analyzer with similar performance characteristics.

CLINICAL SIGNIFICANCE

HbA1C is the product of the irreversible condensation of glucose with the N-terminal residue of the β -chain of hemoglobin A.

The HbA1C concentration in blood is directly proportional to the mean concentration of glucose prevailing in the previous 6-8 weeks, equivalent to the lifetime of the erythrocytes¹, and the estimated average glucose (eAG) during this period can be calculated with the formulas below².

$$eAG \text{ (mg/dL)} = 28.7 \times \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} - 46.7$$

$$eAG \text{ (mmol/L)} = 1.59 \times \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} - 2.59$$

$$eAG \text{ (mg/dL)} = 2.64 \times \text{HbA1C-IFCC (mmol/mol)} + 15.0$$

$$eAG \text{ (mmol/L)} = 0.146 \times \text{HbA1C-IFCC (mmol/mol)} + 0.843$$

HbA1C levels are a valuable adjunct to glucose determinations in the assessment and follow up of individuals with diabetes mellitus, providing much more reliable information for glycaemia monitoring than do determinations of glucose. Numerous studies have shown that diabetes related complications may be reduced by the long term monitoring and tight control of blood glucose levels. The HbA1C concentration may also be a useful tool in the diagnosis of diabetes³.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

PRINCIPLE OF THE METHOD

After preparing the hemolysate, the Hemoglobin A1C (HbA1C) concentration is quantified by a latex turbidimetric assay. The different hemoglobins present in the hemolysate are unspecifically adsorbed on the latex particles surface in a ratio equivalent to their concentration in the sample. The addition of an anti-human HbA1C antibody causes agglutination that is proportional to the concentration of hemoglobin A1C and can be measured by turbidimetry.

CONTENTS

	COD 22047	COD 22147
A. Reagent	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reagent	2 x 12 mL	1 x 12 mL

COMPOSITION

A. Reagent. Suspension of latex particles, sodium azide 0.95 g/L, pH 8.0.

B. Reagent. Anti-human HbA1C antibody, stabilizers, pH 6.0.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8 °C.

Components are stable once opened until the expiry date marked in the label if they are stored well closed and care is taken to prevent contamination during their use.

On board stability: Reagents open and kept in the refrigerated compartment of the analyzer are stable 30 days.

Indications of deterioration: Absorbance of the blank over the limit indicated in "Test Parameters".

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (NOT PROVIDED)

S. HbA1C Direct Standards (cod. 31048), 4 levels for 0.5 mL. Human blood. HbA1C concentration is given on the label.

Human blood used in the preparation of the standard has been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, the standard should be handled cautiously as potentially infectious.

Reconstitute with 0.5 mL of distilled water. Stable for 30 days at 2-8°C. For longer periods, keep frozen. Avoid repeated freeze-thaw cycles.

REAGENT PREPARATION

Reagents are provided ready to use.

SAMPLES

Venous blood collected by standard procedures and with EDTA as anticoagulant.

HbA1C in blood is stable 7 days at 2-8°C.

PROCEDURE

Hemolysate preparation

The calibrators should be treated as patient samples.

1. Pipette into a test tube:

Blood	50 μ L
Distilled water	5.0 mL

2. Mix gently. Avoid the formation of foam. Incubate at room temperature for 5 minutes.

The hemolysate is stable 72 hours at 2-8°C.

Test according to Test Parameters.

CALCULATION

The HbA1C values obtained are traceable to IFCC Reference Method.

The traceable values to Reference Method as described by the US National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) are calculated using the following general formula⁴.

$$\% \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} = 0.0915 \times \text{HbA1C-IFCC (mmol/mol)} + 2.15$$

CALIBRATION

A reagent blank should be done every day and a calibration at least every 30 days, after reagent lot change or as required by quality control procedures.

QUALITY CONTROL

It is recommended to use the Hemoglobin A1C Controls, Normal (cod. 18001) and Elevated (cod. 18002) to verify the accuracy of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if control results are not within the acceptable limits.

REFERENCE VALUES

The following cut-off points have been established by the Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT) and have been adopted by many countries for a reference population (Non diabetic) and for the evaluation of the degree blood glucose control in diabetic patients^{1,5}.

