

**CERTIFICAT**  
**privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național**

Nr.   
№

din   
от

**1. Destinația / Назначение**

Pentru participarea la proceduri de achiziții publice

**2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике**

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

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

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

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

**4. Valabil pînă la / Действителен до 28.04.2022**

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



  
Semnătura/Подпись

**Petru GRICIUC**

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 13.04.2022 ora 14:32:13  
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)



# BC "MOLDINDCONBANK" S.A. Filiala "Invest"

Republica Moldova, MD-2068  
mun. Chişinău, bd. Moscovei, 14/1  
Tel. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24  
Fax : (373-22) 43-44-22  
cod: MOLDM2X329

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

Республика Молдова, MD-2068  
мун. Кишинэу, бул. Московской, 14/1  
Тел. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24  
Факс : (373-22) 43-44-22  
код: MOLDM2X329

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

Codul băncii MOLDM2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza  
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

# CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

*Numărul de identificare de stat - codul fiscal*  
**1010600028048**

*Data înregistrării*

**12.08.2010**

*Data eliberării*

**12.08.2010**

**Svirepova Ludmila, registrator**

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

*semnătura*

MD 0101250





**I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"**

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

**EXTRAS**

**din Registrul de stat al persoanelor juridice**

nr. 8506 din 28.04.2021

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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

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

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **5400 lei.**

**Administrator: POIATA VITALIE,**

Asociați:

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

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 28.04.2021.

Specialist coordonator  
tel. 022-207-840



**Lazari Aliona**



EB 0358735

## **Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL**

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

# Manual de utilizare

---

Reactiv pentru analizor hematologic (seria M-30)

engleză 12

franceza 34

spaniolă 56

portugheză 78

italiană 910

turcă 1112



© 2009-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Pentru acest manual de operare, data emiterii este 2018-08.

## Declarație de proprietate intelectuală

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (denumită în continuare Mindray) deține drepturile de proprietate intelectuală asupra acestui produs Mindray și a acestui manual. Acest manual se poate referi la informații protejate de drepturi de autor sau brevete și nu transmite nicio licență în baza drepturilor de brevet sau a drepturilor de autor ale Mindray sau ale altora.

Mindray intenționează să păstreze conținutul acestui manual ca informații confidențiale. Dezvăluirea informațiilor din acest manual în orice mod fără permisiunea scrisă a Mindray este strict interzisă.

Eliberarea, modificarea, reproducerea, distribuirea, închirierea, adaptarea, traducerea sau orice altă lucrare derivată a acestui manual în orice mod, fără permisiunea scrisă a Mindray, este strict interzisă.

**mindray**



**MINDRAY**

sunt mărci comerciale, înregistrate sau nu, ale Mindray în China și în alte țări. Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest manual sunt utilizate numai în scopuri informative sau editoriale. Sunt proprietatea proprietarilor lor.

Responsabilitatea părții producătorului

garanție

Procedura de returnare



## Contactul companiei

Producător:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Abordare:	Clădirea Mindray, Keji 12th Road South, Hi-tech parc industrial, Nanshan, Shenzhen 518057, PRChina
Site:	www.mindray.com
Adresa de e-mail:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

CE-reprezentant	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Abordare	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germania
Tel	0049-40-2513175
Fax	0049-40-255726

#### Avertizare

Dacă reactivul ajunge accidental în gură , solicitați asistență medicală imediat; dacă reactivul se scurge pe piele, spălați-l imediat cu multă apă ; dacă reactivul se vărsa în ochi, spălați-l cu multă apă și solicitați imediat asistență medicală .



Notă :

Acest produs trebuie utilizat numai de către personalul autorizat Mindray sau de către un clinician calificat/instruit profesionali.

#### SIMBOLUL GRAFICE



Cod lot



Data limită de utilizare



Limită de temperatură



Reprezentant autorizat în

Comunitatea Europeană



Producător



Diagnostic medical in vitro

dispozitiv

## DILUENT M-30D

### 1. Numele produsului

DILUENT M-30D.

### 2. Utilizare prevăzută

Pentru utilizare pe Mindray BC-20/BC-21/BC-10/BC11/BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/  
Analizor hematologic BC-20s/BC-21s/BC-30s/ BC-31s/BC-30/BC-31/BC-30e/BC-10e.

