

Anexa nr. 7
la Documentația standard nr. ____
din “ ____ ” _____ 20__

CERERE DE PARTICIPARE

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr [ocds-b3wdp1-MD-1695908196818](#) din 28/09/2023, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind *Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2024*, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 13.11.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat

Gabriela-Cristina Anghel

-----:
ORDIN DE PLATA NR.455 Tip.doc. 1 :

DATA EMITERII: 13 noiembrie 2023 :

=====:
PLATITI:2859-98 LEI: Doua Mii Opt Sute Cincizeci si Nou:
a, 98 :

PLATITOR: (R)MEDIST GRUP SRL CODUL IBAN:MD57VI022242600000269MDL:
CODUL FISCAL:1018600004516 :

=====:
PRESTATORUL PLATITOR:
B.C VictoriaBank S.A. s.26 Chisinau :

BENEFICIAR:(R) CENTRUL PENTRU ACHIZITII P CODUL IBAN:MD23TRPCCC518430B01859AA:
UBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE CODUL FISCAL:1016601000212 :

=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR:
Min.Finantelor-Trezoreria de Stat :

DESTINATIA PLATII: /P102/2859,98 Garantia oferta 2 :
procente, pentru LP nr. 21095312 din 28.09.2023 : NORMAL/URGENT:NO :
: :
: :
: :
: L.S. :

=====:
CODUL TRANZACTIEI:101 :

DATA PRIMIRII: : _____ :

DATA EXECUTARII: : _____ :

: SEMNATURILE :
: EMITENTULUI :

SEMNATURA PRESTATORULUI :

MOTIVUL REFUZULUI :



-----:
14:19:23 13 NOV 2023

Semnatura electronica:
Error : Key not valid for use in specified state.

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de
drept

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 117493 din 15.09.2023



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**

Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**

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

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

Sediu: **MD-2012, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, ap. 33, mun. Chișinău,**

Republica Moldova

Genurile de activitate:

- 1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2. Comerț cu ridicata nespecializat;**
- 3. Repararea echipamentelor electronice și optice;**
- 4. Activități de testare și analize tehnice;**
- 5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;**

Capitalul social: **373026 Lei**

Administrator: **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA IDNP 2017803985939**

Asociați:

- 1. MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
- 2. MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
- 3. MEDIST S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34.00%**

Beneficiari efectivi: **MANOLE IONEL, KLUMPNER CATALINA ANA, VLĂDESCU CARMEN, VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 15.09.2023

Specialist coordonator

Marina Franțuz

tel. 022-207837



GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



PORTALUL GUVERNAMENTAL
AL CETĂȚEANULUI ȘI ANTREPRENORULUI

CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
N^o

Din
Ot

1

DATE DESPRE CONTRIBUABIL/ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal/Numărul de identificare

Фискальный код/Идентификационный номер

Denumirea

Наименование

2

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

 lei/лей

3

VALABIL PÂNĂ LA/ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО



Prezentul certificat este eliberat în temeiul Art. 131, alin. (5³) din Codul fiscal nr. 1163/1997, în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Antreprenorului/Сертификат выдан в соответствии со ст. 131, п. (5³) Налогового кодекса N^o1163/1997, на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Предпринимателя

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) la

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr. 124 din 19.05.2022 /

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом N^o 124 от 19.05.2022

Certificatul este descărcat de pe Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală.
Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată la adresa: <https://msign.gov.md>.

Сертификат выгружен с Правительственного Портала Предпринимателя (<https://mcabinet.gov.md>) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы, выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации.
Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить по адресу: <https://msign.gov.md>.



VICTORIABANK
PRIMA BANCĂ DIN MOLDOVA



Filiala nr. 26 Chișinău
str. Mt. Bănulescu-Bodoni, 28/1
MD-2005, mun. Chișinău
Tel.: (+373 22) 92-92-52
Fax: (+373 22) 78-47-30
SWIFT: VICBMD2X469
IDNO 1002600001338
Capital social – 250 000 910 lei
www.victoriabank.md

Nr. 261466 din " 19 " ianie 2018

La Nr. 395 din " 19 " ianie 2018

Secret bancar
Confidențial

CERTIFICAT

Prin prezentul, BC "VICTORIABANK" SA Sucursala nr.26 Chișinău, codul băncii VICBMD2X469, cod fiscal 1002600001338, confirmă că MEDIST GRUP SRL, cod fiscal 1018600004516, deține următoarele conturi curente în format IBAN:

MD57VI022242600000269MDL;
MD76VI022242600000105USD;
MD61VI022242600000116EUR;
MD83VI022242600000008RON.

Certificatul este eliberat la cererea clientului pentru a fi prezentat la destinație.

Cebanu Valentina
Director



Blanovscaia Anna
Contabil-șef

Ex: Scutaru Lilia
tel. 022 78-47-32

VICTORIABANK

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2022 - 31.12.2022

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.

Cod CUIFO: 41247072

Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:

MD: 2012

Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI

Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI

Strada: Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 23, Proprietatea statelor străine

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 068681147

WEB: www.medist.md

E-mail: natalia.mutu@medist.md

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Natalia Mutu Tel. 068681147

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 6 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Anghel Gabriela-Cristina

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2022

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			
A.	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	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		
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		

2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	1673086	3028298
din care:	081		
3.1. clădiri			
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	1657741	3018214
3.4. mijloace de transport	084		
3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	15345	10084
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	141992	141992
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	1815078	3170290
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		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
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	1815078	3170290
B. ACTIVE CIRCULANTE			
I. Stocuri			
1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	32816	31649
2. Active biologice circulante	250		
3. Producția în curs de execuție	260		
4. Produse și mărfuri	270	2084205	852838
5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	2117021	884487

	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	745255	3969789
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	192050	982652
	4. Creanțele ale personalului	330		856
	5. Alte creanțe curente	340	2484163	1093188
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	13622	48056
	7. Alte active circulante	360	12373	
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	3447463	6094541
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	3083838	4161583
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	8648322	11140611
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	10463400	14310901
	P A S I V			
C.	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	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	560	4576184	4576184

	precedenți			
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	826229
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	4576184	5402413
	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	4949210	5775439
	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	2293001	1579325
	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	2293001	1579325
D.	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	2293001	1579325
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	1965429	1344767
	din care:			
	2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	1965429	1344767
	3. Datorii comerciale curente	730	22996	2165195
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	15427	3446175
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	479003	
	6. Datorii față de personal	760		
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
	8. Datorii față de buget	780	738334	
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	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	3221189	6956137
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		

2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	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	10463400	14310901

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2022 până la 31.12.2022

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	33578934	29021092
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	33233405	28497093
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	93698	126338
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	251831	397661
Costul vânzărilor, total	020	21572504	20867803
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	21572504	20867803
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	12006430	8153289
Alte venituri din activitatea operațională	040	34729	135089
Cheltuieli de distribuie	050	309807	118118
Cheltuieli administrative	060	3316071	4920088
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	430627	1931079
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	7984654	1319093
Venituri financiare, total	090	1154867	786797
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		

venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	1154867	786797
Cheltuieli financiare, total	100	685067	904528
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	685067	904528
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	469800	-117731
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		5290
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		5290
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	469800	-112441
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	8454454	1206652
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	738805	380423
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	7715649	826229

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2022 pînă la 31.12.2022

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
I.	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	Prime de capital	070				
	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
III.	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			
	2. Profit nerepartizat (pierdere	130	4576184			4576184

	neacoperită) al anilor precedenți					
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	826229		826229
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	4576184	826229		5402413
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	4949210	826229		5775439

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2022 pînă la 31.12.2022

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	36964792	29053578
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	31765229	20406745
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1675720	2732087
Dobînzii plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		1868681
Alte încasări	060		5290
Alte plăți	070	490294	1588647
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	3033549	2462708
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzii 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	2042210	
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	2474672	1457991
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	-432462	-1457991
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	2601087	1004717
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	67584	73028

Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	415167	3083838
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	3083838	4161583

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Recipisa 2

Respondent

Codul fiscal: 1018600004516, denumire: MEDIST GRUP S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2022

Data prezentarii: 25.05.2023

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : 25.05.2023 16:56:13

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs.
Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

MINISTERUL
AGRICULTURII,
DEZVOLTĂRII REGIONALE
ȘI MEDIULUI
AL REPUBLICII MOLDOVA



MINISTRY
OF AGRICULTURE,
REGIONAL DEVELOPMENT AND
ENVIRONMENT OF THE REPUBLIC
OF MOLDOVA

AGENȚIA DE MEDIU

ENVIRONMENTAL AGENCY

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

CONFIRMARE

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

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

MD2021-6-EEE-017

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

Numărul de înregistrare este valabil începînd cu data de 24.06.2021 pînă la data de 24.06.2024.

Director
Veaceslav DERMENJI

DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei

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

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2024**, pentru o durată de 160 zile, (una sută șasezeci), respectiv până la data de 15/05/2024 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 13.11.2023

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

DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L., cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- mostrele vor fi prezentate în termen de 10 zile de la solicitare, ambalate și etichetate cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.
- garantam livrarea produselor la destinatar cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la fabricant la beneficiar
- termenul de valabilitate restant va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului.
- bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, mai jos dovada:

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
DM000362534	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL FIBRINOGEN-C (10X2ML)	0020301100	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362479	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL NORMAL CONTROL ASSAYED	0020003110	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362480	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL LOW ABNORMAL CONTROL ASSAYED	0020003210	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362481	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL HIGH ABNORMAL CONTROL ASSAYED	0020003310	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362491	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL APTT-SP	0020006300	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362514	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL FACTOR VIII DEFICIENT PLASMA	0020011800	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362516	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL SPECIAL TEST CONTROL LEVEL 2	0020012000	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362483	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL CALIBRATION PLASMA	0020003700	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362469	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		HEMOSLL CLEANING SOLUTION	0009831700	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362292	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		FACTOR DILUENT (COMMON PART)	00009757600	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362302	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		IL TEST CLEANING AGENT (CLEAN B) (COMMON PART)	00009832700	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362309	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		SAMPLE CUPS 2.0 ML, 1000/PACKAGE	00005575100	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022
DM000362310	INSTRUMENTE ȘI ACCESORI DE LABORATOR		CUVETTES, 2400 CUVETTES - 600 STRIPS (4 CUVETTES/STRIP)	00029400100	SUA	INSTRUMENTATION LABORATORY CO	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000155	30-06-2022

Data: 09.11.2023

MEDIST GRUP S.R.L.
DIRECTOARE ADMINISTRATIVĂ
GABRIELA ANGHEL

Certificate of Registration

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

This is to certify that:

Instrumentation Laboratory Company
180 Hartwell Road
Bedford
Massachusetts
01730-2443
USA

Holds Certificate Number:

MD 724522

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

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

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2020-07-29

Latest Revision Date: 2021-11-09

Effective Date: 2021-11-10

Expiry Date: 2024-11-09

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 724522**

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



Original Registration Date: 2020-07-29

Effective Date: 2021-11-10

Latest Revision Date: 2021-11-09

Expiry Date: 2024-11-09

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

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

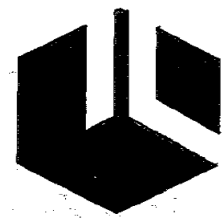
Discuri rotative

0006800000

Conține: 100 discuri cu 20 de poziții, pentru utilizare împreună cu sistemele ACL®. Exclusiv de unică folosință.

Utilizare pentru diagnostic in vitro.

Lot SSE070530



Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory Company – Lexington, MA 02421-3125 (SUA)

Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338-20128 Milano (Italia)

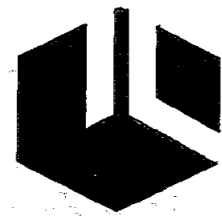
Fabricat în Spania

LOT SSG1511

CE _____ 05N

717842286

Discuri rotative **0006800000**



Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory Company – Bedford, MA 01730 - *text indescifrabil* (SUA)

Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338-20128 Milano (Italia)

Subsemnata LOREDANA-ELENA GALEA, interpret si traducator autorizat pentru limbile ENGLEZA si ITALIANA in temeiul autorizatiei nr. 22210, din data de 12.04.2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZA in limba ROMANA, cu textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, in scrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



Soluție de curățare HemosIL®

0009831700

500 ml

Soluție de curățare – Pentru utilizare cu analizoarele de gaze sanguine din gama IL 1300 și dispozitivele din gama ACL, ACL Futura, ACL Advance și ACL TOP (Clean A).

Compoziție: acid clorhidric 100 mmol/l.

Utilizare pentru diagnostic *in vitro*.

Instrumentation Laboratory

O companie Werfen

Instrumentation Laboratory Company – Bedford, MA 01730-2443 (SUA)

Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338 – 20128 Milano (Italia)

Fabricat în S.U.A.

www.instrumentationlaboratory.com

Subsemnata ANDREESCU ADELINA IONELA, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 23469 , certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleza în limba română.