IFCC mmol/mol)	NGSP-DCCT (%)	Reference values/Degree of control
20 - 48	4.0 - 6.5	Non Diabetic
42 - 53	6.0 - 7.0	Goal
53 - 64	7.0 - 8.0	Good Control
> 64	> 8.0	Action suggested

This range is given for orientation only; each laboratory should establish its own reference range.

METROLOGICAL CHARACTERISTICS

The metrological characteristics described below have been obtained using a BA400 analyzer and following the guidelines of the Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Detection limit: 1.9 mmol/mol
- Measurement interval: (approximate value dependent on the highest standard concentration): 2 - 140 mmol/mol.
- Precision:

Mean concentration	Repeatability (CV)	Within-laboratory (CV)
34 mmol/mol	3.3 %	5.3 %
70 mmol/mol	1.5 %	2.2 %

- Trueness: Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Interferences: bilirubin (up to 10 mg/dL) and Lipemia (triglycerides up to 400 mg/dL) do not interfere. Other drugs and substances may interfere⁶.

In the immunoassay methods, the presence of acetylated-Hb, carbamylated-Hb, labile HbA1C HbE and HbD do not affect the results^{7,8}. Other hemoglobin variants like HbS, HbF or HbC can interfere⁷.

In hemolytic anemia, iron deficiency anemia and transfusion, the average age of erythrocytes is altered. Caution should be used when interpreting the HbA1C results from patients with these conditions.

NOTES

- To avoid possible interferences by other assays performing HbA1C determinations in different runs of the other test is recommended.

BIBLIOGRAPHY

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Nathan DM, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31: 1473-1478.
- Nathan DM, et al. International Expert Committee report on the role of the HbA1C assay in the diagnosis of diabetes. Diabetes care 2009; 32: 1327-1334.
- Hoezel W et al. IFCC reference systems for measurement of hemoglobin A1C in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004;50:166-174.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993; 329: 977-986.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Bry L, Chen P, Sacks D. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. Clin Chem 2001;41:153-163.
- Little R.R., Rohlfing C; Hanson S, Connolly S, Higgins T, Weykamp C, D'Costa M, Luzzi V, Owen W, Roberts WL. Effects of Hemoglobin (Hb) E and HbD traits on measurements of Glycated Hb (HbA1C) by 23 methods. Clin Chem 2008, 54: 1277-1282..

TEST PARAMETERS (Notes 1 & 2)

These reagents may be used in several automatic analyzers. Specific instructions for application in many of them are available on request.

R1: use Reagent A, R2: use Reagent B.

	BA200	BA400
GENERAL		
Name	HbA1C-DIR	HbA1C-DIR
Short name	HbA1C-DIR	HbA1C-DIR
Sample type	WBL	WBL
Analysis mode	fixed-time bir.	fixed-time bir.
Unit	mmol/mol	mmol/mol
Decimals	0	0
Reaction type	increasing	increasing
PROCEDURE		
Reading mode	monochromatic	monochromatic
Main filter	670	670
Reference filter	-	-
Sample	3	3
Vol. R1	190	190
Vol. R2	40	40
Reading 1 (cycle)	19	37
Reading 2 (cycle)	34	70
Predilution factor	-	-
CALIBRATION AND BLANK		
Blank type	distilled water	distilled water
Calibration mode	experimental calibrator	experimental calibrator
Number of calibrators	4	4
Calibration curve	increasing polygonal	increasing polygonal
OPTIONS		
Blank absorbance limit	0.700	0.700
Kinetic blank limit	-	-
Linearity limit	-	-
Substrate depletion	-	-

HEMOGLOBIN A1C-DIRECT (HbA1C-DIR)

КОД 22047 2 x 60 мл + 2 x 12 мл	КОД 22147 1 x 60 мл + 1 x 12 мл
Предназначен исключительно для диагностики in vitro в условиях клинической лаборатории	



