

Declaration of conformity

Avantor Performance Materials Poland S.A. who is an established manufacturer of reagents and products for diagnostic in vitro located at

Sowińskiego, 11 Street
44-101, Gliwice
Poland

Herewith declares the following:

Reagents mentioned in attached list are labeled with J.T.Baker label, comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the requirements of ISO 13485 Standard.

This declaration is the basis for CE marking of the In Vitro Diagnostic Medical Devices. The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self registration.

This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking.

Gliwice, Poland
A Szuba
June 14, 2016

Anna Szuba
Quality Director

Deklaracja zgodności WE

Avantor Performance Materials Poland S.A. producent odczynników do diagnostyki in vitro zlokalizowany:

ul. Sowińskiego 11
44-101, Gliwice
Polska

Deklaruje zgodność odczynników wymienionych w załączonej liście oznakowanych etykietą J.T.Baker z wymaganiami Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz wymaganiami normy ISO 13485.

Powyższe odczynniki są oznakowane etykietą J.T.Baker i posiadają znaki CE na etykietce.

Produkty nie są częścią wykazu A i wykazu B załącznika II Dyrektywy dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, ale podlegają rejestracji.

Deklaracja obowiązuje dla wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro opisanych powyżej oraz wprowadzonych na rynek i posiadających oznakowanie CE.

Gliwice, Polska

Czerwiec 14, 2016

A Szuba
Anna Szuba

Dyrektor Jakości

J.T. Baker product list for CE marked products

Product	Product Number	Pack Size
H32 3-Part Differential	2983	1 unit
Diluid™ 100 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990.9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
Diluid™ Abacus	3430.9020	20 L
	3430.9010	10 L
Diluid™ AC 900	3996	20 L
Diluid™ APR	3476.9020PC	20 L
Diluid™ Azida free	3957	20 L
Diluid™ III Diff	3963	20 L
Diluid™ Erma	3459.9020	20 L
Diluid™ Mindray	3439.9020PC	20 L
Diluid™ NR	3483.9020PC	20 L
Diluid™ Ruby	2987.9020PC	20 L
Diluid™ Sheath 3200-4000	3832.9020	20 L
Diluid™ ST1600/2000	3976	20 L
Sheath D	3495.9010PC	10 L
Sheath Fluid 3000/3500	3471.9020PC	20 L
CN-free Lyse Diff AC 900	3998	5 L
CyMet™ 22	2986.0500PE	500 ml
CyMet™ 3000	3489.9010PC	10 L
CyMet™ 3200 CN free	3823.1000	1 L
CyMet™ 3500	3839.5000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3825	5 L
CyMet™ 610 CN free	3970	10 L
	3977	5 L
CyMet™ Abacus CN free	3431.1000	1 L
CyMet™ APR Basis II	3479.1000PE	1 L
CyMet™ APR CN free	3471.0500PE	500 ml
CyMet™ APR EO	3478.1000PE	1 L
CyMet™ ASA	2950.2500PE	3.8 L
CyMet™ ASB	2951.0250PE	380 ml
CyMet™ AS CN free	2952.9010PC	10 L
CyMet™ BS3 CN free	2982.0500PE	500 ml
CyMet™ III Diff	3954	5 L
	3968	1 L
CyMet™ III Diff CN free	3511.1000	1 L
CyMet™ Erma	3416.0500	500 ml
CyMet™ H20	3853.1000	1 L
CyMet™ KX CN Free	3425.0500	500 ml
CyMet™ Micro	3852.1000	1 L
CyMet™ Micro CN free	3863.1000	1 L
CyMet™ Mindray CN Free	3440.0500PE	500 ml
CyMet™ NR III	3484.1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486.1000PE	1 L
CyMet™ NR V	3485.1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	2988.5000PC	5 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN free	3759.5000	5 L
Leucolysate	3475.5000PC	5 L
Leucolysate Ruby	2989.5000PC	5 L
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
	3766	1 L
DetectoTerge™ BS	2970.0900PE	900 ml
ProClean™	3900	5 L
	3768.1000	1 L
	3900	5 L
ProClean™ Abacus	3432.5000	5 L
	3432.1000PE	1 L

J.T. Baker product list for CE marked products

ProClean™ CD	3902.0100PE	100 ml
ProClean™ Extra	3862.5000	5 L
	3867.1000PE	1 L
ProClean™ Plus	3901	100 ml
Rinse Mindray	3442.5000PE	5 L
8-Parameter Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
	3463/3464/3465	2.5 ml
8-Parameter Control L+N+H	3746	3 x 2.5 ml
8-Parameter Control 4xN	3747	4 x 2.5 ml
8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	3751	6 x 2.5 ml
8-Parameter Control extended L/N/H	3633/3634/3635	2.5 ml
3-Diff Control L/N/H	3433/3434/3435	4.5 ml
	3502/3503/3504	4.5 ml
3-Diff Control 4xL	3466	4 x 2.5 ml
3-Diff Control 4xN	3467	4 x 2.5 ml
3-Diff Control 4xH	3468	4 x 2.5 ml
3-Diff Control extended L/N/H	3421/3422/3423	2.5 ml
BC-Diff 5 Control L/N/H	3613/3614/3615	3.0 ml
CD-Diff Control L/N/H	3452/3453/3454	3.0 ml
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3838	6 x 3.0 ml
K-Diff Control L/N/H	3455/3456/3457	2.5 ml
Platelet Control- Extended value	3424	5 x 3.0 ml
WBC Reduced RBC L/H	3698/3699	3.0 ml
XE-Diff Control L/N/H	3731/3732/3733	4.5 ml
Cervix Spray Fixative	3869.1200	12 x 125 ml
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.1000	1 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.5000PC	5 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.9010	10 L
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933.9020	20 L
UltraClear™	3905.2500PE	2.5 L
UltraClear™	3905.5000PE	5 L
UltraClear™	3905.9010PE	10 L
Eosin-Y Alcoholic	3800.1000PE	1 L
Eosin-Y Alcoholic	3800.2500PE	2.5 L
Giemsa	3856.1000	1 L
Giemsa	3856.2500	2.5 L
Hematoxylin er (Mayer)	3870.1000	1 L
Hematoxylin er (Mayer)	3870.2500	2.5 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873.1000	1 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873.2500	2.5 L
May-Grünwald	3855.1000	1 L
May-Grünwald	3855.2500	2.5 L
Papanicolaou 2A	3554.1000PE	1 L
Papanicolaou 2A	3554.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 2B	3555.1000PE	1 L
Papanicolaou 2B	3555.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 3B	3556.1000PE	1 L
Papanicolaou 3B	3556.2500PE	2.5 L
UltraKit™	3921.0500	500 ml
UltraKit™	3921.0600	6 x 100 ml
Mounting medium High	3882.0500	500 ml
Mounting medium Low	3883.0500	500 ml
PBS	3059	20 L
PBS	3059.9010PC	10 L

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0138DC DOI 2015/07 (7)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

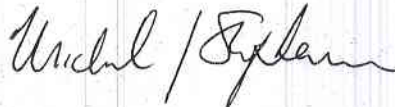
Product Code	Description	GMDN Classification Code
5187	Routine Control A	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 28 Jul 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0137DC DOI 2015/07 (7)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5186	Routine Control N	30590

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 28 Jul 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Coagulation Control Plasmas



REF 5186 Routine Control N
REF 5187 Routine Control A
REF 5183 Routine Control SA
REF 5482 Routine Coagulation Control Set

Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440
Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com



Coagulation Control Plasmas

Instructions for Use

en

INTENDED PURPOSE
The Coagulation Control Plasmas kit is intended for use as a quality control material.

Routine Control N, Routine Control A and Routine Control SA are for use as normal, moderately prolonged and markedly prolonged plasmas for PT and aPTT assays. They are also assayed for Fibrinogen, TCT and A11L, and are prepared from normal human plasma.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for in vitro diagnostic use only - DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety declaration for the kit to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Dispose of components in accordance with local regulations.

Blood products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of Hepatitis B antigen (HBsAg), Hepatitis B antibody (HBsAb), HIV 2 antibody. However they should be handled with the same precautions as all human patient samples.