Traducător

ANDREESCU ADELINA IONELA
Traducător Autorizat
Nr. Aut. 23469



69148-24 R12

00Z2886000

Agent de curățare

Critical Care/HemosIL®

Critical Care/HemosIL®

Critical Care/HemosIL®

Critical Care/HemosIL®

Terapie intensivă/HemosIL®
Agent de curățare

0009832700 80 ml

Clasa de pericol: Niciuna

Fraze de risc: Niciuna

Fraze de siguranță: Niciuna

Gefahrenklasse: keine
RisikoEinstufung: keine
Sicherheitseinstufung: keine

Indicaciones de peligro: ninguna
Frases de Riesgo: ninguna
Frases de Seguridad: ninguna

Classification risque: Aucune
Phrases risque: Aucune
Phrases sécurité: Aucune

Simbolo di pericolo: nessuno
Frase di rischio: nessuno
Consigli di prudenza: nessuno

Classe de risco: nenhuma
Frases de risco: nenhuma
Frases de segurança: nenhuma

Fareklass: ingen
Riskfraser: ingen
Skyddsfraser: ingen

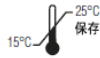
Fareklasse: Ingen
Risikosætninger: Ingen
Sikkerhedsætninger: Ingen

Σήμα κινδύνου Κατηγορία: ουδέν
Φράσεις κινδύνου: ουδέν
Φράσεις οδηγίων ασφαλείας χρήσης: ουδέν

危険: なし
ワザルズ: なし
セイワザルズ: なし

Terapie intensivă/HemosIL®
Agent de curățare

0009832700



Terapie intensivă/HemosIL®
Agent de curățare

0009832700 80 ml

Agent de curățare - pentru
utilizare cu BGE, BG3, seria
1300, seria 1600, CO - oximetru,
instrumentele ACL Family,
ACL Futura, ACL Advance și
ACL TOP (Clean B)

Compoziție - soluție hipoclorit de sodiu
cu mai puțin de 5% din clorul disponibil.

Cleaning agent - Für die Systeme BGE, BG3,
1300 Serie, 1600 Serie, CO-Oximeter. Für die
Gerinnungssysteme ACL Familie, ACL Futura,
ACL Advance und ACL TOP gilt eine Verdünnung
von 1:8 (Clean B). Inhalt: Natriumhypochlorit-
Lösung mit weniger als 5% freiem Chlor.

Cleaning agent - Para su uso en los sistemas
BGE, BG3, serie 1300, serie 1600,
CO-Oxímetro y los analizadores de
coagulación IL ACL series 100-10000,
ACL Futura, ACL Advance y ACL TOP (Clean B).
Composición: Solución de hipoclorito sódico
con una concentración menor del 5% de cloro.

Cleaning agent - Pour BGE, BG3, série 1300,
série 1600, CO-Oxymètre, ACL, ACL Futura,
ACL Advance et ACL TOP (Clean B).
Composition: Solution d'hypochlorite de sodium
contenant moins de 5% de chlore libre.

Cleaning agent - Da usare su analizzatori IL
BGElectrolytes, BG3, emogasanalizzatori serie
1300, analizzatori serie 1600, CO-Ossimetro e
coagulometri ACL (100-10000), ACL Futura,
ACL Advance e ACL TOP (Clean B).
Composizione: Soluzione di Ipoclorito di sodio
con meno del 5% di cloro attivo.

Cleaning agent - Para usar com os
analisadores BGE, BG3, série 1300, série
1600, CO-Oxímetro, ACL, séries 100-10000,
ACL Futura, ACL Advance e ACL TOP (Clean B).
Composição: Solução de Hipoclorito de Sódio
com menos de 5% de cloro ativo.

Cleaning agent - Beregnet for brug på BGE,
BG3, 1300 serien, 1600 serien, CO-Oximeter
og ACL Familien, ACL Futura, ACL Advance
og ACL TOP analyseinstrumenter (Clean B).
Indeholder: Natrium hypochlorit opløsning med
mindre end 5% frit chlor.

Cleaning agent - Används till BGE, BG3,
1300 serien, 1600 serien, CO-Oximeter och
ACL Serien, ACL Futura, ACL Advance och
ACL TOP instrumenten (Clean B).
Innehåll: Natriumhypoklorit lösning med
mindre än 5% av tillgängligt klor.

Cleaning agent - Για χρήση σε αναλυτές οξυγόνου
αιμάτος των σειρών BGE, BG3, 1300, 1600,
CO-Oxímetro και αναλυτές αιμόστασης ACL,
ACL Futura, ACL Advance και ACL TOP
(Clean B). Σύνθεση: Διάλυμα υποχλωριώδους
νατρίου με λιγότερο από 5% διαθέσιμο χλώριο.

IL-メスアイエス・クリーニングエージェントシリーズ
BGE, BG3, 1300シリーズ, 1600シリーズ, CO-オキシメータ, KLシリーズ,
ML Futura, AC Advance 2.2.0.0.0, 1P. (BGE, BG3,
1300シリーズ)の清掃に使用するためのクリーン剤です。

製造元: インスツルメンテーション ラボラトリー社 米国
輸入元: アイ・エル・ラボ株式会社 東京都港区三田1-3-30
発売元: 三華化学メテニス株式会社 東京都港区芝浦4-2-8

Pentru utilizare diagnostic *in vitro*

Instrumentation Laboratory
IL Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
IL SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Made in USA www.ilw.com

LOT

使用期限

Instrumentation Laboratory

IL Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
IL SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)



Compania Instrumentation laboratory
526 Route 303, Orangeburg, New York 10962 - telefon 845-365-8000

ATENȚIE!

Proprietate a Instrumentation Laboratory. Nu modificați, nu deteriorați.

GRAFICĂ #6914824

REV: 12

DATA: mai 2013

Per CO 436923

TITLU: CUTIE, AGENT DE CURĂȚARE

P/N PRODUS: 0009832700 P/N ȘTANȚAT:

DIMENSIUNI: inci 1,77 x 1,77 x 6,18
mm 45 x 45 x 157



Aprobare:

Utilizați SISTEMUL DE POTRIVIRE PANTONE pentru o reprezentare precisă a culorii.

PREZENTUL DOCUMENT CONȚINE INFORMAȚII CU DREPT DE PROPRIETATE DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY ȘI ESTE FURNIZAT CU ÎNCREDERE PENTRU SCOPUL UNIC DE FURNIZARE PENTRU DESTINATAR A DATELOR DE PROIECTARE NECESARE. CONȚINUTUL ACESTUIA NU TREBUIE DEZVĂLUIT SAU REPRODUS, ÎN NICIUN FEL, DE CĂTRE DESTINATAR FĂRĂ CONSIMȚĂMÂNTUL ÎN SCRIS DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY.

Utilizarea vizată

Pentru controlul calității în intervalele anormal de mari ale testelor cromogenice (Antitrombină, Plasminogen, Proteina C și Factorul VIII inhibitoare de plasmină), Proteina liberă S și analiza factorilor (coagulării) realizate pe Sistemele de Coagulare IL. Pentru controlul calității Antigenului cu Factor von Willebrand și Antigenului cu Factor XIII în intervalele anormal de joase la Sistemele de Coagulare IL.

Rezumat și principiu de acționare

Testele Speciale de Control Nivelul 2 sunt pregătite din plasmă citrată umană de la donatori sănătoși și modificată, prin intermediul unui proces dedicat, pentru a simula o mostră de coagulare anormală.

Este destinată pentru evaluarea preciziei și acurateții testelor cromogenice, Proteinei libere S și analizei factorilor (coagulării) în intervalul de activitate de 20-40%. Antigenul cu Factor von Willebrand și Antigenul cu Factor XIII sunt situate în intervalul anormal redus. Pentru un program complet de control al calității, se recomandă utilizarea substanțelor de control normale și anormale.

Compoziție

Testul Special de Control Nivelul 2 constă din:

2

Testul Special de Control Nivelul 2 (Cat. nr. 0020012100): 10 flacoane x 1,0 ml de plasmă umană liofilizată conținând soluție tampon și stabilizatori. Nu sunt incluși conservanți.

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI AVERTISMENTE:

Materialele conținute de acest produs au fost testate prin metode de testare aprobate de Agenția de Administrare a Produselor Alimentare și Medicamentelor și s-a constatat că nu sunt reactive pentru Antigenul de Suprafață al Hepatitei B (Ag HBs), anticorpii Anti-HCV și HIV 1/2.

A se manevra ca și când ar fi potențial infecțioase.¹

Clasa de risc: **niciuna**

Fraze de risc: **niciuna**

Fraze de siguranță: **niciuna**

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

Pregătire

Dizolvați conținutul fiecărui flacon de 1,0 ml de CLSI Tip CLR în apă sau o substanță echivalentă.² Înlocuiți dopul și agitați ușor. Asigurați-vă de înlocuirea completă a produsului. Mențineți substanța de control la 15-25°C timp de 30 de minute și amestecați ușor înainte de utilizare. Nu scuturați.

Evitați formarea spumei.

Stocarea și stabilitatea reactivului

Flacoanele de substanțe de control nedeschise sunt stabile până la data de expirare indicată pe flacon dacă sunt depozitate la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Stabilitatea în urma reconstituirii: 8 ore la temperaturi cuprinse între 15°C și 25°C sau 24 de ore la temperaturi de -20°C în flaconul original. Substanțele de control congelate pot fi dezghețate la 37°C și amestecate ușor înainte de utilizare. A nu se recongela.

Pentru o stabilitate optimă, îndepărtați substanța de control din sistem și depozitați-o la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C în flaconul original.

Instrumente/ proceduri de testare

După reconstituire, Testele Speciale de Control Nivelul 2 trebuie să fie manevrate în același mod ca și plasma recent citrată.

Trasabilitatea aparatelor de etalonare și a materialelor de control

Valorile raportate au fost determinate prin multiple teste pe Sistemele de Coagulare IL utilizându-se anumite loturi de reactivi și comparativ cu Standardul Casei pentru Plasmă de Calibrare care este trasabil față de Standardele Internaționale actuale, identificate în tabelul cu intervalele acceptabile.

Pentru testele pentru care nu sunt disponibile Standarde Internaționale, acești parametri (adică Plasminogen, Inhibitor de plasmină, Factorii V, CSI și ZII) au fost alocați prin referire la un Standard Intern care este trasabil la un grup de 100 de donatori de plasmă normală congelată.

Limitări

Acest produs este creat ca o substanță de control anormal pentru monitorizarea analizelor cromogenice, ale Proteinei libere S, a analizei factorilor și a Antigenului cu Factor von Willebrand.

Substanța de control face obiectul limitărilor sistemului de analiză. Abaterile valorilor substanței de control ar putea indica posibile probleme legate de una sau mai multe componente ale sistemului de testare.

Caracteristicile de performanță/ valorile estimate

A se consulta secțiunea specifică privind reactivii pentru caracteristici de performanță.

Intervalele raportate au fost determinate prin multiple teste pe Sistemele de Coagulare IL utilizându-se anumite loturi de reactivi.

Datorită diferențelor dintre reactivi și instrumentație, fiecare laborator trebuie să își stabilească propria Valoare Țintă și Intervalul acceptabil (abaterea medie și standard). Totuși, orice sistem de coagulare cu o funcționare corespunzătoare trebuie să asigure valori medii care să se încadreze în Intervalul acceptabil indicat în secțiunea dedicată de pe ambalaj.

Bibliografie

1. Richmond JY McKinney RW eds. Prevenirea riscurilor biotehnologice în laboratoarele microbiologice și biomedicale, Departamentul de Sănătate și Servicii Medicale din SUA, Serviciul de Sănătate Publică, Ediția a 4-a, 1999.
2. Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator. Pregătirea și testarea apei reactive în laboratorul clinic. Instrucțiuni aprobate. Ediția a 4-a, Document CLSI C3-A4; Vol. 26 Nr. 22.

2	DENUMIREA PRODUSULUI	UNITĂȚI	VALOAREA TINTĂ				INTERVALUL ACCEPTABIL				WHO STD
			ACL Classic 100-7000	ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	Familia ACL TOP	ACL Classic 100-7000	ACL ELITE/ELITE PRO/8/9/10000	ACL Futura ACL Advance	Familia ACL TOP	
Factor II	Factor II Plasmă deficientă	%									
Factor V	Factor V Plasmă deficientă	%									
Factor X	Factor X Plasmă deficientă	%									
Factor VII	Factor VII Plasmă deficientă	%									
Factor VIII	Factor VIII Plasmă deficientă	%									
Factor VIII	Factor VIII cromogenic	%	nu este cazul		nu este cazul	nu este cazul	nu este cazul		nu este cazul	nu este cazul	
Factor IX	Factor IX Plasmă deficientă	%									
Factor XI	Factor XI Plasmă deficientă	%									
Factor XII	Factor XII Plasmă deficientă	%									
AT	Antitrombină	%									
PLG	plasminogen	%									
PI	Inhibitor de plasmină	%									
PC	Proteina C	%									
PS	Proteina liberă S (latex- imunologică)	%	nu este cazul				nu este cazul				
VWF: Ag	Factor Antigen von Willebrand	%	*				*				

VWF: RCo	Factor von Willebrand Activitatea** factorului ristocetină	%	nu este cazul	nu este cazul	nu este cazul		nu este cazul	nu este cazul	nu este cazul		
Factor XIII	Antigen Factor XIII	%	nu este cazul	nu este cazul			nu este cazul	nu este cazul			

*ACL 6000/7000.