ГЕМОГЛОБИН A1C-DIRECT (HbA1C-DIR) DIRECT

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагенты для определения концентрации общего гемоглобина A1C (HbA1C) в сыворотке крови человека. Полученные результаты будут полезны при диагностике и мониторинге сахарного диабета. Этот реагент должен быть использован в BA анализаторов анализатор биосистем или других подобных преимуществ.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Гемоглобин A1C представляет собой продукт необратимой конденсации глюкозы с N-концевым остатком β-цепи гемоглобина A. Концентрация HbA1C в крови прямо пропорциональна средней концентрации глюкозы в течение 6-8 недель, что соответствует средней жизни эритроцитов¹, и предполагаемое среднее значение глюкозы (eAG) может быть рассчитано по следующим формулам².

$$eAG \text{ (мг/дл)} = 28.7 \times \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} - 46.7$$

$$eAG \text{ (ммоль/л)} = 1.59 \times \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} - 2.59$$

$$eAG \text{ (мг/дл)} = 2.64 \times \text{HbA1C-IFCC (ммоль/моль)} + 15.0$$

$$eAG \text{ (ммоль/л)} = 0.146 \times \text{HbA1C-IFCC (ммоль/моль)} + 0.843$$

Определение уровня HbA1C является ценным дополнением к определению глюкозы в крови при оценке контроля гликемии для наблюдения за больными диабетом, что дает более достоверную информацию, чем концентрация глюкозы. Существуют исследования, которые указывают, что количество осложнений, связанных с диабетом, может быть снижено вследствие строгого контроля содержания глюкозы в крови. Измерение концентрации HbA1C также может служить в диагностике диабета³.

Клинический диагноз не может быть установлен на основании результатов единичного исследования и должен базироваться как на клинических данных, так и на результатах лабораторного анализа.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕТОДА

После приготовления гемолизата определяют уровень концентрации гемоглобина A1C (HbA1C) турбидиметрическим методом с использованием латекса. Разные виды гемоглобина, присутствующие в гемоллизате, произвольно адсорбируются на поверхности латексных частиц в пропорции, равной концентрации каждого вида гемоглобина в образце. Добавление человеческого антитела anti-HbA1C провоцирует агглютинацию, пропорциональную концентрации гемоглобина A1C, которая может быть измерена с помощью турбидиметрии.

СОСТАВ

	КОД 22047	КОД 22147
A. Реагент	2 x 60 мл	1 x 60 мл
B. Реагент	2 x 12 мл	1 x 12 мл

КОМПОНЕНТЫ

A. Реагент: Суспензия из латексных частиц, азид натрия 0.95 г/л, pH 8.0.

B. Реагент: человеческое антитело anti-HbA1C, консерванты, pH 6.0.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8 °C.

Компоненты стабильны с момента открытия упаковки и до истечения срока хранения, обозначенного на этикетке, если реагент хранится в закрытой упаковке и принимаются меры предосторожности во избежание контаминации при использовании.

Стабильность во время использования: реагент, открытый и установленный в охлаждаемый отдел анализатора, сохраняет стабильность 30 дн.

Признаки дезактивации: поглощаемость холостого реагента выше границы, обозначенной в разделе «Параметры испытания».

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (В КОМПЛЕКТ НЕ ВХОДЯТ)

S. Калибраторы HbA1C Direct (код. 31048). 4 уровня для 0.5 мл. Кровь человека. Концентрация HbA1C указывается на этикетке ампулы.

Человеческая сыворотка с установленным отсутствием антител к ВИЧ и к вирусу гепатита С, а также к поверхностному антигену вируса гепатита В. Тем не менее, использовать с мерами предосторожности как потенциальный источник инфекции.

Восстановите лиофилизированную кровь с использованием 0.5 мл дистиллированной воды. Она остается стабильной в течение 30 дн при 2-8 °C. При необходимости хранения в течение более продолжительного периода хранить раствор, расфасованный в аликвотные пробирки, замороженным во избежание повторного замораживания и оттаивания.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к употреблению.

ОБРАЗЦЫ

Венозная кровь, забранная стандартным методом с использованием ЭДТК в качестве антикоагулянта.

HbA1c в крови остается стабильным в течение 7 дн при 2-8 °C.

ПРОЦЕДУРА

Приготовление гемолизированного образца

Следует придерживаться стандартов, действующих для образцов биоматериалов пациентов.

1. Пипетировать в пробирку:

Кровь	50 мкл
Дистиллированная вода	5.0 мл

2. Аккуратно взболтать, избегая вспенивания. Выдержать в течение 5 минут при комнатной температуре.