Pentru utilizare ca soluție izotonică filtrată, fără azide, pentru numărarea și dimensionarea celulelor sanguine.

### 3. Ingrediente active

Clorura de sodiu ..... 3,0-5,5 g/L

Sulfat de sodiu anhidru.....7,5-11,5 g/L

Agenti de tamponare.....1,0-3,0 g/L

Agenti antifungici și antibacterieni.....0,8-2,5 g/L

### 4. Avertismente și precauții

Nu inhalați și nu înghiți. În caz de inhalare sau ingerare, solicitați imediat sfatul medicului.

Evitați contactul cu pielea. În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat zona afectată cu multă apă.

Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului cu ochii, clătiți zona afectată cu multă apă și căutați imediat sfatul medicului.

### 5. Depozitare și utilizare

Produsul trebuie depozitat la o temperatură de 2 °C până la 30 °C (35 °F la 86 °F) și o umiditate relativă.

nu trebuie să depășească 90%. Camera de depozitare trebuie să fie bine ventilată și să fie fără gaze corozive. Raftul  
viata este de 2 ani.

Produsul trebuie utilizat la o temperatură de la 15°C la 30°C (59°F la 86°F) și să rămână valabil timp de 60  
zile de la deschidere.

Nu folosiți produse expirate.

Dacă produsul a fost înghețat (parțial sau complet), încălziti-l la temperatura camerei și apoi amestecați  
aceasta prin inversare blândă. Puteți trece la testarea mostrelor numai după ce ați confirmat că  
valoarea martor măsurată este în intervalul necesar.

Aruncați și deșeurile, produsul neutilizat și ambalajele contaminate în conformitate cu  
cerințele guvernamentale.

Următoarele condiții pot produce interferențe cu rezultatele testului: reactiv expirat, reactiv  
contaminat cu praf, diluare necurată a probei, reactiv amestecat cu cei de la alți producători.

## M-30CFL LYSE

### 1. Numele produsului

M-30CFL LYSE

### 2. Utilizare prevăzută

Pentru utilizare pe Mindray BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/BC-20s/BC-21s/BC-30s/

Analizor de hematologie BC-31s.

Pentru utilizare ca reactiv litic fără cianuri pentru determinarea cantitativă a hemoglobinei și pentru numărarea și dimensionarea leucocitelor. Utilizați în conformință cu instrucțiunile din manualul de utilizare al instrumentului.

### 3. Ingrediente active

Săruri cuaternare de amoniu..... <50g/L

Surfactant neionic..... <15g/L

Izopropanol..... 0,1-1,5 ml/L

Etanol..... <1,5 ml/L

### 4. Avertismente și precauții

Nu inhalați și/sau ingerați. În caz de inhalare sau ingerare, solicitați imediat sfatul medicului.

Evitați contactul cu pielea. În caz de contact cu pielea, clătiți imediat cu multă apă.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și căutați sfatul medical.

### 5. Depozitare și utilizare

Produsul trebuie depozitat la 2 °C până la 30 °C (35 °F la 86 °F) și în recipientul închis. Perioada de valabilitate este de 2 ani.

Dacă produsul a fost înghețat (parțial sau complet), încălziți-l la temperatura camerei și apoi amestecați-l prin inversare blândă. Verificați rezultatele de fundal înainte de a analiza mostrele de pacienți.

Produsul trebuie folosit la 15°C până la 30°C (59°F la 86°F) odată deschis și este stabil timp de 60 de zile.

Aruncați deșeurile, produsul neutilizat și ambalajele contaminate în conformitate cu cerințele guvernamentale.

Call center: 400 700 5652

(linie telefonică telefonică 24 de ore)

**SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**

Clădirea Mindray, Keji 12th Road South, parc industrial de înaltă tehnologie, Nanshan, Shenzhen 518057, PR China

Cod poștal: 518057

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Site: [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

#### Product Code: RTHB04

Hepatitis B Virus Surface Antigen Cassette Test

#### BACKGROUND INFORMATION

Hepatitis is a general term meaning inflammation of the liver and can be caused by a variety of different viruses such as hepatitis A, B, C, D and E. Of the many viral causes of human hepatitis few are of greater global importance than hepatitis B virus (HBV). Hepatitis B is a serious and common infectious disease of the liver, affecting millions of people throughout the world.