** Nu este disponibil în toate țările.

LOT



Simboluri utilizate

VALOAREA ȚINTĂ	Valoarea țintă
INTERVALUL ACCEPTABIL	Intervalul acceptabil
WHO STD	Codul conform Standardului WHO
DENUMIREA PRODUSULUI IL	Denumirea produsului IL
UNITĂȚI	Unități de măsură



Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*



Cod lot



Utilizat de



Limitare de temperatură



A se consulta instrucțiunile de utilizare



Control



Risc biologic



Producător



Reprezentant autorizat

Teste Speciale de Control Nivelul 2 0020012000

Fișă tipărită: 303526
Revizia: R7
Data emiterii: 11/2013
C.O.: 438890

LIMBILE ÎN CARE ESTE DISPONIBILĂ

ENGLEZĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRANCEZĂ
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚII TEHNICE

Hârtia: hârtie albă, cu gramaj de 50-60 g/m²
Dimensiune: 11 x 17" (280 x 432 mm)
Tipărire: față/ verso
Culoarea imprimării: față – în partea superioară bandă verde Pantone 382, întregul text rămânând de culoare neagră.
Verso – imprimat doar cu culoarea neagră.

Subsemnata **BRAN MARIANA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr 32658/10.10.2011, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original din limba engleză în limba română.

Traducator,



APTT-SP (lichid) - 0020006300

Destinația utilizării
Pentru determinarea *in vitro* a timpului de tromboplastină activată parțial (APTT) în plasma citrată, cu sistemele de coagulare IL, ca procedură generală de testare pentru evaluarea parcursului intrinsec de coagulare și pentru monitorizarea pacienților sub terapie cu anticoagulanți cu heparină.

Rezumat și principii
În testul APTT este utilizat un activator la contact pentru stimularea producției de factor Xlla prin furnizarea unei suprafețe pentru funcția kinogenului, kalikreinei și factorului Xlla. Această activare la contact este permisă la 37°C pentru o perioadă de timp specifică. Calculul este adăugat apoi pentru declanșarea unor reacții suplimentare, fiind măsurat timpul necesar pentru formarea cheagului. Fosfolipidele sunt necesare pentru formarea complexelor care activează factorul X și protrombina.

Reactivul APTT inclus în setul APTT-SP (lichid) conține fosfolipide sintetice și siliciu pentru a asigura un produs cu date reproducibile și stabile.^{1,2}
Timpii prelungiți de coagulare pot fi observați în situațiile următoare: deficiența de factori XII, XI, X, IX, VIII, V, II sau fibrinogen, afecțiuni hepatice, deficiența de vitamina K, prezența heparinei, anticoagulant de lupus sau alți inhibitori.^{3,4,5}

Compoziție
Setul APTT-SP conține:
Reactiv APTT (Nr. cat. 0020006310): 5 flacoane x 9 ml de dispersie de silice coloidală cu fosfolipide sintetice, tampon și conservanți.
Clorură de calciu (Nr. cat. 0019741900): 5 flacoane x 8 ml de clorură de calciu (0,025 mol/l) cu conservant.

PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI
Clasa de pericol: Niciuna
Declarații de pericol: Niciuna
Declarații de precauție: Niciuna
Informații suplimentare de risc: Niciuna
Clorura de calciu conține azidă de sodiu care poate forma azide explozive în instalațiile sanitare din metal. Utilizați procedurile de eliminare adecvate.
Acest produs este destinat numai utilizării pentru diagnostic *in vitro*.

Preparare
Reactiv APTT: Înainte de utilizare, agitați viguros dispersia de siliciu timp de aproximativ 15 secunde sau prin cu vortexul timp de 5 secunde.
Clorură de calciu: Reactivul este gata de utilizare.

Depozitare și stabilitate reactivi
Reactivii din fiolele nedeschise sunt stabili până la data expirării indicată pe fiolă, dacă sunt păstrați la 2-8°C. Reactiv APTT: Reactivul deschis este stabil 30 de zile la 2-8°C în flaconul original sau 5 zile la 15°C pe sistemele de coagulare IL. Nu este necesară amestecarea. **A nu se congela.**
Clorură de calciu: Reactivul deschis este stabil 30 de zile la 2-8°C în flaconul original.
Pentru stabilitate optimă, eliminați reactivii din sistem și păstrați-l la 2-8°C în flaconul original.

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

Recoltarea și pregătirea probei
Noi părți de sânge venos proaspăt extras sunt colectate într-o parte de trisodiu 3,2%. Pentru instrucțiuni suplimentare privind colectarea, manipularea și depozitarea probelor, consultați documentul CLSI H21-A5.⁶

Reactivi suplimentari și plasmă de control suplimentare
Proselele următoare nu sunt furnizate cu setul și pot fi achiziționate separat.

	Americi și Pacific	Europa
	Cat. Nr.	Cat. Nr.
Plasmă de calibrare	0020003700	0020003700
Control normal	0020003120/0020003110	0020003110
Control anormal scăzut	0020003220/0020003210	0020003210
Control anormal ridicat	0020003320/0020003310	0020003310
Diluant factor	0009757600	0009757600

APTT-SP (liquid) - 0020006300

Verwendung
In-vitro Bestimmung der Aktivierten Partiiellen Thromboplastinzeit (APTT) in menschlichem Plasma auf IL-Analysensystemen, zur Beurteilung des endogenen Ablaufs der Gerinnung und zur Überwachung der Antikoagulation-Therapie (Heparin).

Testprinzip und Zusammenfassung
Durch die Verwendung einer oberflächenaktiven Substanz (Silica) werden die Vorphasenfaktoren (HMW-Kininogen, Kalikrein) und Faktor XII aktiviert. Diese Kontaktaktivierung geschieht bei 37°C während einer definierten Zeitspanne. Anschließend wird Kalzium hinzugegeben um weitere Reaktionen auszulösen und die benötigte Zeit bis zur Gerinnungsbildung wird gemessen. Gerinnungsgang Phospholipide (partielle Thromboplastine) sind zur Komplexbildung mit aktiviertem Faktor X und Protrombin erforderlich.

Das APTT Reagenz der APTT-SP (flüssig) enthält synthetische Phospholipide und Silica um eine hohe Reproduzierbarkeit und Stabilität des Produkts zu gewährleisten.^{1,2}
Verlängerte Gerinnungszeiten können in den folgenden Situationen beobachtet werden: Mangelzustände der Faktoren XII, XI, X, IX, VIII, V, II oder Fibrinogen, Lebererkrankungen, Vitamin K Mangel, in Gegenwart von Heparin, Lupus-Antikoagulantien oder anderer Inhibitoren.^{3,4,5}

Inhalt
Die APTT-SP Packung enthält:
APTT reagent (Art. Nr. 0020006310): 5 Flaschen x 9 mL kolloidale Silica-Dispersion mit synthetischen Phospholipiden, Puffer und Konservierungsmitteln.
Calcium Chloride (Art. Nr. 0019741900): 5 Flaschen x 8 mL Kalziumchlorid (0,025 mol/L) mit Konservierungsmitteln.

WARNUNG:
Gefahrklasse: Keine
Gefahrenhinweise: Keine
Sicherheitsätze: Keine
Ergänzende Gefahrenmerkmale: Keine
Das Kalziumchlorid enthält Natriumazid (Natriumazid kann in metallenen Abflussrohren potentiell explosive Azide bilden). Bitte die entsprechenden Abfallbeseitigungsvorschriften beachten.
Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

Herstellung
APTT reagent: Vor Gebrauch die Silica-Dispersion bitte ca. 15 Sekunden lang kräftig schütteln.
Calcium Chloride: Gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit
Die ungeöffneten Reagenzien sind bei Lagerung zwischen 2-8°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.
APTT reagent - Haltbarkeit nach Öffnen:
bei 2-8°C in der Originalflasche: 30 Tage
bei 15°C in IL-Analysensystemen: 5 Tage
Muss nicht gerührt werden. **Nicht einfrieren.**
Calcium Chloride - Haltbarkeit nach Öffnen:
bei 2-8°C in der Originalflasche: 30 Tage
Für eine optimale Haltbarkeit sollten die Reagenzien nach dem Gebrauch aus dem Gerät entnommen und im Kühlschrank bei 2-8°C in der Originalflasche aufbewahrt werden.

Bestimmungsansatz
Die ausführliche Beschreibung des Bestimmungsansatzes ist dem Geräte-Bedienhandbuch und/oder dem Applikationshandbuch zu entnehmen.

Probenmaterial und -gewinnung
9 Teile frisches venöses Blut und 1 Teil 3,2% Trinitratricitratlösung werden sorgfältig in einem silikonisierten Reagenzien geschicht. Hinweisen zur Aufbereitung des Blutes sind den Empfehlungen des Deutschen Instituts für Normung - DIN 58 905 - oder dem CLSI Dokument H21-A5 zu entnehmen.⁶

Zusätzliche Reagenzien und Kontrollplasmen
Die folgenden Reagenzien sind nicht in der Packung enthalten und müssen zusätzlich bestellt werden:

	Amerikan. und Pazifischer Raum	Europa
	Art. Nr.	Art. Nr.
Kalibrationsplasma	0020003700	0020003700
Normal-Kontroll-Plasma	0020003120/0020003110	0020003110
Low Abnormal-Kontroll-Plasma	0020003220/0020003210	0020003210
High Abnormal-Kontroll-Plasma	0020003320/0020003310	0020003310
Faktor Diluent	0009757600	0009757600

APTT-SP (liquid) - 0020006300

Aplicación
Para la determinación *in vitro* del Tiempo de Tromboplastina Parcial Aclivada (TTPA) en plasma citratado en los Sistemas de Coagulación IL. Como test de screening general en la evaluación de la vía intrínseca de la coagulación y para la monitorización de pacientes bajo terapia anticoagulante con heparina.

Principio
El test TTPA utiliza un activador de contacto (sílica) que estimula la producción de Factor Xlla. Dicho activador proporciona una superficie de contacto ideal que permite actuar funcionalmente al quinógeno de alto peso molecular, calicreína y al Factor Xlla. Esta activación por contacto se realiza a 37°C durante un determinado periodo de tiempo. La adición de cloruro cálcico desencadena las reacciones posteriores que producirán la formación del coágulo. Los fosfolípidos son necesarios para la formación de los complejos que activarán al Factor X y a la Protrombina.

El reactivo TTPA incluido en el kit APTT-SP (líquida) contiene fosfolípidos sintéticos y sílica que aseguran una muy alta reproducibilidad y una gran estabilidad del producto.^{1,2}
Una prolongación del tiempo de coagulación puede deberse a déficit de Factor XII, XI, X, IX, VIII, V, II, o Fibrinógeno, enfermedades hepáticas, deficiencia de Vitamina K, presencia de heparina, anticoagulante lúpico u otros inhibidores.^{3,4,5}

Composición
El kit APTT-SP consta de:
APTT reagent (Cat. No. 0020006310): 5 x 9 mL viales de sílica coloidal en dispersión con fosfolípidos sintéticos, tampón y conservantes.
Calcium Chloride (Cat. No. 0019741900): 5 x 8 mL viales de cloruro cálcico (0,025 mol/L) con conservante.

PRECAUCIÓN:
Clase de peligro: Ninguna
Indicaciones de peligro: Ninguna
Consejos de prudencia: Ninguna
Información suplementaria sobre los peligros: Ninguna
El cloruro cálcico contiene azida sódica que puede reaccionar con tuberías metálicas dando lugar a azidas explosivas. Tomar las precauciones adecuadas para su deshecho.
Este reactivo es para diagnóstico *in vitro*.

Preparación
APTT reagent: Agitar la dispersión de sílica vigorosamente aproximadamente durante 15 segundos o en vortex durante 5 segundos antes de su uso.
Calcium Chloride: Listo para su uso.

Conservación y estabilidad de los reactivos
Los reactivos que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial si se mantienen a 2-8°C.

APTT reagent: El reactivo abierto es estable durante 30 días a 2-8°C en el vial original ó 5 días a 15°C en los Sistemas de Coagulación IL. No requiere agitación. **No congelar.**
Calcium Chloride: El reactivo abierto es estable 30 días a 2-8°C en el vial original.
Para obtener una estabilidad óptima de los reactivos, sugerimos que acabado el trabajo, conserve los reactivos en su vial original almacenado en nevera entre 2 y 8°C.

Método de Ensayo
Seguir las instrucciones de la técnica de acuerdo al Manual del Operador de los instrumentos IL o bien al Manual de Aplicaciones.

Recolección y Preparación de las muestras
Recoger nueve partes de sangre recién extraída por punción venosa y una parte de anticoagulante 3,2% citrato trisódico. Para la recolección, manejo y conservación del plasma seguir las recomendaciones del documento H21-A5 de la CLSI.⁶

Reactivos adicionales y plasmás de control
Los siguientes reactivos no se suministran con el kit y deberán pedirse por separado.