COMPOSITION

REF	Component	Content	Description
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Prepared from pooled normal plasma.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Prepared from adsorbed human plasma.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Prepared from adsorbed human plasma.
5482	Routine Coagulation Control Set	4 x 1 mL	
	Routine Control - N	3 x 1 mL	
	Routine Control - A	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

Each kit contains full instructions for use.

Each vial contains 1 mL of lyophilized, lyophilized human plasma.

Preparation: Reconstitute each vial of the appropriate control with 1 mL of distilled or deionized water. Swirl gently. Allow to stand for 10 minutes for complete dissolution and mix well before use.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Completion of Control Plasma may be used when performing tests on any mechanical or photo-optical coagulation instrument in conjunction with suitable commercial reagents.

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

Unreconstituted vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label. The reconstituted controls are stable for 8 hours when kept at 2-8°C or 4 weeks at 20°C when frozen. Keep covered.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Not applicable.

PROCEDURE

Each control should be treated in the same manner as the unknown specimens in accordance with the instructions outlined in each particular test protocol.

INTERPRETATION OF RESULTS

Routine Control N should give values within the laboratory normal range for PT, aPTT and Fibrinogen assays. Routine Control A and Routine Control SA have been standardized to give prolonged and markedly prolonged PT and aPTT times respectively. LTT and Fibrinogen specific expected values are provided with each pack of controls.

LIMITATIONS

The results obtained with Coagulation Control Plasmas depend on several factors strongly associated with instrumentation. Types of reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations. Each laboratory should establish an extended range for the particular instrument/reagent system.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. Controls do not perform as expected, certain results should be considered invalid.

REFERENCE VALUES

Reference values (control) between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following performance characteristics have been determined by Helena Biosciences Europe or their representatives using an optomechanical coagulation instrument. Each laboratory should establish its own performance data.

Reproducibility

Sample	n	Intra-assay precision		PT CV (%)	aPTT CV (%)
		CV (%)	CV (%)		
Routine Control N	5	2.83	1.01	1.01	1.01
Routine Control A	5	2.76	1.71	1.71	1.71
Routine Control SA	5	1.72	1.03	1.03	1.03

BIBLIOGRAPHY

- Kirkwood TB, et al. (1977) Identification of sources of variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*, 37: 555-568.
- Godanietti MD (1973) Reproducibility in Coagulation Assays. *AJCP* 55:561-564.
- Pakulski HA and Langensky JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *AJCP* 59:231-235.

Plasmas de contrôle de coagulation

Fiche technique

fr

UTILISATION

Le kit Coagulation Control Plasmas est destiné à être utilisé comme produit de contrôle qualité.

Les contrôles Routine Control N, Routine Control A et Routine Control SA servent de témoins normal, modérément prolongé et fortement prolongé dans les déterminations du TP et du TCA. Le témoins A et SA ont des écarts de 10 à 20% de ceux de la norme.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique in vitro uniquement. NE PAS INGESTER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour les renseignements supplémentaires sur les précautions à prendre et les conseils de production le cas échéant. Éliminer les composants conformément aux réglementations locales.

Un dépouillage des produits sanguins a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit ou sur le réactif) pour les agents de l'hépatite B (AgHBs), Anticorps anti-VIH 1, Anticorps anti-VIH 2 et le virus de l'hépatite B (AgHBs).

COMPOSITION

REF	Composant	Contient	Description
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Préparé à partir d'un pool de plasma normal.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Préparé à partir de plasma humain adsorbé.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Préparé à partir de plasma humain adsorbé.
5482	Routine Coagulation Control Set	4 x 1 mL	
	Routine Control - N	3 x 1 mL	
	Routine Control - A	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

Chaque kit contient une fiche technique.

Chaque flacon contient 1 mL de plasma humain lyophilisé. Les contrôles A et SA ont des écarts de 10 à 20% de ceux de la norme.

MATÉRIEL NECESSAIRE NON FOURNI

Le Coagulation Control Plasmas peut être utilisé dans les analyses réalisées sur des instruments de coagulation mécanique ou photo-optique avec les réactifs appropriés, vus dans la notice.

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILITÉ ET STABILITÉ

Les flacons non saumés sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les emballages dans les conditions indiquées sur l'étiquette du kit ou du flacon. Une fois reconstitués, les contrôles sont stables 8 heures entre 2-8°C ou 4 semaines à -20°C en congélation instantanée. Couvrir le produit.

PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Non applicable.

PROCÉDURE

Chaque contrôle doit être traité de la même manière que l'échantillon à analyser en observant les instructions de chaque protocole spécifique.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le Plasma Control N doit donner des valeurs se situant dans la plage normale du laboratoire pour le TP, le TCA et le Fibrinogène. Le Plasma Control A et le Plasma Control SA ont été standardisés pour donner des temps TP et TCA prolongés et des prolongés respectivement. Les valeurs prévues spécifiques du kit et de l'instrument sont fournies avec chaque kit de contrôles.

LIMITES

Les résultats obtenus avec le Coagulation Control Plasmas dépendent de plusieurs facteurs instrumentaux contrôlés avec l'instrument pour chaque système instrument utilisé. L'laboratoire doit déterminer une plage précise pour chaque système instrument utilisé.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normal et anormal, doivent être testés avant chaque lot de réactifs, à moins que l'instrument et l'opérateur offrent des performances satisfaisantes. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valides.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. Ceci peut être évité en utilisant un seul réactif à chaque laboratoire et en déterminant des plages précises de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Helena Biosciences Europe ou ses représentants ont déterminé les caractéristiques de performance, réalisées en utilisant un instrument de coagulation opto-mécanique. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de performance.

Reproductibilité

Échantillon	n	Précision intra série		TP CV (%)	TCA CV (%)
		CV (%)	CV (%)		
Routine Control N	5	2.83	1.01	1.01	1.01
Routine Control A	5	2.76	1.71	1.71	1.71
Routine Control SA	5	1.72	1.03	1.03	1.03

BIBLIOSGRAPHIE

- Kirkwood TB, et al. (1977) Identification of sources of variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*, 37: 555-568.
- Godanietti MD (1973) Reproducibility in Coagulation Assays. *AJCP* 55:561-564.
- Pakulski HA and Langensky JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *AJCP* 59:231-235.

Kontrollplasma für die Gerinnung

de

VERWENDUNGSZWECK

Routine Control N, Routine Control A und Routine Control SA sind als normale, mäßig verzögerte und stark verzögerte Kontrollen für PT und aPTT Tests geeignet. Sie sind auch zur Fibrinogen, T2 und A11L getestet und werden als normalem Humanplasma hergestellt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von Foto-Opto-Mechanik-Verfahren, NCHT-Verfahren, Thrombin, Tingen sein Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzkleidung beachten. Sie sind für den Einsatz in einem geschlossenen System vorgesehen.

ZUSAMMENSETZUNG

REF	Komponente	Inhalt	Bestandteil
5186	Routine Control - N	10 x 1 mL	Aus speziellem Humanplasma hergestellt.
5187	Routine Control - A	10 x 1 mL	Aus speziellem Humanplasma hergestellt.
5183	Routine Control - SA	10 x 1 mL	Aus speziellem Humanplasma hergestellt.
5482	Routine Coagulation Control Set	4 x 1 mL	
	Routine Control - N	3 x 1 mL	
	Routine Control - A	3 x 1 mL	
	Routine Control - SA	3 x 1 mL	

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung. Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE ARTIKEL

Das Coagulation Control Plasmas kann in Verbindung mit allen entsprechenden kommerziellen Reagenzien bei der Durchführung von Tests an mechanischen oder foto-optischen Koagulometern verwendet werden.

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Die Flaschen sind stabil bis zur angegebenen Haltbarkeitsdauer bei den angegebenen Lagerbedingungen bei den angegebenen Lagerbedingungen. Einmal reconstituert, sind die Kontrollen stabil für 8 Stunden bei 2-8°C oder 4 Wochen bei -20°C, wenn sie in einer geschlossenen System verwendet werden.

PROBLEMLÖSUNG UND VORBEREITUNG

Keine besonderen Vorkehrungen sind erforderlich.