Гемолизированный образец стабилен в течение 72 часов при температуре 2-8 °C.

Провести испытание в соответствии с Анализируемыми Параметрами.

ВЫЧИСЛЕНИЯ

Полученные значения концентрации являются прослеживаемыми по эталонному методу IFCC. Дополнительные вычисления не требуются.

Прослеживаемые значения по эталонному методу, описанному Национальной программой по стандартизации гликогемоглобина США (NGSP), рассчитываются по следующей общей формуле⁴.

$$\text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} = 0.0915 \times \text{HbA1C-IFCC (ммоль/моль)} + 2.15$$

КАЛИБРОВКА

Холостой опыт должен производиться каждый день, а калибровка – по крайней мере раз в 30 дн., после начала использования новой партии реагента или в соответствии с требованиями к контролю качества.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использование контрольной сыворотки гемоглобина A1C, нормальной (код. 18001) и повышенной (код. 18002), для проверки нормального хода процедуры измерения. Каждая лаборатория должна установить свою программу контроля качества и процедуры корректировки процессов в случае, если контрольные результаты выходят за допустимые пределы.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Следующие граничные точки были установлены Исследовательской группой по контролю диабета и его осложнений (DCCT) и были приняты во многих странах для референтных групп населения (не страдающих диабетом), а также для оценки уровня глюкозы в крови у пациентов с диабетом^{1,5}.

IFCC (ммоль/моль)	NGSP-DCCT (%)	Опорные значения/степень контроля
20 - 48	4.0 - 6.5	Не диабетики
42 - 53	6.0 - 7.0	Цель
53 - 64	7.0 - 8.0	Надлежащий контроль
> 64	> 8.0	Рекомендуемое действие

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

МЕТОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метрологические характеристики, описанные ниже, получены с применением анализатора BA400 в соответствии с методическим руководством Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

- Пороговая чувствительность: 1.9 ммоль/моль
- Интервал измерений (приблизительное значение, зависящее от наивысшей величины стандартной концентрации): 2 - 140 ммоль/моль.
- Точность:

Средняя концентрация	Повторность (CV)	Внутрилабораторный показатель (CV)
34 ммоль/моль	3.3 %	5.3 %
70 ммоль/моль	1.5 %	2.2 %

- Погрешность: результаты, полученные с применением данного реагента не демонстрируют систематическую погрешность в сравнении со стандартным реагентом. Данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Интерференции: билирубин (до 10 мг/дл) и гиперлипемия (триглицериды до 400 мг/дл) не влияют на результаты. Другие вещества или лекарственные средства также могут оказать влияние на метод⁶.

В иммунологических анализах присутствие ацетилированного гемоглобина, карбамиллированного гемоглобина, лабильного гемоглобина A1C, эмбрионального гемоглобина E и аномального гемоглобина D не влияет на результаты^{7,8}. Другие варианты гемоглобина, такие как HbS, HbF и HbC, могут создавать помехи⁷.

У пациентов с гемолитической анемией, железодефицитной анемией или после переливания крови средний возраст эритроцитов изменяется. По этой причине результаты уровня гемоглобина A1C таких пациентов следует интерпретировать с осторожностью.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Чтобы избежать возможных помех с другими типами испытаний, рекомендуется производить измерение гемоглобина A1C отдельно от других методов.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Nathan DM, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31: 1473-1478.
3. Nathan DM, et al. International Expert Committee report on the role of the HbA1c assay in the diagnosis of diabetes. Diabetes care 2009; 32: 1327-1334.
4. Hoceel W et al. IFCC reference systems for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004; 50: 166-174.
5. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993; 329: 977-986.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Bry L, Chen P, Sacks D. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. Clin Chem 2001; 41: 153-163.
8. Little R.R., Rohlfing C; Hanson S, Connolly S, Higgins T, Weykamp C, D'Costa M, Luzzi V, Owen W, Roberts WL. Effects of Hemoglobin (Hb) E and HbD traits on measurements of Glycated Hb (HbA1C) by 23 methods. Clin Chem 2008, 54: 1277-1282.