	Americas y Pacific Rim	Europa
	N° Cat.	N° Cat.
Plasma de Calibración	0020003700	0020003700
Control Normal	0020003120/0020003110	0020003110
Control Anormal Bajo	0020003220/0020003210	0020003210
Control Anormal Alto	0020003320/0020003310	0020003310
Diluyente de Factores	0009757600	0009757600

Simboluri utilizate / Verwendete Symbole / Simbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Simbolos utilizados

IVD	LOT	Expirat	Temperatura	Atenție	Control	EC REP
Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro In-vitro Diagnostikum De uso diagnóstico in vitro Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Per uso diagnóstico in vitro Dispositivo médico para utilização em diagnóstico in vitro	Númer de lot Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Designation du lot Numero del lotto Numero de lote	Data expirării Verwendbar bis Caducidad Utilizable jusqu'à Data utilizării prima del Data limite de utilização	Limită de temperatură Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Temperaturlimites de conservation Limiti di temperatura Limite de temperatura	Atenție, consultați documentele însoțitoare Achtung, Bagleitdokumente beachten Atención, ver instrucciones de uso Attention, voir notice d'instructions Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Atenção, consulte a documentação incluída	Consultați instrucțiunile de utilizare Beilage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização	Reprezentant autorizat Bevollmächtigter Representante autorizado Mandatar Mandatar Representanza autorizzata Representante autorizado



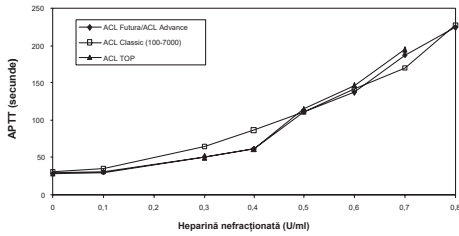
ROMÂNĂ - Revizia prospectului 04/2019

Terapie cu heparină^{††}

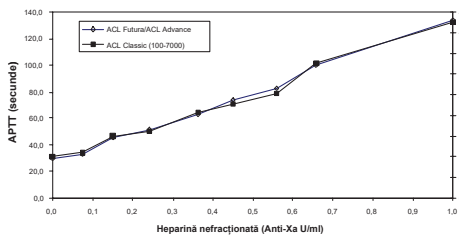
Interval terapeutic: 0,2-0,4 U/ml

emple de curbe cu doză-răspuns heparină

Curba de mai jos reprezintă un exemplu obținut folosind un lot de reactiv APTT-SP și un grup de plasmă normală încărcat cu cantități tratate de heparină nefracționată bovină.



Curba de mai jos reprezintă un exemplu obținut folosind un lot de reactiv APTT-SP și probe de plasmă de la pacienți sub terapie cu heparină (heparină nefracționată cu sodiu), pentru a demonstra corespondența, pentru fiecare nivel de heparină, dintre activitatea anti-Xa a heparinei și răspunsul APTT relevant.



Ca urmare a multor variabile (adică surse diferite de heparină) care pot afecta timpul de coagulare, fiecare laborator trebuie să își stabilească propriul interval terapeutic cu heparină.¹²
Pentru alte indicații legate de intervalele terapeutice și durata tratamentului, consultați liniile directe locale.

Sensibilitate factor intrinsec

Studiile au arătat că APTT-SP este sensibil la concentrația scăzută de factori intrinseci, ducând la o valoare APTT anormală atunci când nivelurile factorilor VIII, IX, XI și XII sunt cuprinse în intervalul 30-60%.
[†] Familia de sisteme ACL TOP seria 50 = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

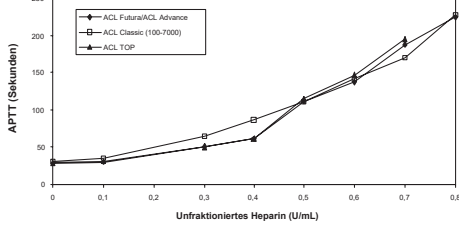
DEUTSCH - Packungsbeilage Version 04/2019

Heparin-Therapie^{††}

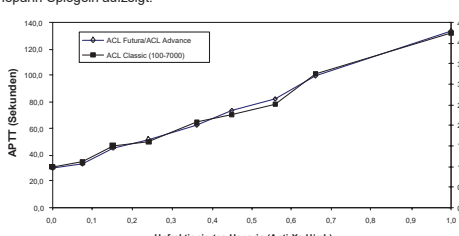
Therapeutischer Bereich: 0,2 -0,4 U/mL

Beispiele Heparin Dose-Response Kurven

Bei der unten abgebildeten Kurve handelt es sich um eine Beispielkurve, die mit einer Reagenziencharge und einem Normal Pool, der mit definierten Einheiten von unfractioniertem Heparin bovines Ursprungs versetzt wurde, ermittelt worden ist.



Bei der unten abgebildeten Kurve handelt es sich um eine Beispielkurve, die mit einer Reagenziencharge und Plasmen von Patienten unter Heparintherapie (unfractioniertes Heparin) ermittelt worden ist und die die Übereinstimmung zwischen der Heparin Xa Aktivität und der entsprechenden APTT Verlängerung bei verschiedenen Heparin-Spiegeln aufzeigt.



Aufgrund verschiedener Variablen (z. B. Verwendung von Heparinen unterschiedlichen Ursprungs), die die Testergebnisse beeinflussen können, wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen therapeutischen Bereich ermittelt.¹²
Für weitere Informationen bezüglich therapeutischer Bereiche und Dosierungen beachten sie bitte die lokalen Empfehlungen.

Sensitivität auf intrinsische Faktoren

Studien haben gezeigt, dass APTT-SP sensitiv auf erniedrigte Konzentrationen von intrinsischen Faktoren reagiert. Dies führt bei Erniedrigung der Faktoren VIII, IX, XI und XII (30-60%) zu einer Verlängerung der APTT.
[†] ACL TOP Familie 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

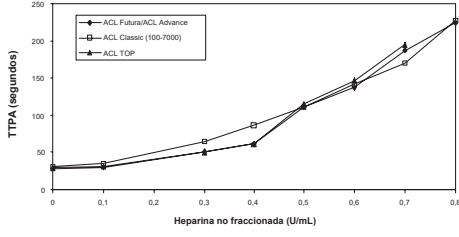
ESPAÑOL - Revisión Folleto 04/2019

Terapia con Heparina^{††}

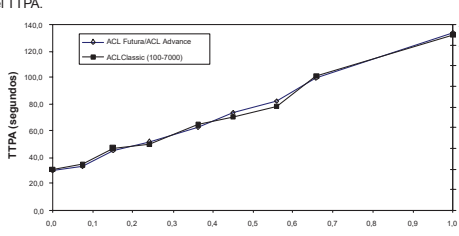
Rango terapéutico: 0,2 - 0,4 U/mL

Ejemplos de la curva Dosis Heparina - Respuesta TTPA (seg., ratio)

La curva mostrada es un ejemplo obtenido utilizando un lote de reactivo APTT-SP con un pool de plasmas normales al que se le ha añadido distintas concentraciones crecientes de Heparina bovina no fraccionada.



La curva mostrada es solo un ejemplo obtenido utilizando un lote de reactivo APTT-SP y plasmas de pacientes que están bajo terapia anticoagulante con heparina no fraccionada. Para cada nivel de heparina se observa la relación entre la actividad anti Xa de la heparina y el correspondiente alargamiento del TTPA.



Debido a las variables que pueden afectar los tiempos de coagulación (por ejemplo el uso de diferentes tipos de heparinas), cada laboratorio debe establecer su propio rango terapéutico.¹²
Para más información sobre el rango terapéutico y duración del tratamiento, referirse a las normativas locales.

Sensibilidad a los factores de la vía intrínseca

Diferentes estudios han demostrado que el APTT-SP es sensible a concentraciones bajas de factores de la vía intrínseca dando un valor del TTPA prolongado cuando los niveles de factores VIII, IX, XI y XII están entre 30 y 60%.
[†] Familia ACL TOP 50 Serie = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

Prospect tipărit: 301693
Revizie: R12
Eliberat: 04/2019
C.O.: 496498

LIMBILE

ROMÂNĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRANCEZĂ
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m² PCS00400073.
DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
IMPRIMARE: Față/Spate.
CULOAREA IMPRMĂRII: Față - banda de sus verde Pantone 382,
restul tipărit cu negru.
Spate - Totul tipărit cu negru.
CERINȚE SPECIALE: Pliat

Utilizare conformă

Pentru calibrarea testelor de coagulare pe sistemele de coagulare IL.

Rezumat și principiu de testare

Plasma de calibrare este obținută cu ajutorul plasmă citrate prelevată prin plasmafereză de la donatori sănătoși, printr-un proces specializat care permite menținerea caracteristicilor unui grup de plasmă normală. Aceasta este destinată calibrării sistemelor de coagulare IL pentru determinarea PT, a fibrinogenului, a factorilor unici, a factorului von Willebrand, a antitrombinei, a plasminogenului, a inhibitorului de plasmină, a proteinei C, a proteinei S, Pro-IL-Complex*, Hepatocomplex* și ca plasmă de referință pentru APTT și TT**.

*OBS.: Nu este disponibil în toate țările.

Compoziție

Setul Calibration plasma este format din:

- Calibration plasma (Cat. No. 0020003710): 10 flacoane de 1 ml de plasmă umană liofilizată care conțin tamponare, stabilizatori și conservanți.

PRECAUȚII ȘI AVERTIZĂRI:

Materialul din acest produs a fost testat prin metode de testare aprobate de FDA și a fost declarat nereactiv la antigenul de suprafață al hepatitei B (HBsAg), anticorpii anti-HCV și HIV. A se manevra ca și cum ar fi potențial infecțios.¹

Clasa de pericol: Nu există.

Mențiuni de pericol: Nici una

Fraze de precauție: Nici una

Informații suplimentare privind pericolele: ≈ 100% din preparat este format din compuși cu toxicitate acută necunoscută (orală, cutanată, inhalatorie) pentru sănătatea umană și cu pericol necunoscut pentru mediul acvatic.

Acest produs este destinat utilizării pentru diagnostic in vitro.

Pregătire

Dizolvați conținutul fiecărui flacon cu 1 ml de apă CLSI tip CLR sau echivalentul.² Așezați din nou dopul și agitați ușor. Asigurați-vă de recompunerea completă a produsului. Păstrați produsul Calibration Plasma la o temperatură cuprinsă între 15-25°C timp de 30 de minute și întoarceți-o pentru a o amesteca înainte de utilizare. Nu agitați. Evitați formarea de spumă.

**OBS.: Pentru testare timpului de trombină (TT) (5 ml (3.0 UNIH/mL) sau 8mL (1,9 UNIH/mL)) numai pe ACL Classic (100-7000): După recompunere, centrifugați Calibration Plasma înainte de a fi aplicată pe instrument (minim 8000 x g timp de 5 minute). Îndepărtați ușor lichidul supernatant pentru a nu deranja lipidele acumulate de-a lungul peretelui lateral superior al tubului. Lichidul supernatant va avea un aspect limpede.

Depozitarea și stabilitatea reactivilor

Produsul Calibration Plasma nedeschis este stabil până la data de expirare indicată pe flacon dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 2-8°C.

Stabilitate după recompunere:

- 24 ore la temperaturi cuprinse între 2-8°C în flaconul original pentru PT, fibrinogen, APTT, TT, antitrombină, plasminogen, inhibitor de plasmină, proteină C și proteină S.
- 8 ore la temperaturi cuprinse între 2-8°C în flaconul original pentru Factors, Pro-IL-Complex* și Hepatocomplex*.
- 24 ore la o temperatură de -20°C în flaconul original pentru PT și APTT. Nu recongeleți.

Pentru o stabilitate optimă, îndepărtați plasma de calibrare din sistem și păstrați-o la temperaturi cuprinse între 2-8°C în flaconul original.

Instrumente/proceduri de testare

După recompunere, Calibration Plasma trebuie manevrată în același mod ca plasma citrată proaspătă.

Consultați manualul de utilizare și/sau manualul de aplicații al instrumentului pentru instrucțiunile complete privind procedura de analiză în funcție de testele specifice necesare.

Trasabilitatea elementelor de calibrare și a materialelor de control

Valorile de referință raportate au fost determinate pe parcursul mai multor teste efectuate pe sistemele de coagulare IL, utilizând loturi specifice de reactivi IL și în raport cu un standard intern de calibrare a plasmăi, care este trasabil la standardele internaționale actuale (fibrinogen, antitrombină, proteină C, proteină S, factorii II, V, X, VII, VIII, IX, XI, XIII și factorul von Willebrand), identificate în tabelul valorilor de referință.

Pentru testele pentru care nu sunt disponibile standarde internaționale, acești parametri (de ex. Plasminogen, inhibitor de plasmină, Factor XII, Pro-IL-Complex* și Hepatocomplex*) au fost atribuiți în raport cu un standard intern, care poate fi urmărit la un grup de plasmă normală congelată format din 100 de donatori.

Valorile produsului Calibration Plasma pentru testele de screening de coagulare (PT, APTT și TT) au fost determinate în mai multe serii pe sistemele de coagulare IL, utilizând loturi specifice de reactivi IL de standard intern. Valorile de referință determinate în laboratorul dvs. pot varia ușor din cauza lotului diferit de reactiv utilizat.

Când este folosit pe post de element de calibrare în sistemele de coagulare IL în conformitate cu recomandările IL, produsul Calibration Plasma demonstrează comutabilitate cu probele pacienților.

Limitări

Acest produs este conceput pentru calibrarea testelor de coagulare. Produsul Calibration Plasma este supus limitărilor sistemului de testare. Abaterile pot indica posibile probleme cu una sau mai multe componente ale sistemului de testare.