ERSTBEWERTUNG

Die Kontrollen sind für den Einsatz in einem geschlossenen System vorgesehen.

QUALITÄTSSICHERUNG

Das Coagulation Control Plasmas kann in Verbindung mit allen entsprechenden kommerziellen Reagenzien bei der Durchführung von Tests an mechanischen oder foto-optischen Koagulometern verwendet werden.

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Die Flaschen sind stabil bis zur angegebenen Haltbarkeitsdauer bei den angegebenen Lagerbedingungen bei den angegebenen Lagerbedingungen. Einmal reconstituert, sind die Kontrollen stabil für 8 Stunden bei 2-8°C oder 4 Wochen bei -20°C, wenn sie in einer geschlossenen System verwendet werden.

PROBLEMLÖSUNG UND VORBEREITUNG

Keine besonderen Vorkehrungen sind erforderlich.

ERSTBEWERTUNG

Die Kontrollen sind für den Einsatz in einem geschlossenen System vorgesehen.

QUALITÄTSSICHERUNG

Das Coagulation Control Plasmas kann in Verbindung mit allen entsprechenden kommerziellen Reagenzien bei der Durchführung von Tests an mechanischen oder foto-optischen Koagulometern verwendet werden.

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Die Flaschen sind stabil bis zur angegebenen Haltbarkeitsdauer bei den angegebenen Lagerbedingungen bei den angegebenen Lagerbedingungen. Einmal reconstituert, sind die Kontrollen stabil für 8 Stunden bei 2-8°C oder 4 Wochen bei -20°C, wenn sie in einer geschlossenen System verwendet werden.

PROBLEMLÖSUNG UND VORBEREITUNG

Keine besonderen Vorkehrungen sind erforderlich.

ERSTBEWERTUNG

Die Kontrollen sind für den Einsatz in einem geschlossenen System vorgesehen.

QUALITÄTSSICHERUNG

Das Coagulation Control Plasmas kann in Verbindung mit allen entsprechenden kommerziellen Reagenzien bei der Durchführung von Tests an mechanischen oder foto-optischen Koagulometern verwendet werden.

REFERENZENTE

Referenzente sollten in allen Think und Verwendung System von Labor zur Untersuchung sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seine eigenen Referenzwerte ermitteln.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Die Referenzleistungseigenschaften wurden von Helena Biosciences Europe oder in ihrem Auftrag mit einem qualifizierten Fachpersonal ermittel. Jedes Labor muss seine eigenen Werte ermitteln.

Reproduzierbarkeit

Probe	n	Inter-assay-Präzision	PT CV (%)
Reinige Control N	5	2,63	1,01
Reinige Control A	5	2,76	1,71
Reinige Control SA	5	1,72	1,03

ULTRALIBERISIERUNG

1. Kirkwood TE, et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*.
2. Godeballe MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *ALCP* 55:561-564.
3. Pakuli HA and Longbery JH (1979) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *ALCP* 59:231-235.

Plasmi di controllo della coagulazione

Istruzioni per l'uso

SCOPRE PREVISIO

I kit Coagulation Control Plasmas è concepito per l'uso come materiale di controllo qualità.

Reinige Control N, Reinige Control A e Reinige Control SA sono destinati ad essere utilizzati come controlli normali e per il controllo di qualità. Reinige Control SA è destinato per i casi di PT e aPTT. Essi vengono usati anche per il controllo TCT e per il controllo di qualità.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica in vitro. NON INGHIANTIRI. Indossare un'adeguata attrezzatura personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i rischi specifici precauzionali relativi a questo kit, leggere attentamente il foglio illustrativo di sicurezza del prodotto. Smettere i componenti contenenti alle normative locali vigenti.

I prodotti ematici sono stati sottoposti a screening e trovati negativi (salvo diversa indicazione sulla confezione del kit o sulla label) Antigene dell'epatite B (HbsAg), Antigene dell'epatite E (HbsAg), Anticorpo HIV 1, Anticorpo HIV 2, Anticorpo HCV.

Questi prodotti devono tuttavia essere manipolati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione paziente umano.

COMPOSIZIONE

REF	Componente	Contiene	Descrizione
5186	Reinige Control - N	10 x1 mL	Preparato con un pool di plasma normale
5187	Reinige Control - A	10 x1 mL	Preparati con plasma umano abbattuto
5188	Reinige Control - SA	10 x1 mL	Preparati con plasma umano abbattuto
5482	Reinige Coagulation Control Ser.	4 x1 mL	
	Reinige Control - N	3 x1 mL	
	Reinige Control - A	3 x1 mL	

Ogni kit contiene un'istruzione per l'uso.

Ogni kit contiene un mezzo reattivo e i valori di riferimento specifici per il sito.

Ogni flacone contiene 1 mL di plasma umano impastato liofilizzato. Preparazione: Riprendere il plasma impastato e aggiungere il liquido di reattivo. Il plasma impastato deve essere conservato in frigorifero a 2-8°C. Il liquido di reattivo deve essere conservato a 2-8°C.

MATERIALI NECESSARI MA NON IN DOTAZIONE

Il Coagulation Control Plasmas può essere utilizzato durante l'installazione di test su qualsiasi strumento di coagulazione meccanico o automatico in combinazione con tutti i reagenti ormai disponibili in commercio.

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

Ogni riferimento a norme e dati utilizzati negli esempi e tabelle, se non specificato diversamente, i controlli normali sono stabili per 8 ore se conservati a 2-8°C oppure 4 settimane a 20°C se congelati medio velenosamente. Mantenere i prodotti coperti.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Non applicabile.

PROCEDURA

Ogni controllo deve essere usato seguendo la stessa procedura adottata per il campione normale, conformemente alle istruzioni riportate in ciascun prodotto di test specifico.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Reinige Control N deve fornire valori compresi nei range normali di laboratorio per i coaguli di PT, aPTT e fibrinogeno. Reinige Control A e Reinige Control SA sono stati standardizzati per fornire risultati normali, limiti di PT e aPTT produrranno e mediamente 10 secondi e 10 secondi rispettivamente. I valori PT e aPTT specifici per il sito di riferimento vengono forniti con ciascuna confezione e controllo.

I risultati ottenuti con il Coagulation Control Plasmas dipendono da numerosi fattori, tra cui: l'accuratezza della strumentazione, gli tipi di reagenti, la suscettibilità e alle variazioni dovute ai singoli laboratori. Ogni laboratorio dovrà definire un range di precisione per il sistema strumento-reagente specificamente utilizzato.

LIMITAZIONI

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I plasmi di controllo normali e standard devono essere usati prima di ogni ciclo di campioni di pazienti per garantire un livello prestazionale soddisfacente sia per quanto riguarda le informazioni riportate. Qualora i controlli non funzionassero come previsto, i risultati relativi ai pazienti dovranno essere considerati non validi.

VALORI DI RIFERIMENTO

Per la sicurezza del paziente è necessario che il sistema sia installato opportunamente da un operatore qualificato. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare i propri range di riferimento.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le seguenti caratteristiche prestazionali sono state determinate da Helena Biosciences Europe o dai propri rappresentanti con l'aiuto di uno strumento di coagulazione opto-meccanico Coagulation Control Laboratory dove possono elaborare i propri dati prestazionali.

Reproducibilità

Completare	n	precisione intra-donna	PT CV (%)
Reinige Control N	5	2,63	1,01
Reinige Control A	5	2,76	1,71
Reinige Control SA	5	1,72	1,03

BIBLIOGRAFIA

1. Kirkwood TE, et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*.
2. Godeballe MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *ALCP* 55:561-564.
3. Pakuli HA and Longbery JH (1979) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *ALCP* 59:231-235.

Plasmas de control de la coagulacion

Instrucciones de uso

USO PREVISO

El uso previsto del kit Coagulation Control Plasmas es como material de control de calidad. Reinige Control N, Reinige Control A y Reinige Control SA se usan como controles normal, moderadamente patologico y realmente patologico para las verificaciones de PT y TTTa. Tambien se utilizan para fibrinogeno, TCT y ATIII y se utilizan a partir de plasma humano normal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las sustancias que contiene cada kit se obtienen a partir de donantes de sangre. NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. Consulte la declaración de conformidad de conformidad con las normativas locales. Lea atentamente el folio de instrucciones de seguridad y riesgo. Describir los componentes de conformidad con las normativas locales.