ПАРАМЕТРЫ ИСПЫТАНИЯ (ПРИМЕЧАНИЕ 1)

Данные реагенты могут быть использованы для ряда автоматических анализаторов. Конкретные инструкции по применению во многих типах анализаторов предоставляются по требованию.

R1: использовать реагент A, R2: использовать реагент B.

	BA200	BA400
ОБЩИЕ		
Наименование	HbA1C-DIR	HbA1C-DIR
Краткое Наименование	HbA1C-DIR	HbA1C-DIR
Тип пробы	цельная кровь	цельная кровь
Способ измерения	биграгентное фикс. вр.	биграгентное фикс. вр.
Единица	ммоль/моль	ммоль/моль
Десятичные знаки	0	0
Тип реакции	нарастающая	нарастающая
ПРОЦЕДУРА		
Тип прочтения	монохр.	монохр.
Основной фильтр	670	670
Контрольный фильтр	-	-
Проба	3	3
Об. R1	190	190
Об. R2	40	40
Считывание 1 (цикл)	19	37
Считывание 2 (цикл)	34	70
Фактор преобразования	-	-
КАЛИБРОВКА И ХОЛОСТОЙ РЕАГЕНТ		
Тип холостого реагента	дистиллированная вода	дистиллированная вода
Режим калибровки	экспериментальная калибровка	экспериментальная калибровка
Количество калибраторов	4	4
Градуировочная характеристика	возрастающая полигональная	возрастающая полигональная
ОПЦИИ		
Предел абс. бланка	0.700	0.700
Предел бланка кинетики	-	-
Предел линейности	-	-
Обеднение осадка	-	-

HEMOGLOBIN A1C-DIRECT (HbA1C-DIR)

COD 22047 2 x 60 mL + 2 x 12 mL	COD 22147 1 x 60 mL + 1 x 12 mL
Numai pentru folosire in vitro în laboratoare clinice	



HEMOGLOBINĂ A1C-DIRETĂ (HbA1C-DIR) DIRECTĂ

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Reactivi pentru măsurarea hemoglobinei A1C (HbA1c) în sânge uman. Valorile obținute sunt utile ca un ajutor în diagnosticul și monitorizarea diabetului zaharat.

Acest reactiv trebuie să fie utilizat în BA analizoare Biosystems analizor sau alte beneficii similare.

VALORI CLINICE

HbA1C este produsul condensării ireversibile dintre glucoză și rezidul N-terminal al lanțului β al hemoglobinei A. Concentrația HbA1C din sânge este direct proporțională cu concentrația medie de glucoză predominantă în cele 6-8 săptămâni anterioare, echivalând cu durata de viață a eritrocitelor¹, iar glucoza medie estimată (eAG) în această perioadă poate fi calculată cu ajutorul formulelor de mai jos².

$$eAG \text{ (mg/dL)} = 28.7 \times \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} - 46.7$$

$$eAG \text{ (mmol/L)} = 1.59 \times \text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} - 2.59$$

$$eAG \text{ (mg/dL)} = 2.64 \times \text{HbA1C-IFCC (mmol/mol)} + 15.0$$

$$eAG \text{ (mmol/L)} = 0.146 \times \text{HbA1C-IFCC (mmol/mol)} + 0.843$$

Nivelurile de HbA1C ajută semnificativ la determinarea glucozei în procesul de evaluare și reexaminare a indivizilor cu diabet zaharat, oferind informații mult mai sigure pentru monitorizarea glicemiei decât metodele de determinare a glucozei. Numeroase studii au arătat că toate complicațiile apărute din cauza diabetului pot fi reduse prin monitorizarea pe termen lung și prin controlul îndeaproape al nivelului de glucoză în sânge. Concentrația de HbA1C poate fi un instrument util și în diagnosticarea diabetului³.

Diagnosticul clinic nu trebuie bazat numai pe rezultatele unei singure probe ci trebuie să integreze date clinice și de laborator.

PRINCIPIUL METODEI

După prepararea hemolizantului, concentrația de hemoglobină A1C (HbA1C) este cuantificată printr-o metodă turbidimetrică cu latex. Hemoglobinele diferite prezente în hemolizat sunt absorbite pe suprafața particulelor de latex în mod nespecific și într-o proporție echivalentă cu concentrația sa din mostră. Adăugarea unui anti-HbA1C umană generează o aglutinare proporțională cu concentrația de hemoglobină A1c care se poate cuantifica prin turbidimetrie.