The severe pathological consequences of persistent HBV infections include the development of chronic hepatic insufficiency, cirrhosis, and hepatocellular carcinoma (HCC). In addition, HBV carriers can transmit the disease for many years. Infection occurs very often in early childhood when it is asymptomatic and often leads to the chronic carrier state. Detection of hepatitis B surface antigen (HBsAg) identifies individuals infected with the hepatitis B virus. Serum HBV DNA concentrations quantified by real-time polymerase chain reaction (PCR) correlate with disease progression and for decisions to treat and subsequent monitoring. HBsAg is typically detected by sensitive immunoassays that uses antibody to hepatitis B surface. Point-of-care testing offers significant advantages which include reduction of facility costs, rapid delivery of results, early diagnosis, nurses or technicians with a minimum of training, peripheral health care level and rapid initiation of treatment.

Tests	Interpretation of the Hepatitis B Panel Results	Interpretation
HBsAg, anti-HBc, anti-HBs	Negative, negative, negative	Susceptible
HBsAg, anti-HBc, anti-HBs	Negative, positive, positive	Immune due to natural infection
HBsAg, anti-HBc, anti-HBs	Negative, negative, positive	Immune due to hepatitis B vaccination **
HBsAg, anti-HBc, IgM anti-HBc, anti-HBs	Positive, positive, positive, negative	Acutely infected
HBsAg, anti-HBc, IgM anti-HBc, anti-HBs	Positive, positive, negative, negative	Chronically infected
HBsAg, anti-HBc, anti-HBs	Negative, positive, negative	Four interpretations possible *

\* Four Interpretations: 1. Might be recovering from acute HBV infection. 2. Might be distantly immune and test not sensitive enough to detect very low level of anti-HBs in serum. 3. Might be susceptible with a false positive anti-HBc. 4. Might be undetectable level of HBsAg present in the serum and the person is actually chronically infected.

\*\* Antibody response (anti-HBs) can be measured quantitatively or qualitatively. A protective antibody response is reported quantitatively as 10 or more milliinternational units ( $\geq 10$  mIU/mL) or qualitatively as positive. Post-vaccination testing should be completed 1-2 months after the third vaccine dose for results to be meaningful.

#### DEFINITIONS

\* Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg): A serologic marker on the surface of HBV. It can be detected in high levels in serum during acute or chronic hepatitis. The presence of HBsAg indicates that the person is infectious. The body normally produces antibodies to HBsAg as part of the normal immune response to infection.

\* Hepatitis B Surface Antibody (anti-HBs): The presence of anti-HBs is generally interpreted as indicating recovery and immunity from HBV infection. Anti-HBs also develops in a person who has been successfully vaccinated against hepatitis B.

\* Total Hepatitis B Core Antibody (anti-HBc): Appears at the onset of symptoms in acute hepatitis B and persists for life. The presence of anti-HBc indicates previous or ongoing infection with hepatitis B virus (HBV) in an undefined time frame.

\* IgM Antibody to Hepatitis B Core Antigen (IgM anti-HBc): This antibody appears during acute or recent HBV infection and is present for about 6 months.

#### INTENDED USE

HBsAg Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Hepatitis B surface antigen (HBsAg) in human whole blood / serum / plasma.

#### REAGENTS

Anti-HBs monoclonal antibody, goat anti-mouse IgG polyclonal antibody and anti-HBs monoclonal antibody conjugated with colored particles.

#### METHOD

HBsAg Test uses immunochromatographic technology for the qualitative detection of HBsAg in human whole blood / serum / plasma. Sample is introduced from sampling pad. If there is HBsAg in the sample at detectable level, HBsAg binds to the mobile anti-HBs monoclonal antibodies conjugated with colored particles. Together they move to the test area "T". A visible colored signal due to the accumulation of colored particles in the test area "T" (a colored test line) indicates positive test result. If there is no HBsAg in the sample at detectable level then sample moves to the test area "T" together with unbound anti-HBs monoclonal antibodies conjugated with colored particles. Therefore, there is no visible colored signal in the test area "T" (no colored test line) be obtained, indicating negative test result. Regardless of HBsAg content of the liquid sample, accumulation of colored particles produces a visible colored signal in the control area "C" (a colored control line), indicating a valid test result. Colored line always appears in the control area "C" in every case; if no visible colored line in control area "C", test result should be indicated as invalid.