Las sangre se ha sometido a pruebas que han resultado negativas (a menos que se indique lo contrario en la caja del kit o en el kit) Antigene de la hepatitis B (HbsAg), Antigene de la hepatitis E (HbsAg), Anticuerpo del VIH 1, Anticuerpo del VIH 2, Anticuerpo del VHC.

Si el empaque deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de un paciente.

COMPOSICION

REF	Componente	Contiene	Descripcion
5186	Reinige Control - N	10 x1 mL	Elaborar a partir de plasma normal de reserva
5187	Reinige Control - A	10 x1 mL	Elaboran a partir de plasma humano abattuto
5188	Reinige Control - SA	10 x1 mL	Elaboran a partir de plasma humano abattuto
5482	Reinige Coagulation Control Ser.	4 x1 mL	
	Reinige Control - N	3 x1 mL	
	Reinige Control - A	3 x1 mL	

Cada kit contiene instrucciones de uso.

Cada kit contiene valores de referencia específicos para el sitio.

Cada vial contiene 1 mL de plasma humano impastado liofilizado. Preparación: Reprender el plasma impastado y añadir el líquido de reactivos. El plasma impastado debe conservarse en refrigeración a 2-8°C. El líquido de reactivos debe conservarse a 2-8°C.

MATERIALS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

El Coagulation Control Plasmas puede usarse cuando se realiza pruebas con cualquier instrumento de coagulación mecánica o automática en combinación con todos los reagentes actualmente disponibles en el mercado.

ALMACENAMIENTO, VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD

Las vials no deben ser estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit. Los controles recomendaron ser estables durante 8 horas cuando se conservan a 2-8°C durante 4 semanas a 20°C cuando se conserva con congelación instantánea. Manténgase cubierto.

RECOPIDA Y PREPARACION DE LAS MUESTRAS

No aplicable.

PROCEDIMIENTO

Cada control debe utilizarse de la misma forma que la muestra desconocida, de acuerdo con las instrucciones incluidas en cada protocolo de prueba concreto.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Reinige Control N debe dar valores dentro del intervalo normal de laboratorio para TTTa y fibrinogeno. Reinige Control A y Reinige Control SA son estándares para dar resultados normales, límites de PT y aPTT producirán y medianamente 10 segundos y 10 segundos respectivamente. Si aparecen los valores esperados específicos de los y de instrumento con cada paquete de controles.

LIMITACIONES

Los resultados obtenidos con Coagulation Control Plasmas dependen de varios factores. Las mediciones de laboratorio deben definir un programa de control de calidad. Los plasmas de control normales y nomias deben ser usados antes de cada ciclo de muestras de pacientes para garantizar un nivel de rendimiento satisfactorio. Cuando los controles no funcionen como previsto, los resultados relativos a los pacientes deberán ser considerados no válidos.

VALORES DE REFERENCIA

Para la seguridad del paciente es necesario que el sistema sea instalado oportunamente da un operario cualificado. Por tal razón, cada laboratorio deberá elaborar sus propios rangos de referencia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Las siguientes características prestacionales han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes usando un instrumento de coagulación opto-mecánico. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.

Reproducibilidad

Muestra	n	precisión intra-assay	PT CV (%)
Reinige Control N	5	2,63	1,01
Reinige Control A	5	2,76	1,71
Reinige Control SA	5	1,72	1,03

BIBLIOGRAFIA

1. Kirkwood TE, et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*.
2. Godeballe MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *ALCP* 55:561-564.
3. Pakuli HA and Longbery JH (1979) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *ALCP* 59:231-235.

КОНТРОЛЬНЫЕ ПЛАЗМЫ

ИНСТРУКЦИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплекс Coagulation Control Plasmas предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.

Reinige Control N, Reinige Control A и Reinige Control SA используются как нормальный, умеренно патологический и реально патологический контроль для проверки PT и TTTa. Также используются для фибриногена, TCT и ATIII и используются на основе нормального человеческого плазмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Содержимое каждой упаковки получают из доноров крови. НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ. При работе с любыми компонентами набора использовать соответствующее оборудование индивидуальной защиты. В случае необходимости использовать средства индивидуальной защиты. Удаление компонентов в соответствии с местными нормами.

Процедуры и меры безопасности. Собирайте и утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормами.

Каждый компонент набора прошел тестирование на наличие (если не указано иное) Антигена гепатита В (HbsAg), Антигена гепатита Е (HbsAg), Антитела к ВИЧ 1, Антитела к ВИЧ 2, Антитела к ВГС.

Если упаковка должна быть обработана, соблюдайте те же меры предосторожности, что и при обращении с образцами, полученными от человека.

СОСТАВ

Код №	Компоненты	Состав набора	Описание
5186	Контроль качества, норма	10 x1 мл	приготовлен из нормального плазмы
5187	Контроль качества, умеренно патологический	10 x1 мл	приготовлен из абатированной плазмы
5188	Контроль качества, реально патологический	10 x1 мл	приготовлен из абатированной плазмы
5482	Контроль качества, сыворотка	4 x1 мл	

Каждый набор содержит подробную инструкцию по применению.

Каждый набор содержит значения референсы для каждого компонента.

Каждый флакон содержит 1 мл плазмы человеческого происхождения. Подготовка: Взболтайте содержимое флакона, добавьте жидкость, в которой содержится плазма. Плазма должна храниться в холодильнике при температуре 2-8°C. Жидкость должна храниться при температуре 2-8°C.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ НЕ ВКЛЮЧЕНЫ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплекс плазмы может быть использован с любыми приборами, имеющими достаточный метод доставки (механический, оптический и т.д.) в соответствии с рекомендациями производителя.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Каждый флакон должен быть стабильным до указанной даты годности в упаковке, указанной на этикетке. Контроль качества должен быть стабильным в течение 8 часов при температуре 2-8°C и в течение 4 недель при температуре 20°C, если хранится с мгновенной заморозкой.

ОТВЕТ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Не применимо.

ПРОЦЕДУРА

Каждый образец, который вы используете, должен быть подготовлен так же, как обычный плазма пациента, в соответствии с инструкциями к используемому прибору и прибору.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль качества, норма, должен показывать значения в пределах нормального диапазона лабораторного и лабораторного для PT и aPTT и приблизительно соответствовать фибриногену. Контроль качества, умеренно патологический и контроль качества, реально патологический, должны показывать значения в пределах нормального диапазона лабораторного и лабораторного для PT и aPTT и приблизительно соответствовать фибриногену. Если появляются значения, соответствующие конкретным тестам, это указывает на то, что прибор работает правильно.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты анализа могут варьироваться между лабораториями в зависимости от используемых методов, методов, оборудования и других факторов. Каждый лаборатория должна установить свои собственные нормативные значения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить программу контроля качества. Плазма контроля качества должна использоваться перед каждым циклом анализа. Когда контрольный контроль качества не работает, результаты анализа должны быть рассмотрены.

НОМНАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Для безопасности пациента необходимо, чтобы система была установлена квалифицированным специалистом. Поэтому каждый лаборатория должна установить свои собственные нормативные значения.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Каждый набор, который вы используете, должен быть подготовлен так же, как обычный плазма пациента, в соответствии с инструкциями к используемому прибору и прибору. Когда контрольный контроль качества не работает, результаты анализа должны быть рассмотрены.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Каждый компонент набора прошел тестирование на наличие (если не указано иное) Антигена гепатита В (HbsAg), Антигена гепатита Е (HbsAg), Антитела к ВИЧ 1, Антитела к ВИЧ 2, Антитела к ВГС.