Simboluri folosite /

UNITS	Unități de măsură
CAL	Element de calibrare
TARGET VALUE	Valoare de referință
WHO STD	Cod standard OMS
PRODUCT NAME	IL Denumire produs

dispozitiv medical destinat diagnosticării in vitro	Codul lotului	A se utiliza până la data:	Valori limită pentru temperature:	Consultați instrucțiunile de utilizare:	Risc biologic	Producător	Reprezentant autorizat:	Atenție, consultați documentele însoțitoare
---	---------------	----------------------------	-----------------------------------	---	---------------	------------	-------------------------	---

C	Denumire produs	UNITS	Interval referință			WHO STD
			ACL Classic (100 - 7000)	ACL Elite/Elite Pro/8/9/10000	Familia ACL TOP	
PT	PT-Fibrinogen	sec				
	PT-Fibrinogen HS PLUS	sec				
	PT-Fibrinogen Recombinant	sec			NA	
	RecombiPlasTin 2G	sec				
	ReadiPlasTin	sec	NA			
APTT	APTT-SP (lichid)	sec				
	SynthASil	sec				
	SynthAFax	sec			NA	
TT	Timp de trombină 3.0 UNIH/mL (5 mL)	sec				
	Timp de trombină 1.9 UNIH/mL (8 mL)	sec				
	Timp de trombină 7.5 UNIH/mL (2 mL)	sec				
Fibrinogen	PT-Fibrinogen (1)	mg/dL g/L				
	PT-Fibrinogen HS PLUS (1)	mg/dL g/L				
	PT-Fibrinogen Recombinant (1)	mg/dL g/L			NA	
	RecombiPlasTin 2G (1)	mg/dL g/L				
	ReadiPlasTin (1)	mg/dL g/L	NA			
	Fibrinogen-C	mg/dL g/L				
	Q.F.A.	mg/dL g/L	NA			
Factor II	Plasmă cu deficit de factor II	%				
Factor V	Plasmă cu deficit de factor V	%				
Factor X	Plasmă cu deficit de factor X	%				
Factor VII	Plasmă cu deficit de factor VII	%				
Factor VIII	Plasmă cu deficit de factor VIII	%				
Factor VIII	Factorul VIII cromogenic	%	NA		NA	
Factor IX	Plasmă cu deficit de factor IX	%				
Factor XI	Plasmă cu deficit de factor XI	%				
Factor XII	Plasmă cu deficit de factor XII	%				
Pro-IL-Complex	Pro-IL-Complex*	%				
Hepatocomplex	Hepatocomplex*	%				
AT	Antitrombină	%				
PLG	Plasminogen	%				
PI	Inhibitor de plasmină	%				
PC	ProClot	%				
	Proteina C	%				
PS	ProS (Coagulare funcțională)	%				
	Activitatea proteinei S* (coagulare-funcțională)	%				
	Proteină S liberă (Latex-imunologic)	%	NA			
VWF:Ag	Antigen factor von Willebrand	%	***			
VWF Activitate	Activitatea factorului von Willebrand	%	NA			
VWF:RCo	Activitate de cofactor al factorului von Willebrand Ristocetin *	%	NA	NA		
Factor XIII	Factor XIII Antigen	%	NA	NA		

* Nu este disponibil în toate țările
(1) bazat pe PT
*** ACL 6000/7000

LOT

Bibliografie

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

Logo-ul pentru Instrumentation Laboratory, HemosIL, ACL, ACL, ACL Elite și ACL TOP sunt mărci comerciale ale societății Instrumentation Laboratory și/sau ale uneia dintre filialele sau societățile-mamă ale acesteia și este posibil să fie înregistrate la Oficiul pentru brevete și mărci comerciale din Statele Unite și în alte jurisdicții.

©2017 Instrumentation Laboratory
Publicat martie 2017

Prospect tipărit: 303262
Revizuire: R18
Publicat: Martie 2017
C.O.: 475703

LIMBI

ROMÂNĂ

SPECIFICAȚII TEHNICE

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m². PCS00400073

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

TIPĂRIT: Față/verso

CULORI TIPĂRIRE: Față: dungă sus, verde Pantone 382, restul textului în negru.

Verso – tot textul în negru.

CERINȚE SPECIALE: pliat

Subsemnata, **BOGDAN ADRIANA** traducător autorizat pentru limba Engleză, în temeiul autorizației nr. 16289 din 13 iunie 2006,, eliberată de Ministerul Justiției, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în intregime și că prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.



Componentă aprobată din punctul de vedere al calității

Cupe pentru probe

0005575100

Cupe pentru probe – conține: 1000 x 2 ml.

Pentru utilizare cu seria ACL.

Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory Company – Bedford, MA 01730 – 2443 (SUA)

Instrumentation Laboratory SpA – V.le Monza 338-20128 Milano (Italia)

Fabricat în Italia

www.ilww.com

Subsemnata LOREDANA-ELENA GALEA, interpret si traducator autorizat pentru limbile ENGLEZA si ITALIANA in temeiul autorizatiei nr. 22210, din data de 12.04.2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZA in limba ROMANA, cu textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, in scrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Producător: <i>Hersteller</i> <i>Fabricante</i> <i>Fabricant</i> <i>Produttore</i>	<i>Fabricante</i> <i>Producent</i> <i>Tillverkare</i> <i>[Ilizibil]</i>	Instrumentation Laboratory Co 180 Hartwell Road Bedford, MA 01730-2443 S.U.A
Reprezentant autorizat în UE: <i>EU-Bevollmachtigte</i> <i>Representante Autorizado por la UE</i> <i>Mandataire</i> <i>Rappresentante Autorizzato in Eu</i>	<i>Representante Autorizado na UE</i> <i>EU-autoriseret reprcesentant</i> <i>EU Auktoriserad representant</i> <i>[Ilizibil]</i>	Instrumentation Laboratory SpA Viale Monza, 338 20128- Milano, Italia

Instrumentation Laboratory declară prin prezenta că produsul (produsele) enumerate mai jos respectă Directiva și standardele Uniunii Europene identificate în prezenta declarație.

Instrumentation Laboratory erklart, dass die aufgefiihrten Produkt(e) mit den Bestimmungen der angegebenen EU-Richtlinien und mit den aufgefiihrten normativen Dokumenten in Ubereinstimmung sind.

Instrumentation Laboratory declara por la presente que /os producto(s) abajo mencionados, estan conformes con las directivas y normas Europeas identificadas en esta declaraci6n.

Instrumenta/ion Laboratory declare par la presente, que /e(s) produit(s) sous-mentionne(s), est (sont) conforme(s) aux directives et normes Europeennes identifiees dans cette declaration.

Instrumentation Laboratory dichiara con la presente che il(i) prodotto(i) sottomenzionato(i) e(sono) conformi alia direttiva e agii standard specificati in questa dichiarazione.

Instrumentation Laboratory declara pe/o presente que o(s) produto(s) abaixo mencionado(s) esta/estâo conforme a Directiva e normas da Comissâo Europeia especificadas nesta declarar;ão.

Instrumentation Laboratory erklcerer herved, at det (de) nedenfor anf0rte produkt(er) er i overensstemmelse med de EU-direktiver og standarder, der er anf0rt i denne erklcering.

Instrumentation Laboratory bekrftar harmed att produkt(er) listade nedan, vara fârenlig(a) med Europeiska Union-ens direktiv och standarder identifierade i denna deklaration.

H Instrumentation Laboratory µc ro rrap6v 017Awwc16r1 TG rrp0i'6VTG rrou avacptpovTGt Karwrtpw auµµop<pouvTGt µc r17v 0017yia r17c; Eupwrraikl'K Evwa11c; Kat TG rrp6rurra rrou rpoao1opi(ovTG1 ar17v rrapouaa ol'JAwa17.

Directiva UE:

EU-Richtlinie Directiva UE Directive Europeenne Direttiva Europea Directiva UE EU-direktiv EU Direktiv Oo17yia EE

IVD - 98/79/CE (27/10/1998)-Anexele I și III

[Semnătură indescifrabilă]

Carol Marble
Director Afaceri de
reglementare

14.04.2022 [Text olograf]

Data (aaaa-mm-dd)

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Produs(e)		Incepere
Produkt(e)	Producto(s)	zu beginnen von Inicio
Producto(s)	Produkt(er)	A partir de Gredende fra
Produit(s)	Produkt(er)	Premiere id Din
Prodotto(i)	[Ilizibil]	A partire da [Ilizibil]
PIN		LOT/SN
0008468310	HemosIL Proclot	N1035090
0008468600	HemosIL ProClot, Diluant	N0548766
0008469600	HemosIL, HPX/PCX, Diluant	N0448022
0008469810	HemosIL, PT-Fibrinogen HS PLUS	N0734168
0009756710	HemosIL, PT-Fibrinogen	N0331845
0009756800	HemosIL, Diluant probă	N1034672
0009756900	HemosIL, Emulsie de referință	N0934448
0009757600	HemosIL, Diluant factor	N0934667
0097579000	Cromogenic Optic 160 umol/L	N1187922
0009757950	HemosIL, test optic cromogenic	N1034577
0009757980	HemosIL, test optic cromogenic Futura	N1034736
0009758050	HemosIL, test optic coagulometric Futura	N0447733
0009758515	HemosIL, Timp de trombină	N0633247
0009831700	HemosIL, Soluție de curățare	N0246981
0009832700	Îngrijire urgentă/HemosIL, Agent de curățare	N1134936
0019741910	HemosIL, Clorură de calciu 0,025 M	N0934690
0020002300	HemosIL, Factor antigen von Willebrand	B30101
0020002400	HemosIL, Emulsie de spălare R	N1134712
0020002500	HemosIL, Antitrombină lichid	N0834151
0020002600	HemosIL, Substrat antitrombină lichid	N1035328
0020002700	HemosIL, Proteina liberă S	B30069
0020002950	HemosIL, RecombiPlasTin 2G (5 x 8 ml)	N0573983
0020003050	HemosIL, RecombiPlasTin 2G (5 x 20 ml)	N0273477
0020003110	HemosIL Normal Control ASSAYED	N0124808
0020003210	HemosIL Low Abnormal Control ASSAYED	N0627385
0020003310	HemosIL High Abnormal Control ASSAYED	N1029697
0020003500	HemosIL, Fli & FV DNA Control	C01MAY08
0020003700	HemosIL, Plasmă de calibrare	N0734087
0020003900	HemosIL, Fibrinogen-C XL	N0348099
0020004200	HemosIL, Low Fibrinogen Control	N0247416
0020004700	HemosIL, Factor de activitate von Willebrand	B40169
0020005600	HemosIL, Routine Control Level 1	N1041440

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Produs(e)		Incepere
Produkt(e)	Producto(s)	zu beginnen von Inicio
Producto(s)	Produkt(er)	A partir de Gredende fra
Produit(s)	Produkt(er)	Premiere id Din
Prodotto(i)	[Ilizibil]	A partire da [Ilizibil]
PIN		LOT/SN
0020005700	HemosIL, Routine Control Level 2	N1041142
0020005800	HemosIL, Routine Control Level 3	N0354065
0020006300	HemosIL APTT-SP	N0834169
0020006800	HemosIL SynthASil	N0325507
0020007400	HemosIL SynthAFax	N0130880
0020007700	HemosIL D-Dimer HS	B50292
0020007800	HemosIL, Homocisteină	B60443
0020007900	HemosIL, Control homocisteină	B60459
0020008500	HemosIL D-Dimer	B30084
0020008610	HemosIL Teste D-Dimer	B30065
0020008700	HemosIL Factor V Leiden (Rezistență la APC V)	N1135821
0020008800	HemosIL Factor V Reactiv cu plasmă (pentru APC R V)	N0147188
0020009000	HemosIL, Plasminogen	N1035591
0020009200	HemosIL Plasmin Inhibitor	N1035592
0020009400	HemosIL Heparin	N1136159
0020010000	HemosIL Factor X Deficient Plasma	N0990149
0020010500	HemosIL INR Validate	N0185665
0020010600	HemosIL ISI Calibrate	N0185662
0020010700	HemosIL Plasma Coagulation Control Level 1 (Super)	N1087617
0020010800	HemosIL Plasma Coagulation Control Level 2 (Super)	N1087616
0020011000	HemosIL Special Test Control Level I	N0473904
0020011200	HemosIL Factor XII Deficient Plasma	N1090383
0020011300	HemosIL Factor XI Deficient Plasma	N1290944
0020011500	HemosIL Factor V Deficient Plasma	N0799853
0020011700	HemosIL Factor VII Deficient Plasma	N0990158
0020011800	HemosIL Factor VIII Deficient Plasma	N0599279
0020011900	HemosIL Factor IX Deficient Plasma	N0499097
0020012000	HemosIL Special Test Control Level 2	N0473905
0020012200	HemosIL Factor II Deficient Plasma	N0799724
0020012500	HemosIL LA Positive Control	N0702894
0020012600	HemosIL LA Negative Control	N0702891