#### PRECAUTIONS AND LIMITATIONS

- For professional and *in vitro* diagnostic use only.
- Read this insert completely and carefully prior to use of the test. Test must be performed in strict accordance with these instructions to obtain accurate results.
- The test is designed for whole blood / serum / plasma samples. Using other types of samples may cause invalid or false results.
- Do not use test kit beyond the indicated expiry date. The test device is single use. Do not reuse.
- The test device should remain in its original sealed pouch until usage. Do not use the test if the seal is broken or the pouch is damaged.
- Use a new pipette for each sample. Close the buffer bottle cap after using. Buffer is stable until expiry date after the first use in routine.
- Adequate lighting is required to read the test results.
- The test device should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- This test kit should be handled only by adequately qualified personnel trained in laboratory procedures and familiar with their potential hazards. Wear appropriate protective clothing, gloves and eye/face protection and handle appropriately with the requisite Good Laboratory Practices.
- All patient samples should be handled as taking capable of transmitting disease into consideration. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of samples.
- Do not freeze and thaw the serum, plasma samples repeatedly. Using of frozen and thawed samples should be avoided whenever possible, due to the blocking of the membrane by the debris.
- Do not use turbid, hemolyzed samples. Turbid test samples should be centrifuged.
- Hemolytic samples should not be used since they can lead to invalid or false results.
- A negative result does not exclude the possibility of HBV infection. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional follow-up testing using other clinical methods is required.
- A false negative result can occur in the following a recent exposure to HBV; the recent exposure may take several months to reach detectable levels due to recent infection. In exceptional cases; presence of mutant virus and infection with a variant of the virus may lead to observation of false negative results.
- Positive samples should be retested using another method and the results should not be used as the only basis for the diagnosis of hepatitis viral infection.
- As with all diagnostic tests, it should be kept in mind that an identification diagnosis can't be based on a single test result. Diagnosis can only be reached by an expert after the evaluation of all clinical and laboratory findings.

#### STORAGE

Test device should be kept away from direct sunlight, moisture, heat and radiation sources. Store at 4 - 30°C (39 - 86°F). Do not freeze. The test in the original packaging retains stable until expiry date at storage conditions.

The test device should be used in maximum one hour after the foil is opened.

**Kit components :** Test cassettes, pipettes, diluents (for whole blood samples only) and instructions for use.

**Additional materials required but not provided :** Sample collection tube, centrifuge, timer, for fingerstick whole blood: sterile lancet and capillary tubes.

**Additional materials recommended but not provided :** Micropipettes to deliver mentioned amount of sample in the test procedure, negative and positive control materials.

#### SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

The test can be performed using whole blood (venous blood and capillary blood), serum or plasma. To avoid hemolysis, serum or plasma should be separated from blood as soon as possible and tested immediately after collection. If the sample cannot be tested on the day of collection, serum or plasma samples should be refrigerated at 2 to 8°C for up to 3 days prior to testing. If testing within 3 days is not possible, serum or plasma samples should be frozen at -20°C or colder. Frozen serum, plasma samples must be completely thawed and mixed well prior to testing. Bring the samples to room temperature before testing.

Plasma and venous blood can be collected with the following anticoagulants: K3EDTA, K2EDTA, sodium citrate (3,2%), sodium citrate (3,8%), lithium heparin, sodium heparin.

**Serum Samples:** Collect blood into a collection tube without anticoagulant, leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge the blood. At the end of centrifuge period remaining supernatant is used as serum (Centrifugation time & speed: 2300-2880 x g for ~ 10 min).

**Plasma Samples:** Collect blood into a collection tube with anticoagulants to avoid coagulation of blood sample and then centrifuge the blood. At the end of centrifuge period supernatant is used as plasma (Centrifugation time & speed: 2300-2880 x g for ~ 10 min).