ДИСТРИБУЦИЯ

1. Helena TE, et al. (1977) Identification of Sources of Variation in Factor VIII Assay. *British Journal of Haematology*.
2. Godeballe MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays. *ALCP* 55:561-564.
3. Pakuli HA and Longbery JH (1979) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques. *ALCP* 59:231-235.

es

RU

Declaration of Conformity

helena
Biosciences Europe

HL-7-0664DC DOI 2015/08 (1)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5267L	Thromboplastin L	55983

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:



Date: 06 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Thromboplastin L

Instruzioni per l'uso

USO PREVISTO

Il reagent Thromboplastin L è concepito per testare la capacità di coagulare basata sulla presenza di coagulante. Il tempo di coagulazione è il tempo trascorso dalla venuta in contatto del reagent con il plasma. Al risultato, questo test è applicabile al metodo basale di coagulazione per la diagnosi di difetto congenito ed acquisito di coagulazione del plasma. Questo test è applicabile anche per il controllo di laboratorio della terapia anticoagulante con i farmaci a base di vitamina K.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnosi di vizio - NON INGERIRE. Indossare un guanti sterili e lavare le mani con sapone dopo l'uso. Evitare il contatto con il reagent. Evitare il contatto con il reagent. Evitare il contatto con il reagent. Evitare il contatto con il reagent.

COMPOSIZIONE

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Thromboplastin L	2 x 5 mL (REF 5009/4) 8 x 5 mL (REF 5005/L) 10 x 10 mL (REF 5001/L)	Thromboplastin liquido di controllo di qualità	Il Thromboplastin L è un preparato di plasma di coagulazione di alta qualità, ottenuto da plasma di donatori sani, conservato a -20°C.

Copri il contenitore un'ora prima di usarlo.

Copri il contenitore un'ora prima di usarlo.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

In combinazione con il Thromboplastin L, è possibile utilizzare i seguenti prodotti:

REF 5019	Kit Calibrato Plasma Sal
REF 5040	Kit Referenza Plasma Sal

CONSERVAZIONE, VITALEZZA E STABILITÀ

I reagenti non sono stati sottoposti ad alcuna prova di stabilità. I reagenti non sono stati sottoposti ad alcuna prova di stabilità. I reagenti non sono stati sottoposti ad alcuna prova di stabilità.

RICETTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il sangue di ogni paziente deve essere sottoposto a coagulazione. Il sangue di ogni paziente deve essere sottoposto a coagulazione. Il sangue di ogni paziente deve essere sottoposto a coagulazione.

PROCEDURA

1. Mescolare un quantitativo di Thromboplastin L sufficiente a coprire i test previsti dalla giornata e sottoporlo a 37°C per un periodo di tempo di almeno 10 minuti.
2. Preparare il plasma di ogni paziente sottoposto a coagulazione.
3. Aggiungere il plasma di ogni paziente a un quantitativo di Thromboplastin L e sottoporlo a coagulazione.
4. Analizzare il tempo di coagulazione del plasma di ogni paziente.

Metodo Automatico

Per il metodo automatico, utilizzare il reagent Thromboplastin L in combinazione con il reagent Plasma Sal.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti. Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti.

LIMITAZIONI

Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti. Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti.

CONTROLLO QUALITÀ

Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti. Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti.

VALORI DI RIFERIMENTO

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Thromboplastin L	2 x 5 mL (REF 5009/4) 8 x 5 mL (REF 5005/L) 10 x 10 mL (REF 5001/L)	Thromboplastin liquido di controllo di qualità	Il Thromboplastin L è un preparato di plasma di coagulazione di alta qualità, ottenuto da plasma di donatori sani, conservato a -20°C.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnosi di vizio - NON INGERIRE. Indossare un guanti sterili e lavare le mani con sapone dopo l'uso.

REPRODUCIBILITÀ

Campione	Routine Control N	Routine Control A	Routine Control BA
SD	0,07	0,24	0,45
CV (%)	0,10	0,32	0,49

INTERFERENZE

Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti. Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti.

Contorno dei metodi

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Thromboplastin L	2 x 5 mL (REF 5009/4) 8 x 5 mL (REF 5005/L) 10 x 10 mL (REF 5001/L)	Thromboplastin liquido di controllo di qualità	Il Thromboplastin L è un preparato di plasma di coagulazione di alta qualità, ottenuto da plasma di donatori sani, conservato a -20°C.

BIBLIOGRAFIA

1. Quick AJ (1935) A Study of the Coagulation Defect in Hemophilia and Jaundice. Am J Med Sci, 190: 801.
2. Begg R (1976) Human Blood Coagulation, Hemostasis and Thrombolysis. 2nd Edition. Blackwell Scientific Publications, London.
3. Hirsh J, Parise H, Dayin D, Levine J, Dorian J (1989) Optimal Therapeutic Range for Oral Anticoagulants. Chest, 95: 65-115.
4. Pater L (1986) Laboratory Control of Anticoagulant Therapy. Sem Thromb Hemostas, 12: 13-19.
5. World Health Organization (1964) Expert Committee on Biological Standardization. Technical Series, 700: 19.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (2000) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guidelines, 5th edn. CLSI, H1-A5.
7. Pater L, Tropea DA, Hirsh J, Caron J, Clark K (1995) The value of plasma calcium in assessing coagulability effects on International Normalized Ratios (INR). An international multicentre study. Am J Clin Pathol, 100: 366-369.
8. Pater L, Tropea DA, Hirsh J, Caron J, Clark K (1995) A comparison of lyophilized calcium chloride plasma and liquid plasma from various sources in correcting for coagulability effects on International Normalized Ratios (INR). Am J Clin Pathol, 100: 368-371.
9. Keeling D (2011) Guidelines on Oral Anticoagulation with warfarin. Fourth Edition. British Journal of Haematology, 140(1): 311-324.

Thromboplastin L

Instruzioni per l'uso

USO PREVISTO

Il reagent Thromboplastin L è concepito per testare la capacità di coagulazione basata sulla presenza di coagulante. Il tempo di coagulazione è il tempo trascorso dalla venuta in contatto del reagent con il plasma. Al risultato, questo test è applicabile al metodo basale di coagulazione per la diagnosi di difetto congenito ed acquisito di coagulazione del plasma. Questo test è applicabile anche per il controllo di laboratorio della terapia anticoagulante con i farmaci a base di vitamina K.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnosi di vizio - NON INGERIRE. Indossare un guanti sterili e lavare le mani con sapone dopo l'uso. Evitare il contatto con il reagent. Evitare il contatto con il reagent. Evitare il contatto con il reagent.

COMPOSIZIONE

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Thromboplastin L	2 x 5 mL (REF 5009/4) 8 x 5 mL (REF 5005/L) 10 x 10 mL (REF 5001/L)	Thromboplastin liquido di controllo di qualità	Il Thromboplastin L è un preparato di plasma di coagulazione di alta qualità, ottenuto da plasma di donatori sani, conservato a -20°C.

Copri il contenitore un'ora prima di usarlo.

Copri il contenitore un'ora prima di usarlo.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

In combinazione con il Thromboplastin L, è possibile utilizzare i seguenti prodotti:

REF 5019	Kit Calibrato Plasma Sal
REF 5040	Kit Referenza Plasma Sal

CONSERVAZIONE, VITALEZZA E STABILITÀ

I reagenti non sono stati sottoposti ad alcuna prova di stabilità. I reagenti non sono stati sottoposti ad alcuna prova di stabilità. I reagenti non sono stati sottoposti ad alcuna prova di stabilità.

RICETTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il sangue di ogni paziente deve essere sottoposto a coagulazione. Il sangue di ogni paziente deve essere sottoposto a coagulazione. Il sangue di ogni paziente deve essere sottoposto a coagulazione.

PROCEDURA

1. Mescolare un quantitativo di Thromboplastin L sufficiente a coprire i test previsti dalla giornata e sottoporlo a 37°C per un periodo di tempo di almeno 10 minuti.
2. Preparare il plasma di ogni paziente sottoposto a coagulazione.
3. Aggiungere il plasma di ogni paziente a un quantitativo di Thromboplastin L e sottoporlo a coagulazione.
4. Analizzare il tempo di coagulazione del plasma di ogni paziente.

Metodo Automatico

Per il metodo automatico, utilizzare il reagent Thromboplastin L in combinazione con il reagent Plasma Sal.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti. Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti.

LIMITAZIONI

Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti. Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti.

CONTROLLO QUALITÀ

Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti. Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti.