ÎNDRICE

	COD 22047	COD 22147
A. Reactiv	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reactiv	2 x 12 mL	1 x 12 mL

COMPOZIȚIE

A. Reactiv: Suspensie de particule de latex, azidă de sodiu 0.95 g/L, pH 8.0.

B. Reactiv: Anticorp anti-HbA1C umană, conservanți, pH 6.0.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra la 2-8°C.

De la deschidere, componenții sunt stabili până la data expirării marcată pe etichetă dacă se vor păstra perfect închiși și se va evita contaminarea lor pe timpul utilizării.

Stabilitate: reactivii deschiși și conservați în compartimentul refrigerat al analizorului sunt stabili 30 zile.

Indicații de deteriorare: Absorbția spațiului peste limita indicată în "Parametrii de probă".

MATERIALE ADIȚIONALE NECESARE (NEFURNIZATE)

S. Modele de HbA1C directă (cod. 31048). 4 nivele pentru 0.5 mL. Sânge uman. Concentrația de HbA1C este indicată pe eticheta eprubetei.

Serurile umane folosite la prepararea soluției standard au fost testate cu rezultate negative privind antigenul HBS, anticorpii anti- HIV, și anti- HCV. În orice caz, trebuie să fie manipulați cu precauție, ca fiind potențial infecțioși.

Liofilizatul se reconstruiește cu 0.5 mL apă distilată. Stabil timp de 30 zile la 2-8°C. Pentru perioade mai lungi, conservati în congelator în pârți proporționale pentru a evita cicluri repetate de congelare.

PREGĂTIREA REACTIVILOR

Reactivii sunt gata de utilizare.

PROBE

Sânge venos recoltat prin proceduri standard și cu EDTA ca anticoagulant.

HbA1c din sânge este stabilă 7 zile la 2-8°C.

PROCEDURĂ

Pregătirea mostrei hemolizate

Mostrele de control trebuie tratate în același mod ca și mostrele de la pacienți.

1. Se introduce cu pipeta într-o eprubetă:

Sânge	50 μL
Apă distilată	5.0 mL

2. Agitați cu grijă pentru a evita formarea de spumă. Incubați la temperatura camerei timp de 5 minute.

Mostra hemolizată este stabilă pentru 72 de ore la 2-8°C.

Testați în conformitate cu parametrii testului.

CALCUL

Valorile concentrației obținute pot fi urmărite până la metoda de referință IFCC.

Valorile ce pot fi urmărite până la metoda de referință, așa cum este aceasta descrisă de către Programul American Național de Standardizare a Glicohemoglobinei (NGSP), sunt calculate folosind următoarea formulă generală⁴.

$$\text{HbA1C-NGSP-DCCT (\%)} = 0.0915 \times \text{HbA1C-IFCC (mmol/mol)} + 2.15$$

CALIBRARE

În fiecare zi trebuie realizat un alb al reactivului și o calibrare la cel puțin fiecare 30 zile, după schimbarea de lot al reactivului sau la cererea procedurilor de control de calitate.

CONTROL DE CALITATE

Se recomandă folosirea testelor de hemoglobină A1C, normal (cod. 18001) și ridicat (cod. 18002) pentru verificarea preciziei procedurii de măsură.

Fiecare laborator ar trebui să stabilească un program propriu de control intern al calității, precum și procedurile de acțiuni corective în cazul în care controalele nu îndeplinesc toleranțele acceptabile.

VALORI DE REFERINȚĂ

Punctele de întrerupere următoare au fost stabilite de către Grupul de Cercetare Studii de Control și Complicații în Diabet (DCCT) și adoptate de numeroase țări pentru o populație de referință (nediabetică) și pentru evaluarea gradului de control al glucozei din sânge la pacienții diabetici^{1,5}.