**Whole Blood Samples:** Collect venous blood into a collection tube with anticoagulants to avoid coagulation, test should preferably be performed immediately. Otherwise, whole blood samples should be stored at 2 - 8 °C until they are being tested in a period of 2 days after collection. Do not freeze whole blood sample.

For Capillary Blood; according to the laboratory practice, use a sterile lancet and an appropriate capillary tube to collect blood by capillary action. Test should be performed immediately.

## TEST PROCEDURE

- Bring the tests and whole blood / serum / plasma samples to room temperature. Take the test out of its pouch.
- For Serum / Plasma Samples:** Draw serum / plasma into pipette and put 3 drops (75 µl) into the sample well of the cassette. Do not use diluent for serum / plasma samples.  
**For Whole Blood Samples:** Draw whole blood into pipette and put 2 drops (50 µl) into the sample well of the cassette. Immediately after, 1 drop of diluent is added into the sample well and allowed to soak in.  
 When using Capillary Blood Samples: Collect 50 µl of fingerstick whole blood using the capillary tube (not provided) and transfer it into the sample well of the cassette. Immediately after, 1 drop of diluent is added into the sample well and allowed to soak in.  
**Avoid the formation of any air bubbles.**
- Results should be read at 15 minutes as shown below. Do not interpret results beyond 20 minutes, results forming after 20 minutes should be regarded as invalid.

## INTERPRETATION OF RESULTS

**Negative:** Only one colored line is visible in "C" area.  
**Positive:** Two colored lines are visible in "C" and "T" areas.  
 Low concentration of hepatitis B surface antigen may cause a faint line in "T" area. Even such a faint line in "T" area should be regarded as "positive".  
**Invalid:** No colored line is visible or only one colored line is visible in "T" area; test should be repeated using a new test device.  
 Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



## QUALITY CONTROL

Tests have built in procedural quality control features. When the test is complete, the user will see a colored line in the "C" area of the test on negative samples and a colored line in the "T" and "C" area on positive samples. The appearance of the control "C" line is considered as an internal procedural control. This line indicates that sufficient volume of sample was added as well as valid test result. It is recommended that a negative control and a positive control be used to verify proper test performance as an external control. Users should follow appropriate federal, state and local guidelines concerning the external quality controls.

## PERFORMANCE EVALUATION

**HBsAg Test can detect all subtypes of hepatitis B virus surface antigens.**

Sample Status	Sample HBsAg Status	S / P Sample Type			WB Sample Type		
		Study Number	Com. Assay	Result	Study Number	Com. Assay	Result
Naturally acute or chronic infected	Positive	536	EIA	100 %	411	EIA	100 %
Blood donors	Negative	1041	EIA	99,8 %	-	-	-
Clinical samples	Negative	225	EIA	100 %	225	EIA	100 %
Pregnant women	Negative	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

### Sensitivity and Specificity

Using results of positive samples (947/947) and negative samples (1799/1801); sensitivity, specificity with the 95% confidence interval values are calculated as;

Sensitivity : 100 % [95% CI = 99,61% - 100%]

Specificity : 99,89 % [95% CI = 99,60% - 99,99%]

**Analytical Sensitivity** Cut-off: 0,26 IU/mL

**Seroconversion panels:** 30 seroconversion panels were studied with Türklab HBsAg Test and compared to results from CE Marked EIAs as reference assays. Türklab HBsAg Test was capable of detecting antigens of HBsAg in a similar manner of the CE Marked EIA tests.

**Interferences:** Following potentially interfering substances were tested with HBsAg Test: Hemoglobin, Bilirubin, Triglycerides, Rheumatoid Factor (RF). No interference was observed.

*Hemolytic samples should not be used since they can lead to invalid or false results.*

**Cross Reactivity:** Cross reactivity has been tested with below samples, no cross reactivity was found with the HBsAg Test.

- Anti-HCV serum / plasma samples,
- Anti-HBs serum / plasma samples,
- Whole blood / serum / plasma samples from pregnant women.