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Produs(e) Produkt(e) Produto(s) Producto(s) Produkt(er) Produit(s) Produkt(er) Prodotto(i) [Ilizibil]		Incepere zu beginnen von Inicio A partir de Gredende fra Premiere id Din A partire da [Ilizibil]
PIN		LOT/SN
0020012800	HemosIL Factor VIII Deficient Plasma (VWF normal)	N0620475
0020013000	HemosIL, Teste D-Dimer	B21892
0020013100	HemosIL D-Dimer HS 500 Controls	B23148
0020013400	HemosIL, Calibratoare Dabigatran	N0248653
0020013500	HemosIL, parametri testare Dabigatran	N0248890
0020030100	HemosIL, Antitrombină lichid	N0757163
0020201300	HemosIL Factor XIII Antigen	B50303
0020300200	HemosIL LMW Heparin Controls	N0398799
0020300300	HemosIL UF Negative Control	N0398800
0020300400	HemosIL, Antitrombină lichid	N0273484
0020300500	HemosIL, Proteină C	N0473896
0020300600	HemosIL, Calibratoare heparină	N0398801
0020300900	HemosIL VWF:RCo	B11509
0020301000	HemosIL D-Dimer 500	B11546
0020301100	HemosIL, Fibrinogen-C	N0599176
0020301500	HemosIL dRVVT Screen	N0805471
0020301600	HemosIL dRVVT Confirm	N0505472
0020301700	HemosIL, QFA Trombină (Bovine)	N1090513
0020301800	HemosIL, QFA Trombină (Bovine)	N1090514
0020302000	HemosIL Protein S Activity	N0515735
0020302400	HemosIL, Soluție de clătire	E0315329
0020302600	HemosIL, Anti-Xa Lichid	N0429735
0020302800	HemosIL, Test de inhibiție directă a sintezei de trombină	N0248656
0020500100	HemosIL D-Dimer HS 500	B80816
0020500200	HemosIL D-Dimer HS 500 Controls	880825
00009800003	HemosIL AcuStar Multi-Ab Controls	B24044
0009802000	HemosIL AcuStar D-Dimer	B80786
0009802004	HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgG	B80792
0009802008	HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgM	B80793
0009802012	HemosIL AcuStar Anti-2 Glicoproteină 1 IgG	B80788
0009802016	HemosIL AcuStar Anti-2 Glicoproteină 1 IgM	B80789

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Produs(e) Produkt(e) Produto(s) Product(s) Produkt(er) Produit(s) Produkt(er) Prodotto(i) [Ilizibil]		Incepere zu beginnen von Inicio A partir de Gredende fra Premiere id Din A partire da [Ilizibil]
PIN		LOT/SN
0009802119	HemosIL AcuStar von Willebrand Factor Controls	B11798
0009802020	HemosIL AcuStar, Factor antigen von Willebrand	B21898
0009802024	HemosIL AcuStar, Factor antigen von Willebrand și activitatea de cofactor a ristocetinei	B22059
0009802028	HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H)	B11611
0009802100	HemosIL Acustar D-Dimer Controls	B80787
0009802104	HemosIL AcuStar, Teste Anti-Cardiolipin IgG	B80835
0009802108	HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgM Controls	B80836
0009802112	HemosIL AcuStar Teste Anti-β2 Glicoproteina 1 IgG	880790
0009802116	HemosIL AcuStar Set de testare Anti-132 Glicoproteină I IgM	B80811
0009802122	HemosIL AcuStar HIT Controls	B11612
49730503	Electrachrome Factor VIII	N0247557
0020013900	HemosIL Normal Control 1	N0841796
0020014000	HemosIL Normal Control 2	N0841798
0020014100	HemosIL Normal Control 3	N0841800
0020302601	HemosIL, Anti-Xa Lichid	N0656778
0020013600	HemosIL, Calibratoare Rivaroxaban	N0741129
0020013700	HemosIL, Teste Rivaroxaban	N0741139
0020301400	HemosIL ReadiplasTin	N0958718
0020014200	HemosIL Apixaban Calibrators	N0857952
0020014300	HemosIL Apixaban Controls	N0858051
00009800015	HemosIL AcuStar Anti-J32GP1 Domeniul 1	171564
00009800022	HemosIL AcuStar Teste Anti-J32GP1 Domeniul 1	171572
00009802048	HemosIL AcuStar, Activitate ADAMTS13	831939
0029706100	HemosIL CL HIT-IgG(PF4-H)	832935
0029704000	HemosIL CL, Teste Multi-Ab	B32947
0029704200	HemosIL CL, Anti-Cardiolipin IgM	B33237
0029704400	HemosIL CL Anti-β2 Glicoproteina-1 IgM	B33236
0029704100	HemosIL AcuStar, Anti-Cardiolipin IgG	B33593
0020300440	HemosIL, Antitrombină lichid	N1209106

CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Subsemnata **IONESCU DANIELA**, interpret si traducator autorizat pentru limbile ENGLEZA SI FRANCEZA in temeiul autorizatiei nr. 3888/2000, eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZA in limba ROMANA, ca textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

 **IONESCU DANIELA**
Traducător autorizat
limbile engleză, franceză
Ministerul Justiției 3888/2000



009757600

69146-94 R15

Factor diluant

Hemosil®

Hemosil®

Hemosil®

Hemosil®

Factor diluant

0009757600 100 ml

Clasa de pericol: Niciuna

Fraze de risc: Niciuna

Fraze de siguranță: Nici una

ATENȚIE: Conține azidă de natriu ce poate forma azide explozive în țevile de metal.

Gefahrenklasse: keine
Risikoeinstufung: keine
Sicherheitseinstufung: keine

Clase peligroso: ninguna
Frases de Riesgo: ninguna
Frases de Seguridad: ninguna

Classification risque: Aucune
Phrases risque: Aucune
Phrases sécurité: Aucune

Simbolo di pericolo: nessuno
Frase di rischio: nessuno
Consigli di prudenza: nessuno

Classe de risco: nenhuma
Frases de risco: nenhuma
Frases de segurança: nenhuma

Fareklasse: ingen
Riskfraser: ingen
Skyddsfraser: ingen

Fareklasse: Ingen
Risikosæminger: Ingen
Sikkerhedssætninger: Ingen

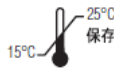
Σήμα κινδύνου Κατηγορία: ουδέν
Φράσεις κινδύνου: ουδέν
Φράσεις οδηγιών ασφαλούς χρήσης: ουδέν

危険: なし
リスクレーズ: なし
セイフティレーズ: なし



IL Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
IL SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)

IVD



Factor diluant

0009757600 100 ml

Factor diluant - pentru utilizare cu Sistemele de coagulare IL.

Compoziție: soluție salină și mai puțin de 0,1% azidă de sodiu.

Factor diluent - zur Verwendung auf IL-Analysensystemen.
Inhalt: Salzlösung und weniger als 0,1% Natriumazid.

Factor diluent - Para su uso en los Sistemas de Coagulación de IL.
Composición: solución salina y azida sódica a una concentración menor del 0,1%.

Factor diluent - A utiliser sur les analyseurs de coagulation IL.
Composition : solution saline et moins de 0,1% d'azide de sodium.

Factor diluent - Da usare sui sistemi di coagulazione ACL.
Composizione: soluzione salina con meno dello 0,1% di sodio azide.

Factor diluent - Para usar nos Sistemas de Coagulação da IL.
Composição: solução salina e menos de 0,1% de azida sódica.

Factor diluent - Beregnet for brug på IL Koagulationssystemer. Indeholder: saltopløsning og < 0.1% Na-Azid.

Factor diluent - Används till ACL Futura och IL Koagulations instrument. Innehåll: koksaltlösning och mindre än 0.1% av natriumazid.

Factor Diluent - Για χρήση σε αναλυτές αιμόστασης IL.
Σύνθεση: φυσιολογικός ορός και λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου.
ヒモスアイエル ファクター - ダイリュエント
IL 自動血液凝固分析装置用。
生理食塩水および0.1%未満のアジ化ナトリウムを含む。
製造元: インストルメンテーション ラボラトリー社 米国
輸入販売元: アイ・エル・ジャパン株式会社 東京都港区三田1-3-30

Pentru utilizare diagnostic *in vitro*



IL Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
IL SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Made in USA www.ilw.com

LOT



Compania Instrumentation laboratory
526 Route 303, Orangeburg, New York 10962 - telefon 845-365-8000

ATENȚIE!

Proprietate a Instrumentation Laboratory. Nu modificați, nu deteriorați.

GRAFICĂ #6914694

REV: 15

DATA: iulie 2013

Per CO 437980

TITLU: CUTIE, FACTOR DILUANT

P/N PRODUS: 0009757600 P/N ȘTANȚAT:

DIMENSIUNI: inci 1,78 x 1,78 x 4,92
mm 45 x 45 x 125



Aprobare:

Utilizați SISTEMUL DE POTRIVIRE PANTONE pentru o reprezentare precisă a culorii.

PREZENTUL DOCUMENT CONȚINE INFORMAȚII CU DREPT DE PROPRIETATE DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY ȘI ESTE FURNIZAT CU ÎNCREDERE PENTRU SCOPUL UNIC DE FURNIZARE PENTRU DESTINATAR A DATELOR DE PROIECTARE NECESARE. CONȚINUTUL ACESTUIA NU TREBUIE DEZVĂLUIT SAU REPRODUS, ÎN NICIUN FEL, DE CĂTRE DESTINATAR FĂRĂ CONSIMȚĂMÂNTUL ÎN SCRIS DE LA INSTRUMENTATION LABORATORY.

Subsemnata CHIRILA CRISTINA traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 3842, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleza în limba română.



Plasmă cu deficit de factor VIII 0020011800

Prospect tipărit: 303649
Revizie: R7
Eliberat: Oct. 2017
C.O.: 484607

LIMBILE

ROMÂNĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRANCEZĂ
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m², PCS00400073.
DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
IMPRIMARE: Față/spate.
CULOAREA Față - Banda de sus verde pantone 382, tot restul tipărit cu negru.
IMPRIMĂRII: Spate - Totul tipărit cu negru

Fibrinogen-C 0020301100

Prospect tipărit: 303646
Revizie : R7
Eliberat: 06/2017
C.O.: 479963

LIMBILE

ROMÂNĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRANCEZĂ
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m², PCS0040073.
DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
IMPRIMARE: Față/spate.
CULOAREA: Față - Banda de sus verde Pantone 382, Pantone 179 (roșu) sau
IMPRIMĂRII: echivalent, tot restul tipărit cu negru.
Spate - Pantone 179 (roșu) sau echivalent, tot restul tipărit cu negru.
CERINȚE SPECIALE: Pliere 11 x 2 1/8"

High Abnormal Control Assayed - 0020003310

Utilizzo

Plasma patologico per il controllo di qualità dei parametri della coagulazione su sistemi di coagulazione IL.

Principio del metodo

Il plasma di controllo patologico è preparato utilizzando plasma umano citratato ottenuto da donatori sani (non plasmî di pazienti in terapia eparinica o in terapia anticoagulante orale) e modificato, attraverso un processo dedicato, per simulare un campione con valori anormali.

E' indicato per verificare la precisione e l'accuratezza dei seguenti test eseguiti sui sistemi di coagulazione ACL: PT, APTT, Pro-IL-Complex* ed Hepatocomplex*.

I valori di tutti i parametri sono nell'intervallo patologico alto.

***NOTA:** Non disponibile in tutti i paesi.

Composizione

Il kit **High Abnormal Control** è composto da:

[H] High Abnormal Control (Nr. Cat. 0020003300): 10 flaconi da 1 mL di plasma umano liofilizzato con aggiunta di tampone, stabilizzanti e conservanti.

ATTENZIONE:

Questo prodotto contiene materiale di cui è stata verificata all'origine, con metodi raccomandati dalla FDA, l'assenza dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e degli anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Trattare come potenzialmente infetto.¹

Il plasma di controllo patologico contiene materiale di origine bovina, ottenuto da animali che non hanno mostrato sintomi di BSE né in vita né dopo la morte. Ciò nonostante il materiale dovrebbe essere trattato come potenzialmente infetto.

Classe di pericolo: Nessuno

Indicazioniei di pericolo: Nessuno

Consigli di prudenza: Nessuno

High Abnormal Control Assayed - 0020003310

Aplicação Prevista

Para o controlo de qualidade dos ensaios de coagulação no limite anormal alto.

Resumo e Princípio

O kit Controlo Anormal Alto é preparado a partir de uma "pool" de plasma de doadores saudáveis (o plasma não foi obtido através de amostras heparinizadas, nem de doentes que estejam sob terapêutica oral de anticoagulantes), que é modificada, mediante processos exclusivos, para simular uma amostra de coagulação anormal.

Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de Coagulação IL: TP, TTPA, Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*.

Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de

Os valores de todos os testes encontram-se no limite anormal alto.

***NOTA:** Não está disponível em todos os países.

Composição

O kit **High Abnormal Control (Controlo Anormal Alto)** é composto por:

[H] High Abnormal Control (Núm. Cat. 0020003300): recipientes 10 x 1 mL de plasma humano liofilizado, que contém tampão, excipientes e conservantes.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.¹

O kit Controlo Anormal Alto material de origem bovina. Todos os animais doadores eram oriundos de manadas isentas de BSE. Todo o gado foi inspeccionado ante e post-mortem por um veterinário e aparentemente não estavam infectados nem continham material contagioso. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

Classe de perigo: Nenhuma

Advertências de perigo: Nenhuma

Recomendações de prudência: Nenhuma

Informazioni supplementari sui pericoli:

Fino al 100% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l'ambiente acquatico non è nota.

Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione

Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 1 mL di acqua distillata Tipo CLSI o equivalente². Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente fino alla completa ricostituzione del materiale. Mantenere il controllo a 15-25°C per 30 minuti e miscelarlo nuovamente prima dell'uso. Non agitare. Evitare la formazione di schiuma.