VALORI DI RIFERIMENTO

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Thromboplastin L	2 x 5 mL (REF 5009/4) 8 x 5 mL (REF 5005/L) 10 x 10 mL (REF 5001/L)	Thromboplastin liquido di controllo di qualità	Il Thromboplastin L è un preparato di plasma di coagulazione di alta qualità, ottenuto da plasma di donatori sani, conservato a -20°C.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnosi di vizio - NON INGERIRE. Indossare un guanti sterili e lavare le mani con sapone dopo l'uso.

REPRODUCIBILITÀ

Campione	Routine Control N	Routine Control A	Routine Control BA
SD	0,07	0,24	0,45
CV (%)	0,10	0,32	0,49

INTERFERENZE

Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti. Il risultato è considerato normale se il tempo di coagulazione è inferiore a 12 minuti.

Contorno dei metodi

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Thromboplastin L	2 x 5 mL (REF 5009/4) 8 x 5 mL (REF 5005/L) 10 x 10 mL (REF 5001/L)	Thromboplastin liquido di controllo di qualità	Il Thromboplastin L è un preparato di plasma di coagulazione di alta qualità, ottenuto da plasma di donatori sani, conservato a -20°C.

BIBLIOGRAFIA

1. Quick AJ (1935) A Study of the Coagulation Defect in Hemophilia and Jaundice. Am J Med Sci, 190: 801.
2. Begg R (1976) Human Blood Coagulation, Hemostasis and Thrombolysis. 2nd Edition. Blackwell Scientific Publications, London.
3. Hirsh J, Parise H, Dayin D, Levine J, Dorian J (1989) Optimal Therapeutic Range for Oral Anticoagulants. Chest, 95: 65-115.
4. Pater L (1986) Laboratory Control of Anticoagulant Therapy. Sem Thromb Hemostas, 12: 13-19.
5. World Health Organization (1964) Expert Committee on Biological Standardization. Technical Series, 700: 19.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (2000) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guidelines, 5th edn. CLSI, H1-A5.
7. Pater L, Tropea DA, Hirsh J, Caron J, Clark K (1995) The value of plasma calcium in assessing coagulability effects on International Normalized Ratios (INR). An international multicentre study. Am J Clin Pathol, 100: 366-369.
8. Pater L, Tropea DA, Hirsh J, Caron J, Clark K (1995) A comparison of lyophilized calcium chloride plasma and liquid plasma from various sources in correcting for coagulability effects on International Normalized Ratios (INR). Am J Clin Pathol, 100: 368-371.
9. Keeling D (2011) Guidelines on Oral Anticoagulation with warfarin. Fourth Edition. British Journal of Haematology, 140(1): 311-324.

Test-sistema "Jidkij tromboplastin"

Instruzioni per l'uso

НАЗНАЧЕНИЕ

Препарат «Жидкий тромбопластин» предназначен для выявления наличия или отсутствия в плазме фактора свертывания крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖИЯ

Содержимое в данном наборе реagentов предназначено только для in vitro диагностики. НЕ ПРИМЕНЯТЬ ВНЕШНЕ ПОДРОБНОСТИ. НЕ ПРИМЕНЯТЬ ВНЕШНЕ ПОДРОБНОСТИ. НЕ ПРИМЕНЯТЬ ВНЕШНЕ ПОДРОБНОСТИ.

СОСТАВ

Компонент	Состав набора	Описание	Применение реagentов
Жидкий тромбопластин	2 x 5 мл (kit № 5009/4) 8 x 5 мл (kit № 5005/L) 10 x 10 мл (kit № 5001/L)	Тромбoplastin-жидкий контрольный образец	Жидкий тромбопластин-жидкий контрольный образец

Каждый набор содержит инструкции по применению.

Каждый набор содержит инструкции по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Продукция, необходимая для проведения теста, не включена в комплект поставки.

УХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Неиспользованные препараты хранить в холодильнике при температуре от +2 до +8°C.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы необходимо использовать только свежие образцы плазмы. Образцы плазмы должны быть подготовлены в соответствии с требованиями.

ПРОЦЕДУРА

1. Вымыть руки и надеть перчатки.
2. Подготовить образцы плазмы.
3. Добавить в образец плазмы реagent.
4. Измерить время свертывания.

Автоматический метод

Для проведения тестирования на автоматическом анализаторе необходимо использовать реagent.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты должны быть представлены в соответствии с требованиями. Результаты должны быть представлены в соответствии с требованиями.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Для получения достоверных результатов необходимо использовать реagent.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждый набор реagentов должен содержать контрольный образец. Контрольный образец должен использоваться для контроля качества.

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Нормальные значения времени свертывания плазмы должны быть в пределах от 11 до 14 минут.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Каждый набор реagentов должен использоваться в соответствии с требованиями.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Компонент	Состав набора	Описание	Применение реagentов
Жидкий тромбопластин	2 x 5 мл (kit № 5009/4) 8 x 5 мл (kit № 5005/L) 10 x 10 мл (kit № 5001/L)	Тромбoplastin-жидкий контрольный образец	Жидкий тромбопластин-жидкий контрольный образец

Каждый набор содержит инструкции по применению.

Каждый набор содержит инструкции по применению.

ЛИТЕРАТУРА

1. Quick AJ (1935) A Study of the Coagulation Defect in Hemophilia and Jaundice. Am J Med Sci, 190: 801.
2. Begg R (1976) Human Blood Coagulation, Hemostasis and Thrombolysis. 2nd Edition. Blackwell Scientific Publications, London.
3. Hirsh J, Parise H, Dayin D, Levine J, Dorian J (1989) Optimal Therapeutic Range for Oral Anticoagulants. Chest, 95: 65-115.
4. Pater L (1986) Laboratory Control of Anticoagulant Therapy. Sem Thromb Hemostas, 12: 13-19.
5. World Health Organization (1964) Expert Committee on Biological Standardization. Technical Series, 700: 19.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (2000) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guidelines, 5th edn. CLSI, H1-A5.
7. Pater L, Tropea DA, Hirsh J, Caron J, Clark K (1995) The value of plasma calcium in assessing coagulability effects on International Normalized Ratios (INR). An international multicentre study. Am J Clin Pathol, 100: 366-369.
8. Pater L, Tropea DA, Hirsh J, Caron J, Clark K (1995) A comparison of lyophilized calcium chloride plasma and liquid plasma from various sources in correcting for coagulability effects on International Normalized Ratios (INR). Am J Clin Pathol, 100: 368-371.
9. Keeling D (2011) Guidelines on Oral Anticoagulation with warfarin. Fourth Edition. British Journal of Haematology, 140(1): 311-324.

Declaration of Conformity



HL-7-0511DC DOI 2015/08 (4)

In Application of the Council Directive 98/79/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to *In Vitro* Diagnostic Medical Devices & CE marking.

Declaration of conformance to applicable sections of Annex I - Essential Requirements and Annex III (EC Declaration of Conformity) imposed by sections 2 to 5. The below listed products are not classified under Annex II Lists A or B. Access to the appropriate technical files will be made available to the appropriate body in the event this is required.

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5376	Clauss Fibrinogen 100	55997

I, the undersigned declare that the devices registered against the above GMDN Classification Code conforms to the said Directives.

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

Date: 12 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442
info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

SCOPO PREVISTO

Il kit Clausa Fibrinogen 100 è concepito per l'esecuzione di dosaggi di emplasmi biologici alla presenza di coaguli.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnosi in vitro - NON INGERIRE. Evitare un'adeguata igienizzazione personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Non ingerire e evitare contatto con occhi e in particolare, evitare spargimenti, non permettere alla dispersione di scorie del prodotto. Smaltire i componenti conformemente alle normative locali vigenti.

I prodotti emilici sono tutti infossati e avvertiti e livelli oggettivi hanno diversi indicatori sulla confezione del kit o sulla targa per la presenza di: Antigene del gruppo B (beta2), Anticorpo HV 1, Anticorpo HV 2, Anticorpo HV 3. Questi prodotti devono tuttavia essere manipolati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione paziente umano.