**Capillary Blood:** Positive and negative capillary whole blood specimens collected by fingerstick were performed with HBsAg Test. The results showed that there was a good correlation of testing results between venous whole blood and capillary blood.

## REFERENCES

- "Hepatitis B", *World Health Organization Department of Communicable Diseases Surveillance and Response, WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2:Hepatitis B.*
- "Hepatitis B", *WHO, Media Centre.*
- "Facts and Figures", *The Hepatitis B Foundation.*
- Interpretation of Hepatitis B Serologic Test Results, *Centers for Disease Control and Prevention (CDC).*
- Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis infection, *World Health Organization, 2015.*
- Khuroo MS, Khuroo NS, Khuroo MS. (2014). "Accuracy of Rapid Point-of-Care Diagnostic Tests for Hepatitis B Surface Antigen—A Systematic Review and Meta-analysis". *Journal of Clinical and Experimental Hepatology.* doi:10.1016/j.jceh.2014.07.008.
- WHO Guidelines on Hepatitis B and C Testing. Geneva: World Health Organization; 2017 Feb. ANNEX 4, *PICO Questions and Decision-Making Tables.*



**TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.**  
 İTOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / İzmir / TURKEY  
 T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr

	Manufacturer	Attention, see instruction for use	For single use only	Catalog number	Lot number
	Consult instruction for use	In vitro diagnostic medical device	Number of test	Storage temperature	Expiry date





## PROCEDURA DE TESTARE

1. Aduceți testele și probele de sânge integral/ser/plasmă la temperatura camerei. Scoateți testul din husă.
2. Pentru probe de ser/plasmă: Atrageți ser/plasmă în pipetă și puneți 3 picături (75 µl) în godeul de probă a casetei. Nu utilizați diluant pentru probe de ser/plasmă.

Pentru probe de sânge integral: Atrageți sânge integral în pipetă și puneți 2 picături (50 µl) în godeul de probă a casetei. Imediat după, 1 picătură de diluant se adaugă în godeul de probă și se lasă să se înmoaie.

Când utilizați probe de sânge capilar: Colectați 50 µl de sânge integral prin înghițire cu ajutorul tubului capilar (nu este furnizat) și transferați-l în godeul de probă a casetei. Imediat după, se adaugă 1 picătură de diluant în godeul de probă și se lasă să se înmoaie.

Evitați formarea oricăror bule de aer.

3. Rezultatele trebuie citite la 15 minute, după cum se arată mai jos. Nu interpretați rezultatele peste 20 de minute, rezultatele care se formează după 20 de minute ar trebui considerate nevalide.

## INTERPRETAREA REZULTATELOR

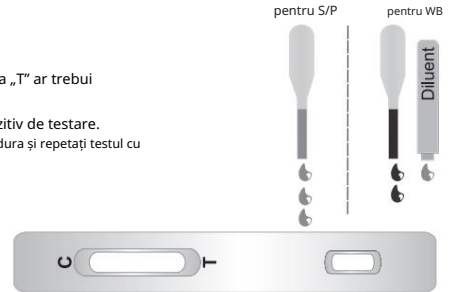
Negativ: doar o linie colorată este vizibilă în zona „C”.

Pozitiv: două linii colorate sunt vizibile în zonele „C” și „T”.

Concentrația scăzută de antigen de suprafață al hepatitei B poate provoca o linie slabă în zona „T”. Chiar și o astfel de linie slabă în zona „T” ar trebui considerată „pozitivă”.

Invalid: nu este vizibilă nicio linie colorată sau doar o linie colorată este vizibilă în zona „T”; testul trebuie repetat folosind un nou dispozitiv de testare.

Volumul insuficient al specimenului sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defecțiunea liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou dispozitiv de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.



## CONTROL DE CALITATE

Testele au integrate caracteristici procedurale de control al calității. Când testul este finalizat, utilizatorul va vedea o linie colorată în zona „C” a testului pe probele negative și o linie colorată în zona „T” și „C” pe probele pozitive. Apariția liniei de control „C” este considerată ca un control procedural intern. Această linie indică faptul că a fost adăugat un volum suficient de probă, precum și un rezultat valid al testului. Se recomandă utilizarea unui control negativ și un control pozitiv pentru a verifica performanța corespunzătoare a testului ca control extern. Utilizatorii trebuie să urmeze îndrumările federale, statale și locale corespunzătoare privind controalele externe de calitate.