Conservazione e stabilità dei reagenti

I controlli sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone.

Stabilità dopo ricostituzione:

- a 2-8°C nel flacone originale per PT, APTT: 24 ore
- a 2-8°C nel flacone originale per gli altri parametri (Pro-IL-Complex* ed Hepatocomplex*): 8 ore
- a 15-25°C nel flacone originale per PT, APTT 24 ore
- a 15-25°C nel flacone originale sui sistemi ACL TOP® e sistemi ACL TOP 50 Serie† per PT e APTT: 24 ore
- a 15-25°C a bordo di ACL Elite®/Elite Pro per PT e APTT: 24 ore

Al termine dei cicli lavorativi si consiglia di conservare il controllo a 2-8°C nel flacone originale per una migliore stabilità.

Metodo

Dopo la ricostituzione, il plasma di controllo patologico va trattato come un normale campione di plasma citratato fresco.

Informações perigo suplementar:

Até 100% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 1 mL água tipo CLR CLSI². Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.

Conservação e estabilidade do reagente

Conservação e estabilidade do reagente

Os controlos fechados, que não foram utilizados são estáveis até ao final do prazo de validade, desde que conservados entre 2-8°C.

Estabilidade após reconstituição:

- a 2-8°C no recipiente original para TP, TTPA,: 24 horas
- a 2-8°C no recipiente original para os restantes parâmetros (Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*): 8 horas
- a 15-25°C no recipiente original para TP, TTPA: 24 horas
- a 15-25°C no frasco original na família ACL TOP® e família ACL TOP Série 50† para TP e TTPA: 24 horas
- a 15-25°C colocado no ACL Elite®/Elite Pro para PT e APTT: 24 horas

Para obter uma estabilidade óptima retire o controlo do aparelho e conserve-o entre 2-8°C, no recipiente original.

Método de ensaio

Depois de reconstituído o Controlo Anormal Alto deve ser tratado da mesma forma que as amostras frescas de plasma citratado.

ITALIANO - Revisione dell'inserto 04/2019

Calibratori e materiali di controllo

I valori indicati sono stati assegnati eseguendo repliche successive sui sistemi di coagulazione ACL con l'impiego di un lotto specifico di reagente verso uno Standard Interno (Aziendale) di Plasma calibrante.

La titolazione di quei parametri per i quali uno standard internazionale non è disponibile (es.: Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*) è stata effettuata utilizzando uno Standard Interno (Aziendale) con caratteristiche paragonabili a quelle di un pool congelato ottenuto da plasmî normali.

Limitazioni

Il plasma di controllo patologico è soggetto alle limitazioni del sistema di analisi; eventuali risultati anomali possono evidenziare possibili problemi a carico di uno o più componenti del sistema analitico.

Valori attesi

Gli intervalli di accettabilità indicati sono stati assegnati eseguendo ripetuti test sui sistemi di coagulazione ACL con l'impiego di lotti specifici di reagenti. Il valore medio dell'intervallo di accettabilità determinato in ogni laboratorio può variare in funzione del lotto di reattivo utilizzato. A causa delle differenze tra reagenti e strumenti utilizzati, ogni laboratorio deve determinare il proprio Valore Target ed il corrispondente intervallo di accettabilità (con media e deviazione standard). Nel caso di un sistema regolarmente controllato ed efficiente, i valori medi ottenuti dovrebbero essere all'interno dell'intervallo di accettabilità riportato sull'inserto.

Prestazioni

Precisione:

La precisione nella serie è stata verificata eseguendo numerosi test e usando uno specifico lotto di reagenti e controlli.

In questo studio sono stati ottenuti coefficienti di variazione inferiori al 3% per PT, inferiori al 5% per APTT e inferiori al 10% per Pro-IL-Complex* ed Hepatocomplex*.

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 04/2019

Determinação dos valores dos calibradores e materiais de controlo

Os valores referidos foram determinados através de diversas análises efectuadas nos Sistemas de Coagulação da IL, utilizando um lote específico de reagente IL e comparando com um Padrão interno da IL.

Para os testes em que os Padrões Internacionais não são válidos, estes parâmetros (por exemplo Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*) foram determinados de acordo com um Padrão interno da IL, referente a um "pool" de plasma normal congelado, de 100 doadores.

Limitações

Este produto foi concebido como controlo anormal para a monitorização dos ensaios de coagulação. Este controlo está sujeito às limitações do sistema de análises usado. Podem ocorrer desvios devido a possíveis problemas com um ou com mais componentes do sistema de análises.

Valores Esperados

O limite de concentração referido foi determinado através de diversas análises efectuadas nos Sistemas de Coagulação da IL, utilizando um lote específico de reagentes.

O limite determinado em cada laboratório pode variar consoante o lote de reagente utilizado. Devido às diferenças entre os reagentes e os instrumentos, cada laboratório deve estabelecer o seu próprio Valor Alvo e Intervalo de Aceitação (média e desvio padrão). Contudo, qualquer sistema de coagulação que funcionar adequadamente deverá cobrir valores médios situados dentro do Intervalo de Aceitação mencionado no folheto informativo.

Características técnicas

Precisão:

A precisão foi avaliada, intra e inter-ensaios, ao longo de vários ensaios utilizando lotes específicos de reagente e de controlo.

O coeficiente de variação obtido neste estudo, situou-se abaixo dos 3% para TP, abaixo de 5% para TTPA e abaixo de 10% para Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*.

[H]	[DENUMIRE PRODUS]	[UNITĂȚI]	[VALOARE DE REFERINȚĂ]			[INTERVAL ACCEPTANȚĂ]		
			ACL Classic	ACL Elite/Elite Pro	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	ACL Classic	ACL Elite/Elite Pro	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†
PT	PT-Fibrinogen	sec % INR raport						
	PT-Fibrinogen HS PLUS	sec % INR raport						
	RecombiPlasTin 2G	sec % INR raport						
	ReadiPlasTin	sec % INR raport	NA			NA		
APTT	APTT-SP (liquid)	raport sec.						
	SynthASil	raport sec.						
	SynthAFax	raport sec.						
Pro-IL-Complex	Pro-IL-Complex*	% INR raport						
Hepatocomplex	Hepatocomplex*	% INR raport						

* Nu este disponibil în toate țările/Nicht in allen Ländern erhältlich/No disponible en todos los países/Non disponible dans certains pays/Non disponibile in tutti i paesi/Não está disponível em todos os países

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

[LOT]



Bibliografie / Literatur / Bibliografia / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia

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

Antetul Instrumentation Laboratory, HemosIL, ACL, ACL Elite și ACL TOP sunt mărci comerciale ale Instrumentation Laboratory Company și/sau a uneia dintre subsidiarele sale sau companiile mamă ale acesteia și poate fi înregistrat la Oficiul pentru Brevete și Mărci al Statelor Unite și în alte jurisdicții.

©2019 Instrumentation Laboratory

Prospect tipărit: 303090

Revizie: R23

Eliberat: 04/2019

C.O.: 502700

LIMBILE

ROMÂNĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRANCEZĂ
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m², PCS00400073.

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

IMPRIMARE: Față/spate.

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

CERINȚE SPECIALE: Pliere

Aplicação Prevista

Para o controlo de qualidade dos ensaios de coagulação no limite anormal baixo.

Resumo e Princípio

O kit Controlo Anormal Baixo é preparado a partir de uma "pool" de plasma de dadores saudáveis (o plasma não foi obtido através de amostras heparinizadas, nem de pacientes que estejam sob terapêutica anticoagulante oral), que é modificada, mediante processos exclusivos, para simular uma amostra de coagulação anormal.

Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de Coagulação IL: TP, Fibrinogénio, TTPA, TT**, Antitrombina, Proteína C, Proteína S, Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*.

Os valores de todos os testes encontram-se no limite anormal baixo.

***NOTA:** Não está disponível em todos os países.

Composição

O kit **Low Abnormal Control (Controlo Anormal Baixo)** é composto por:

L **Low Abnormal Control** (Núm. Cat. 0020003200): recipientes 10 x 1 mL de plasma humano liofilizado, que contém tampão, excipientes e conservantes.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antígeno de Superfície B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.¹

O kit Controlo Anormal Baixo material de origem bovina. Todos os animais dadores eram oriundos de manadas isentas de BSE. Todo o gado foi inspecionado ante e post-mortem por um veterinário e aparentemente não estavam infectados nem continham material contagioso. No entanto, o material deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

Classe de perigo: Nenhuma

Advertências de perigo: Nenhuma

Recomendações de prudência: Nenhuma

Informações perigo suplementar:

Até 100% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Dissolva o conteúdo de cada frasco com 1 mL de água tipo CLSI CLRW ou equivalente.² Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.

****NOTA:** Quando testar o ensaio Thrombin Time (TT) (5 mL (3.0 UNIH/mL) ou 8mL (1.9 UNIH/mL), apenas no ACL Classic (100-7000): Após reconstituição, centrifugue o Low Abnormal Control antes de analisar no instrumento (mínimo de 8000 x g durante 5 minutos). Remova o sobrenadante suavemente para não perturbar os lípidos acumulados ao longo da parte lateral superior do tubo, o sobrenadante será transparente.

Conservação e estabilidade do reagente

Os controlos fechados, que não foram utilizados são estáveis até ao final do prazo de validade, desde que conservados entre 2-8°C.

Estabilidade após reconstituição:

- a 2-8°C no recipiente original para TP, Fibrinogénio, TTPA, TT, Antitrombina, Proteína C e Proteína S: 24 horas
- a 2-8°C no recipiente original para os restantes parâmetros (Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*): 8 horas
- a 15-25°C no recipiente original para TP, Fibrinogénio, TTPA, TT, Antitrombina e Proteína C: 24 horas
- a 15-25°C no recipiente original para Proteína S: 4 horas
- a 15-25°C no ACL Elite®/Elite Pro para TP e TTPA: 24 horas
- a 15-25°C no frasco original na família ACL TOP® e família ACL TOP Série 50† para TP, Fibrinogénio e TTPA: 24 horas

Para obter uma estabilidade óptima retire o controlo do aparelho e conserve-o entre 2-8°C, no recipiente original.

Método de ensaio

Depois de reconstituído o Controlo Anormal Baixo deve ser tratado da mesma forma que as amostras frescas de plasma citratado.

Determinação dos valores dos calibradores e materiais de controlo

Os valores notificados foram determinados ao longo de várias análises nos IL Coagulation utilizando um lote específico de reagente IL e comparando com um Padrão interno da IL de acordo com os Padrões Internacionais actualmente utilizados, identificados na tabela do intervalo de aceitação.

Para os testes em que os Padrões Internacionais não são válidos, estes parâmetros (por exemplo Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*) foram determinados de acordo com um Padrão interno da IL, referente a um "pool" de plasma normal congelado, de 100 dadores.

Limitações

Este produto foi concebido como controlo anormal para a monitorização dos ensaios de coagulação. Este controlo está sujeito às limitações do sistema de análises usado. Podem ocorrer desvios devido a possíveis problemas com um ou com mais componentes do sistema de análises.

Valores Esperados

Os intervalos notificados foram determinados ao longo de várias análises nos IL utilizando lotes específicos de reagentes.

O limite determinado em cada laboratório pode variar consoante o lote de reagente utilizado. Devido às diferenças entre os reagentes e os instrumentos, cada laboratório deve estabelecer o seu próprio Valor Alvo e Intervalo de Aceitação (média e desvio padrão). Contudo, qualquer sistema de coagulação que funcionar adequadamente deverá cobrir valores médios situados dentro do Intervalo de Aceitação mencionado no folheto informativo.

Características técnicas

Precisão:

A precisão foi avaliada, intra e inter-ensaios, ao longo de vários ensaios utilizando lotes específicos de reagente e de controlo.

O coeficiente de variação obtido neste estudo, situou-se abaixo dos 3% para TP, abaixo de 5% para TTPA, Tempo de Trombina, Proteína C e Proteína S e abaixo de 10% para Fibrinogénio Clauss, Fibrinogénio (baseado no TP), Antitrombina, ProClot, Pro-IL-Complex* e Hepatocomplex*.