COMPOSIZIONE

Table with 4 columns: Componente, Contiene, Descrizione, Precauzione. Lists reagents like Thrombin, Omini Buffer, Fibrinogen Calibrator, Omini Buffer, and Kaolin Suspension.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

I reagenti di diagnosi del fibrinogeno Helena Biosciences Europe sono idonei all'uso in qualsiasi analizzatore di sistema di analisi di plasma. Il fibrinogeno di Clausa 04, il fibrinogeno di Clausa 04, il fibrinogeno di Clausa 04, C-1, C-2, C-3, C-4. Fare riferimento al manuale utente del sistema di analisi per le istruzioni specifiche.

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

I fattori non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata nei conservatori nelle condizioni riportate sul fascicolo di accompagnamento del kit.

BACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Per la raccolta del campione è necessario utilizzare pipette o cilindri sterilizzati a 37°C (o più) dove esiste scorta e solo entro il 30% di capacità (1 pipetta). Sterilizzare il plasma in seguito a centrifugazione a 1500 x g per 10 minuti. Il plasma deve essere conservato a 2-8°C o a -20°C. Test devono essere completati entro 4 ore dalla raccolta del campione e di durata. Il plasma può essere conservato a -20°C per 5 settimane o a -70°C per 6 mesi. Descrivere separatamente a 37°C prima di eseguire i test. Non conservare a 37°C per oltre 5 giorni.

PROCEDURA

Preparare tutti i reagenti secondo le istruzioni riportate nel paragrafo "Composizione".

Flowchart showing the procedure steps: 1. Preparation of the reagents, 2. Preparation of the samples, 3. Execution of the analysis.

Table for 'Preparazione di campioni da testare' with columns: Provanta, Diluente, Calibratore per fibrinogeno (mL), Tempo (min).

Table for 'Esecuzione dell'analisi' with columns: Provanta, Diluente, Calibratore per fibrinogeno (mL), Tempo (min).

3. Esecuzione dell'analisi: a) Eseguire tutti i test per 3 volte; b) Ripetere 0,2 mL di diluzione standard, del paziente o di controllo in una provetta di reazione ed incubare a 37°C per 2 minuti; c) Aggiungere 0,1 mL di Thrombin (T18 -20°C); d) Determinare il tempo di coagulazione con un cronometro/stopwatch a 0,1 secondi; e) Trascorso il tempo di coagulazione, misurare il tempo di fibrinogeno (utilizzare il sistema di diagnosi del fibrinogeno); f) Ripetere l'intera procedura; g) Registrare i valori di fibrinogeno del Fibrinogen Calibrator alle condizioni T, per consentire l'interpolazione dei valori del paziente e di controllo con il grafico di lavoro.

Metodo Automatico: Fare riferimento al manuale utente del sistema di analisi appropriato per istruzioni dettagliate oppure contattare Helena Biosciences Europe per le informazioni appropriate e ulteriori informazioni.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Tutti i reagenti adulti e tutti i valori previsti per il fibrinogeno sono di 150-350 mg/dL (1,5-3,5 g/L).

I valori di fibrinogeno >0,5 g/dL e i dosaggi di fibrinogeno >100 mg/dL possono indicare una ipocoagulazione di fibrinogeno fisiologica. Tutti i dosaggi di fibrinogeno <0,5 g/dL sono da considerarsi valori al di sotto dei limiti standard per i campioni dei pazienti. Quando il fibrinogeno è inferiore a una diluente, adattare i risultati ai valori di riferimento del range standard.

CONTROLLI DI QUALITÀ: Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I sistemi di controllo normale e anormale devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti per garantire un livello qualitativo soddisfacente sia per quanto riguarda la strumentazione per l'operazione. Quando i controlli non funzionano come previsto, i risultati non si possono essere considerati come validi. Helena Biosciences Europe mette a disposizione i reagenti di controllo di qualità per il proprio prodotto.

Table for 'Controlli di qualità' with columns: Specificità Assay, Control A, Specificità Assay, Control B, Specificità Assay, Control C, Specificità Assay, Control D.

VALORI DI RIFERIMENTO: I valori di riferimento possono variare da un laboratorio all'altro in funzione della tecnica e del sistema in uso. Per tale motivo, ciascun laboratorio deve stabilire un proprio range normale.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI: La caratterizzazione prestazionale sotto proposta sono state determinate da Helena Biosciences Europe ed dai propri dipendenti e sono di linea guida. Ciascun laboratorio dovrà pertanto stabilizzare i propri dati prestazionali. Il diagramma di riferimento manuale è concepito per offrire una calibrazione lineare da 1,5 a 6,5 g/L.

Riproducibilità: Precisione intra-dosaggio: Precisione inter-dosaggio.

Table for 'Riproducibilità' with columns: Precisione intra-dosaggio, Precisione inter-dosaggio, Fibrinogeno (g/L), n, CV (%).

BIBLIOGRAFIA: 1. Clausa A (1957) Bestimmungsgeschwindigkeit Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol. 17:237-245.

USO PREVISTO

Questo kit Clausa Fibrinogen 100 è concepito per l'esecuzione di dosaggi di emplasmi biologici alla presenza di coaguli.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnosi in vitro - NON INGERIRE. Evitare un'adeguata igienizzazione personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Non ingerire e evitare contatto con occhi e in particolare, evitare spargimenti, non permettere alla dispersione di scorie del prodotto. Smaltire i componenti conformemente alle normative locali vigenti.

I prodotti emilici sono tutti infossati e avvertiti e livelli oggettivi hanno diversi indicatori sulla confezione del kit o sulla targa per la presenza di: Antigene del gruppo B (beta2), Anticorpo del HV 1, Anticorpo del HV 2, Anticorpo del HV 3. Questi prodotti devono tuttavia essere manipolati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione di paziente umano.

COMPOSIZIONE

Table with 4 columns: Componente, Contiene, Descrizione, Precauzione. Lists reagents like Thrombin, Omini Buffer, Fibrinogen Calibrator, Omini Buffer, and Kaolin Suspension.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

I reagenti di diagnosi del fibrinogeno Helena Biosciences Europe sono idonei all'uso in qualsiasi analizzatore di sistema di analisi di plasma. Il fibrinogeno di Clausa 04, il fibrinogeno di Clausa 04, il fibrinogeno di Clausa 04, C-1, C-2, C-3, C-4. Fare riferimento al manuale utente del sistema di analisi per le istruzioni specifiche.

CONSERVAZIONE, CADUCITÀ E STABILITÀ

I fattori non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata nei conservatori nelle condizioni riportate sul fascicolo di accompagnamento del kit.

BACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Per la raccolta del campione è necessario utilizzare pipette o cilindri sterilizzati a 37°C (o più) dove esiste scorta e solo entro il 30% di capacità (1 pipetta). Sterilizzare il plasma in seguito a centrifugazione a 1500 x g per 10 minuti. Il plasma deve essere conservato a 2-8°C o a -20°C. Test devono essere completati entro 4 ore dalla raccolta del campione e di durata. Il plasma può essere conservato a -20°C per 5 settimane o a -70°C per 6 mesi. Descrivere separatamente a 37°C prima di eseguire i test. Non conservare a 37°C per oltre 5 giorni.

PROCEDURA

Preparare tutti i reagenti secondo le istruzioni riportate nel paragrafo "Composizione".

Flowchart showing the procedure steps: 1. Preparation of the reagents, 2. Preparation of the samples, 3. Execution of the analysis.

Table for 'Preparazione di campioni da testare' with columns: Provanta, Diluente, Calibratore per fibrinogeno (mL), Tempo (min).

Table for 'Esecuzione dell'analisi' with columns: Provanta, Diluente, Calibratore per fibrinogeno (mL), Tempo (min).

3. Esecuzione dell'analisi: a) Eseguire tutti i test per 3 volte; b) Ripetere 0,2 mL di diluzione standard, del paziente o di controllo in una provetta di reazione ed incubare a 37°C per 2 minuti; c) Aggiungere 0,1 mL di Thrombin (T18 -20°C); d) Determinare il tempo di coagulazione con un cronometro/stopwatch a 0,1 secondi; e) Trascorso il tempo di coagulazione, misurare il tempo di fibrinogeno (utilizzare il sistema di diagnosi del fibrinogeno); f) Ripetere l'intera procedura; g) Registrare i valori di fibrinogeno del Fibrinogen Calibrator alle condizioni T, per consentire l'interpolazione dei valori del paziente e di controllo con il grafico di lavoro.