IFCC mmol/mol	NGSP-DCCT (%)	Valori de referință / Grad de control
20 - 48	4.0 - 6.5	Nediabetic
42 - 53	6.0 - 7.0	Obiectiv
53 - 64	7.0 - 8.0	Control bun
> 64	> 8.0	Acțiune sugerată

Aceste valori sunt oferite numai în scop orientativ; fiecare laborator ar trebui să stabilească propriile intervale de referință.

CARACTERISTICI METROLOGICE

Caracteristicile metrologice descrise au fost obținute cu un analizor BA400 după ghidul Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Limită de detectare: 1.9 mmol/mol
- Intervalul de măsurare (valoare aproximativă, dependentă de concentrația standard maximă): 2 - 140 mmol/mol.
- Precizie:

Concentrație medie	Repetibilitate (CV)	În laborator
34 mmol/mol	3.3 %	5.3 %
70 mmol/mol	1.5 %	2.2 %

- Veracitate: Rezultatele obținute cu acești reactivi nu prezintă diferențe sistematice semnificative la compararea lor cu procedee de referință. Detalii privind studiile comparative sunt disponibile la cerere.

LIMITAȚII ALE PROCEDEULUI

- Interferențe: bilirubina (până la 10 mg/dL) și lipemia (trigliceride de până la 400 mg/dL) nu interferează. Alte medicamente și substanțe pot interfera⁶.

La testele de imunitate, prezența de Hb-acetilat, Hb-carbamilat, HbA1C labilă, HbE și HbD nu afectează rezultatele^{7,8}. Pot interveni alte variante de hemoglobină cum ar fi HbS, HbF o HbC⁷.

La pacienții cu anemie hemolitică, anemie cu carență de fier sau când a avut loc o transfuzie, vârsta medie a eritrocitelor se va modifica. Din acest motiv, rezultatele de HbA1C ale acestor pacienți trebuie interpretate cu precauție.

NOTĂ

- Pentru a evita posibilele interferențe cu alt tip de testări, se recomandă efectuarea măsurătorilor de HbA1C în serii independente de restul tehnicilor.

BIBLIOGRAFIE

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Nathan DM, et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. Diabetes Care 2008; 31: 1473-1478.
- Nathan DM, et al. International Expert Committee report on the role of the HbA1C assay in the diagnosis of diabetes. Diabetes Care 2009; 32: 1327-1334.
- Hoezel W et al. IFCC reference systems for measurement of hemoglobin A1C in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004;50:166-174.
- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993; 329: 977-986.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.
- Bry L, Chen P, Sacks D. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. Clin Chem 2001;41:153-163.
- Little R.R., Rohlfing C; Hanson S, Connolly S, Higgins T, Weykamp C, D'Costa M, Luzzi V, Owen W, Roberts WL. Effects of Hemoglobin (Hb) E and HbD traits on measurements of Glycated Hb (HbA1C) by 23 methods. Clin Chem 2008, 54: 1277-1282..

PARAMETRII DE ANALIZĂ (Notă 1)

Acești reactivi pot fi utilizați în majoritatea analizatoarelor automate. Instrucțiunile specifice de aplicare a multora dintre ele sunt disponibile la cerere.

R1: folosiți reactivul A, R2: folosiți reactivul B.

	BA200	BA400
GENERAL		
Nume	HbA1C-DIR	HbA1C-DIR
Nume scurt	HbA1C-DIR	HbA1C-DIR
Tip de mostră	sânge total	sânge total
Mod de analizare	timp fix bireactiv	timp fix bireactiv
Unitate	mmol/mol	mmol/mol
Decimale	0	0
Tip de reacție	crescătoare	crescătoare
PROCEDU		
Mod de citire	monocromatică	monocromatică
Filtru principal	670	670
Filtru referință	-	-
Mostră	3	3
Vol. R1	190	190
Vol. R2	40	40
Citire 1 (ciclu)	19	37
Citire 2 (ciclu)	34	70
Factor prediluare	-	-
CALIBRARE ȘI ALB		
Tip alb	apă distilată	apă distilată
Mod calibrare	calibrator experimental	calibrator experimental
Număr de calibratoare	4	4
Curbă de calibrare	polygonal crescător	polygonal crescător
OPTIUNI		
Limită absorbție alb	0.700	0.700
Limită alb cinetic	-	-
Limită liniaritate	-	-
Substrat consumat	-	-