J	DENUMIRE PRODUS	UNITĂȚI	VALOARE DE REFERINȚĂ			INTERVAL ACCEPTANȚĂ			OMS STD
			ACL Classic	ACL Elite Pro:	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	ACL Classic	ACL Elite Pro:	Familia de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	
PT	PT-Fibrinogen	sec % inr raport							
	PT-Fibrinogen HS PLUS	sec % inr raport							
	RecombiPlasTin 2G	sec % inr raport							
	ReadiPlasTin	sec % inr raport	NA			NA			
APTT	APTT-SP (lichid)	raport sec.							
	SynthASil	raport sec.							
	SynthAFax	raport sec.							
TT	Timp trombină 3,0 UNIH/ml (5 ml)	raport sec.							
	Timp trombină 1,9 UNIH/ml (8 ml)	raport sec.							
Fibrinogen	PT-Fibrinogen (1)	mg/dl g/l							
	PT-Fibrinogen HS PLUS (1)	mg/dl g/l							
	RecombiPlasTin 2G (1)	mg/dl g/l							
	ReadiPlasTin (1)	mg/dl g/l	NA			NA			
	Fibrinogen-C	mg/dl g/l							
	Q.F.A.	mg/dl g/l	NA			NA			
Pro-IL-Complex	Pro-IL-Complex*	% INR raport							NA
Hepatocomplex	Hepatocomplex*	% INR raport							NA
AT	Antitrombină	%							
Calculator	ProClot	%							
	Proteină C	%							
PS	Activitatea proteinei S	%							
	Proteină S liberă (Imunologic-latex)	%	NA			NA			

* Nu este disponibil în toate țările/Nicht in allen Ländern erhältlich/No disponible en todos los países/Non disponible dans certains pays/Non disponibile in tutti i paesi/Não está disponível em todos os países

(1) Bazat pe PT / PT abgeleitet / Basado en TP / Derivé du TP / PT derivato / Derivado do TP

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

LOT



Simboluri utilizate/ Verwendete Symbole / Simbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Simbolos utilizados

VALOARE DE REFERINȚĂ	Valoare de referință / Referenzwert-Zielwert / Valor de referencia / Valeur cible / Valore di riferimento / Valor-Alvo
INTERVAL ACCEPTANȚĂ	Interval acceptanță / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação
OMS STD	Cod standard OMS / WHO Standard Code / Código del Estándar OMS / Code standard OMS / Codice OMS / Código Padrão WHO
DENUMIRE PRODUS	Denumire produs IL / IL Produktname / Nombre del kit IL / Nom du kit IL / Kit IL / Designação do kit IL
UNITĂȚI	Unități de măsurare / Messeinheiten / Unidades de medida / Unités de mesure / Unità di misura / Unidades de Medida

IVD Dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i> <i>In-vitro</i> Diagnostikum De uso diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Per uso diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>	LOT Număr de lo Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Designation du lot Numero del lotto Número de lote	 Data expirării Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare prima del Data limite de utilização	 Limită de temperatură Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Limite de temperatura	 Consultați instrucțiunile de utilizare Beilage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização	CONTROL Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controllo	 Riscuri biologice Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biológico	 Producător Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por	EC REP Reprezentant autorizat Bevollmächtigter Representante autorizado Mandatire Rappresentanza autorizzata Representante autorizzato	 Atenție, consultați documentele însușitoare Achtung, Begleitdokumente beachten Atención, ver instrucciones de uso Attention, voir notice d'instructions Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Atenção, consulte a documentação incluída
---	---	---	--	--	--	---	---	---	---

Prospect tipărit: 303095
Revizie: R24
Eliberat: 04/2019
C.O.: 502700

LIMBILE

ROMÂNĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRENCH
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m², PCS00400073.
DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
IMPRIMARE: Față/spate.
CULOAREA IMPRMĂRII: Față - Banda de sus verde pantone 382, tot restul tipărit cu negru.
Spate - Totul tipărit cu negru.
CERINȚE SPECIALE: Pliat

Normal Control 1 - 0020013900

Utilizzo

Per il controllo di qualità, nell’intervallo di normalità, dei parametri della coagulazione su sistemi di coagulazione ACL.

Principio del metodo

Il controllo normale è preparato utilizzando plasma umano citratato ottenuto da donatori sani ed è indicato per verificare la precisione e l’accuratezza dei seguenti test eseguiti sui sistemi di coagulazione ACL: PT, APTT, TT** e Antitrombina.

I valori di tutti i parametri sono compresi A di normalità.

Composizione

Il kit **Normal Control 1** è composto da:

1) **Normal Control 1** (Nr. Cat. 0020013910): 10 flaconi da 1 mL di plasma umano liofilizzato con aggiunta di tampone, stabilizzanti e conservanti.

ATTENZIONE:

Questo prodotto contiene materiale di cui è stata verificata all’origine, con metodi raccomandati dalla FDA, l’assenza dell’antigene di superficie dell’epatite B (HBsAg) e degli anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Trattare come potenzialmente infetto.¹

Classe di pericolo: Nessuno

Indicazioni di pericolo: Nessuno

Consigli di prudenza: Nessuno

Informazioni supplementari sui pericoli:

≈ 100% di questa miscela è costituita da ingredienti la cui tossicità acuta (per via orale, dermale, inalatoria) per la salute umana e la tossicità per l’ambiente acquatico non è nota.

Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro*.

Normal Control 1 - 0020013900

Aplicação Prevista

Para o controlo de qualidade dos ensaios de coagulação no intervalo normal.

Resumo e Princípio

O controlo normal é preparado a partir de uma “pool” de plasmas de doadores saudáveis. Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos seguintes testes realizados nos Sistemas de Coagulação IL: TP, TTPA, TT**, Fibrinogénioe Antitrombina. Os valores de todos os testes encontram-se no limite normal.

Composição

O kit **Normal Control 1** é composto por:

1) **Normal Control 1** (Núm. Cat. 0020013910): recipientes 10 x 1 mL de plasma humano liofilizado, que contém tampão, excipiente e conservantes.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.¹

Classe de perigo: Nenhuma

Advertências de perigo: Nenhuma

Recomendações de prudência: Nenhuma

Informações perigo suplementar:

≈ 100% da mistura é constituído por ingredientes cuja toxicidade aguda (oral, dérmica, por inalação) para a saúde humana e cujo risco para o ambiente aquático não são conhecidos.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparazione

Sciogliere il contenuto di ciascun flacone con 1 mL di acqua distillata Tipo CLSI o equivalente.² Chiudere con il tappo e miscelare delicatamente fino alla completa ricostituzione del materiale. Mantenere il controllo a 15-25°C per 30 minuti e miscelarlo nuovamente prima dell’uso. Non agitare. Evitare la formazione di schiuma.

****NOTA:** Solo per il test Tempo di Trombina (TT) (5 mL 3,0 UNIH/mL o 8mL 1,9 UNIH/mL) su ACL Classici (100-7000): Dopo la completa ricostituzione del prodotto centrifugare il controllo normale prima di utilizzarlo sullo strumento (come minimo 8000 x g per 5 minuti). Rimuovere delicatamente il surnatante evitando di prelevare lo strato lipidico depositato sulla parte superiore della provetta. Il surnatante dovrà apparire limpido.

Conservazione e stabilità dei reagenti

I controlli sigillati sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza stampata sull’etichetta del flacone.

Stabilità dopo ricostituzione:

- a 2-8°C nel flacone originale: 24 ore
- a 15-25°C nel flacone originale: 24 ore
- a 15-25°C nel flacone originale sui sistemi ACL TOP® sistemi e ACL TOP 50 Serie† per PT, Fibrinogeno e APTT: 24 ore

- a 15-25°C a bordo di ACL Elite®/Elite Pro per PT, Fibrinogeno e APTT: 24 ore

Al termine dei cicli lavorativi si consiglia di conservare il controllo a 2-8°C nel flacone originale per una migliore stabilità.

Metodo

Dopo la ricostituzione, il controllo normale va trattato come un normale campione di plasma citratato fresco.

Preparação

Dissolver o conteúdo de cada recipiente em 1 mL de água tipo CLR CLSI.² Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.

****NOTA:** Quando testar o ensaio Thrombin Time (TT) (5 mL (3,0 UNIH/mL) ou 8mL (1,9 UNIH/mL), apenas no ACL Classic (100–7000): Após reconstituição, centrifugue o controlo normal antes de analisar no instrumento (mínimo de 8000 x g durante 5 minutos). Remova o sobrenadante suavemente para não perturbar os lípidos acumulados ao longo da parte lateral superior do tubo. o sobrenadante será transparente.

Conservação e estabilidade do reagente

Os controlos fechados, que não foram utilizados são estáveis até ao final do prazo de validade, desde que conservados entre 2-8°C.

Estabilidade após reconstituição:

- a 2-8°C no recipiente original: 24 horas
- a 15-25°C no recipiente original: 24 horas
- a 15-25°C no frasco original na família ACL TOP® e família ACL TOP Série 50† para TP, Fibrinogénio e TTPA: 24 horas

- a 15-25°C colocado no ACL Elite®/Elite Pro para PT, Fibrinogen e APTT: 24 horas

Para obter uma estabilidade óptima retire o controlo do aparelho e conserve-o entre 2-8°C, no recipiente original.

Método de ensaio

Depois de reconstituídos os Controlos Normais devem ser tratados da mesma maneira que as amostras frescas de plasma citratado.

ITALIANO - Revisione dell’inserto 04/2018

Calibratori e materiali di controllo

I valori indicati sono stati assegnati eseguendo repliche successive sui Sistemi di coagulazione IL con l’impiego di un lotto specifico di reagente verso uno Standard Interno (Aziendale) di Plasma calibrante che è riconducibile agli attuali Standard Internazionali, identificabili nella tabella degli intervalli di accettabilità.

Limitazioni

Il controllo normale è soggetto alle limitazioni del sistema di analisi; eventuali risultati anomali possono evidenziare possibili problemi a carico di uno o più componenti del sistema analitico.

Valori attesi

Gli intervalli di accettabilità indicati sono stati assegnati eseguendo repliche successive sui Sistemi di coagulazione IL con l’impiego di lotti specifici di reagenti. Il valore medio dell’intervallo di accettabilità determinato in ogni laboratorio può variare in funzione del lotto di reattivo utilizzato.

A causa delle differenze tra reagenti e strumenti utilizzati, ogni laboratorio deve determinare il proprio Valore Target ed il corrispondente intervallo di accettabilità (con media e deviazione standard). Nel caso di un sistema regolarmente controllato ed efficiente, i valori medi ottenuti dovrebbero essere all’interno dell’intervallo di accettabilità riportato sull’inserto.

Prestazioni

Precisione:

La precisione nella serie è stata verificata eseguendo numerosi test e usando uno specifico lotto di reagenti e controlli.

In questo studio sono stati ottenuti coefficienti di variazione inferiori al 3% per PT, inferiori al 5% per APTT, Tempo di Trombina, Fibrinogeno Clauss, Fibrinogeno derivato e Antitrombina.

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 04/2018

Rastreabilidade dos valores dos calibradores e materiais de controlo

Os valores notificados foram determinados ao longo de análises múltiplas nos Sistemas IL Coagulation Systems utilizando um lote específico de reagente IL e comparando com um Padrão interno da IL de acordo com os Padrões Internacionais actualmente utilizados, identificados na tabela do intervalo de aceitação.

Limitações

Este produto foi concebido como controlo normal para a monitorização dos ensaios de coagulação. Este controlo está sujeito às limitações do sistema de análises usado. Podem ocorrer desvios devido a possíveis problemas com um ou com mais componentes do sistema de análises.

Valores Esperados

Os intervalos notificados foram determinados ao longo de análises múltiplas nos Sistemas IL Coagulation Systems utilizando vários lotes de reagente.

O limite determinado em cada laboratório pode variar consoante o lote de reagente utilizado. Devido às diferenças entre os reagentes e os instrumentos, cada laboratório deve estabelecer o seu próprio Valor Alvo e Intervalo de Aceitação (média e desvio padrão). Contudo, qualquer sistema de coagulação que funcionar adequadamente deverá cobrir valores médios situados dentro do Intervalo de Aceitação mencionado no folheto informativo.

Características técnicas

Precisão:

A precisão foi avaliada, intra e inter-ensaios, ao longo de vários ensaios utilizando lotes específicos de reagente e de controlo.

O coeficiente de variação obtido neste estudo, situou-se abaixo dos 3% para TP, abaixo de 5% para TTPA, Tempo de Trombina, Fibrinogénio Clauss, Fibrinogénio (TP baseado) e Antitrombina.

1	DENUMIRE PRODUS	UNITĂȚI	VALOARE DE REFERINȚĂ			INTERVAL ACCEPTANȚĂ			OMS STD
			ACL Classic	ACL Elite Pro:	Família de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	ACL Classic	ACL Elite Pro:	Família de sisteme ACL TOP / ACL TOP seria 50†	
PT	PT-Fibrinogen	raport % sec.							
	PT-Fibrinogen HS PLUS	raport % sec.							
	RecombiPlasTin 2G	raport % sec.							
	ReadiPlasTin	raport % sec.	NA			NA			
APTT	APTT-SP (lichid)	raport sec.							
	SynthASil	raport sec.							
	SynthAFax	raport sec.							
TT	Timp trombină 3,0 UNIH/ml (5 ml)	raport sec.							
	Timp trombină 1,9 UNIH/ml (8 ml)	raport sec.							
Fibrinogen	PT-Fibrinogen (1)	mg/dl g/l							
	PT-Fibrinogen HS PLUS (1)	mg/dl g/l							
	RecombiPlasTin 2G (1)	mg/dl g/l							
	ReadiPlasTin (1)	mg/dl g/l	NA			NA			
	Fibrinogen-C	mg/dl g/l							
	Q.F.A.	mg/dl g/l	NA			NA			
AT	Antitrombină	%							

(1) Bazat pe PT/ PT abgeleitet / Basado en TP / Derivé du TP / PT derivato / Derivado do TP

† Família de sisteme ACL TOP seria 50 = ACL TOP 350 CTS; ACL TOP 550 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750 CTS; ACL TOP 750 LAS

LOT



Control normal 1 0020013900

Prospect tipărit: 303975

Revizie: R2

Eliberat: 04/2018

C.O.: 492105

LIMBILE

ROMÂNĂ

GERMANĂ

SPANIOLĂ

FRENCH

ITALIANĂ

PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HĂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m², PCS00400073.

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

IMPRIMARE: Față/spate.

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

Spate - Totul tipărit cu negru.

CERINȚE SPECIALE: Pliat