## EVALUAREA PERFORMANȚEI

Testul HBsAg poate detecta toate subtipurile de antigene de suprafață ale virusului hepatitei B.

Starea eșantionului	Probă Starea AgHBs	Tip de probă S/P			Tip eșantion WB		
		Numărul studiului	Com. Test	Rezultat	Studiu Număr Com.	Rezultatul testului	
Infect natural acut sau cronic	Pozitiv	536	EIA	100 %	411	EIA	100 %
Donatori de sânge	Negativ	1041	EIA	99,8 %	-	-	-
Probele clinice	Negativ	225	EIA	100 %	225	EIA	100 %
Femeile însărcinate	Negativ	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

## Sensibilitate și specificitate

Utilizarea rezultatelor probelor pozitive (947/947) și probelor negative (1799/1801); sensibilitatea, specificitatea de valorile intervalului de încredere de 95% sunt calculate ca:

Sensibilitate: 100 % [95% CI = 99,61% - 100%]

Specificitate : 99,89 % [95% CI = 99,60% - 99,99%]

Senzitivitate analitică : 0,26 UI/mL

Panouri de seroconversie: 30 de panouri de seroconversie au fost studiate cu testul Türklab HBsAg și comparate cu rezultatele din EIA marcate CE ca teste de referință.

Testul Türklab HBsAg a fost capabil să detecteze antigenele HBsAg într-un mod similar cu testele EIA marcate CE.

Interferențe: Următoarele substanțe potențial interferente au fost testate cu Testul HBsAg: hemoglobină, bilirubină, trigliceride, factor reumatoid (RF). Nu a fost observată nicio interferență.

Probele hemolitice nu trebuie utilizate, deoarece pot duce la rezultate nevalide sau false.

Reactivitate încrucișată: Reactivitatea încrucișată a fost testată cu mostrele de mai jos, nu a fost găsită reactivitate încrucișată cu testul HBsAg.

- Probe de ser/plasmă anti-HCV,
- Probe de ser/plasmă anti-HBs,
- Probe de sânge integral/ser/plasma de la gravide.

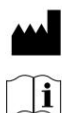
Sânge capilar: Specimenele de sânge total capilar pozitive și negative colectate prin înțepare cu degetul au fost efectuate cu testul HBsAg. Rezultatele au arătat că a existat o bună corelație a rezultatelor testării între sângele integral venos și sângele capilar.

## REFERINȚE

1. „Hepatita B”, Departamentul de Supraveghere și Răspuns al Bolilor Transmisibile al Organizației Mondiale a Sănătății, WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2:Hepatita B.
2. „Hepatita B”, OMS, Centrul Media.
3. „Facts and Figures”, The Hepatitis B Foundation.
4. Interpretarea rezultatelor testelor serologice pentru hepatita B, Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
5. Ghid pentru prevenirea, îngrijirea și tratamentul persoanelor cu infecție cronică cu hepatită, Organizația Mondială a Sănătății, 2015.
6. Khuroo MS, Khuroo NS, Khuroo MS. (2014). „Acuratețea testelor de diagnosticare rapidă la punctul de îngrijire pentru antigenul de suprafață al hepatitei B - O revizuire sistematică și meta-analiză”. Jurnal de hepatologie clinică și experimentală. doi:10.1016/j.jceh.2014.07.008.
7. Ghidurile OMS privind testarea hepatitei B și C. Geneva: Organizația Mondială a Sănătății; 2017 Feb. ANEXA 4, Întrebări PICO și Tabele de Luare a Deciziei.



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. LA FEL DE.  
ITOB 10017 Sokak nr: 2 Tekeli Menderes / Izmir / TURCIA  
T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Producător  
Consulta  
instrucțiunile de folosire



Atenție,  
consultați instrucțiunile de utilizare  
Dispozitiv medical de  
diagnostic in vitro



Doar pentru o  
singură utilizare



Numărul testului



Număr de catalog



Temperatura  
de depozitare



Numărul lotului



Data de expirare