Metodo Automatico: Fare riferimento al manuale utente del sistema di analisi appropriato per istruzioni dettagliate oppure contattare Helena Biosciences Europe per le informazioni appropriate e ulteriori informazioni.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Tutti i reagenti adulti e tutti i valori previsti per il fibrinogeno sono di 150-350 mg/dL (1,5-3,5 g/L).

I valori di fibrinogeno >0,5 g/dL e i dosaggi di fibrinogeno >100 mg/dL possono indicare una ipocoagulazione di fibrinogeno fisiologica. Tutti i dosaggi di fibrinogeno <0,5 g/dL sono da considerarsi valori al di sotto dei limiti standard per i campioni dei pazienti. Quando il fibrinogeno è inferiore a una diluente, adattare i risultati ai valori di riferimento del range standard.

CONTROLLI DI QUALITÀ: Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I sistemi di controllo normale e anormale devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti per garantire un livello qualitativo soddisfacente sia per quanto riguarda la strumentazione per l'operazione. Quando i controlli non funzionano come previsto, i risultati non si possono essere considerati come validi. Helena Biosciences Europe mette a disposizione i reagenti di controllo di qualità per il proprio prodotto.

Table for 'Controlli di qualità' with columns: Specificità Assay, Control A, Specificità Assay, Control B, Specificità Assay, Control C, Specificità Assay, Control D.

VALORI DI RIFERIMENTO: I valori di riferimento possono variare da un laboratorio all'altro in funzione della tecnica e del sistema in uso. Per tale motivo, ciascun laboratorio deve stabilire un proprio range normale.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI: La caratterizzazione prestazionale sotto proposta sono state determinate da Helena Biosciences Europe ed dai propri dipendenti e sono di linea guida. Ciascun laboratorio dovrà pertanto stabilizzare i propri dati prestazionali. Il diagramma di riferimento manuale è concepito per offrire una calibrazione lineare da 1,5 a 6,5 g/L.

Riproducibilità: Precisione intra-dosaggio: Precisione inter-dosaggio.

Table for 'Riproducibilità' with columns: Precisione intra-dosaggio, Precisione inter-dosaggio, Fibrinogeno (g/L), n, CV (%).

BIBLIOGRAFIA: 1. Clausa A (1957) Bestimmungsgeschwindigkeit Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol. 17:237-245.

НАЗНАЧЕНИЕ

Этот набор реагентов предназначен для определения содержания фибриногена в плазме крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержимое в данном наборе реагентов предназначено только для in vitro диагностики. НЕ ПРИМЕНЯТЬ ВУНУТРИ. При работе с данным набором реагентов использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости, немедленно обратиться к врачу за консультацией и детерминированными средствами оказания первой помощи и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов отходы подлежат утилизации в соответствии с требованиями.

Продукты крови могут передавать инфекции и вызвать аллергический ответ (особенно у детей). При работе с набором реагентов соблюдать меры предосторожности и меры профилактики (использовать перчатки, очки, маску, избегать контакта с кожей, носом, глазами). Антиген группы B (beta2), Антитело к HV 1, Антитело к HV 2, Антитело к HV 3. Эти продукты должны быть обработаны с теми же мерами предосторожности, что и для обычного материала, полученного от человека.

СОСТАВ

Table with 4 columns: Компоненты, Состав набора, Описание, Предельные реакции. Lists reagents like Thrombin, Omini Buffer, Fibrinogen Calibrator, Omini Buffer, and Kaolin Suspension.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ДОСТАВКИ

Тест-система "Определение фибриногена методом Клауса 100" может использоваться на любых анализаторах, способных проводить измерения фибриногена. Тест-система "Определение фибриногена методом Клауса 100" адаптирована для работы на анализаторах Helena Biosciences Europe.

УПАКОВКА И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Каждый набор реагентов инструкция по применению. Прочитать и соблюдать инструкции.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Исходные флаконы крышки и крышки флаконов должны быть защищены, удаленные из упаковки или из пакета должны быть защищены от воздействия света. После вскрытия флаконов хранить в холодильнике при 2-8°C. После вскрытия флаконов хранить в холодильнике при 2-8°C.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только нативную или замороженную плазму. Кровь, обработанную в пробирке с антикоагулянтами (EDTA или LiCl2), нельзя использовать в качестве образца. Плазму следует хранить при температуре хранения до 18°C. Плазму, хранящуюся при температуре хранения в течение 4 часов, можно использовать для анализа. Плазму, хранящуюся при температуре хранения в течение 4 часов, можно использовать для анализа. Плазму, хранящуюся при температуре хранения в течение 4 часов, можно использовать для анализа.

ПРОЦЕДУРА

Flowchart showing the procedure steps: 1. Preparation of the reagents, 2. Preparation of the samples, 3. Execution of the analysis.

Table for 'Preparazione di campioni da testare' with columns: Provanta, Diluente, Calibratore per fibrinogeno (mL), Tempo (min).

Table for 'Esecuzione dell'analisi' with columns: Provanta, Diluente, Calibratore per fibrinogeno (mL), Tempo (min).

3. Esecuzione dell'analisi: a) Eseguire tutti i test per 3 volte; b) Ripetere 0,2 mL di diluzione standard, del paziente o di controllo in una provetta di reazione ed incubare a 37°C per 2 minuti; c) Aggiungere 0,1 mL di Thrombin (T18 -20°C); d) Determinare il tempo di coagulazione con un cronometro/stopwatch a 0,1 secondi; e) Trascorso il tempo di coagulazione, misurare il tempo di fibrinogeno (utilizzare il sistema di diagnosi del fibrinogeno); f) Ripetere l'intera procedura; g) Registrare i valori di fibrinogeno del Fibrinogen Calibrator alle condizioni T, per consentire l'interpolazione dei valori del paziente e di controllo con il grafico di lavoro.

Metodo Automatico: Fare riferimento al manuale utente del sistema di analisi appropriato per istruzioni dettagliate oppure contattare Helena Biosciences Europe per le informazioni appropriate e ulteriori informazioni.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Tutti i reagenti adulti e tutti i valori previsti per il fibrinogeno sono di 150-350 mg/dL (1,5-3,5 g/L).

I valori di fibrinogeno >0,5 g/dL e i dosaggi di fibrinogeno >100 mg/dL possono indicare una ipocoagulazione di fibrinogeno fisiologica. Tutti i dosaggi di fibrinogeno <0,5 g/dL sono da considerarsi valori al di sotto dei limiti standard per i campioni dei pazienti. Quando il fibrinogeno è inferiore a una diluente, adattare i risultati ai valori di riferimento del range standard.

CONTROLLI DI QUALITÀ: Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I sistemi di controllo normale e anormale devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti per garantire un livello qualitativo soddisfacente sia per quanto riguarda la strumentazione per l'operazione. Quando i controlli non funzionano come previsto, i risultati non si possono essere considerati come validi. Helena Biosciences Europe mette a disposizione i reagenti di controllo di qualità per il proprio prodotto.

Table for 'Controlli di qualità' with columns: Specificità Assay, Control A, Specificità Assay, Control B, Specificità Assay, Control C, Specificità Assay, Control D.

VALORI DI RIFERIMENTO: I valori di riferimento possono variare da un laboratorio all'altro in funzione della tecnica e del sistema in uso. Per tale motivo, ciascun laboratorio deve stabilire un proprio range normale.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI: La caratterizzazione prestazionale sotto proposta sono state determinate da Helena Biosciences Europe ed dai propri dipendenti e sono di linea guida. Ciascun laboratorio dovrà pertanto stabilizzare i propri dati prestazionali. Il diagramma di riferimento manuale è concepito per offrire una calibrazione lineare da 1,5 a 6,5 g/L.

Riproducibilità: Precisione intra-dosaggio: Precisione inter-dosaggio.

Table for 'Riproducibilità' with columns: Precisione intra-dosaggio, Precisione inter-dosaggio, Fibrinogeno (g/L), n, CV (%).

BIBLIOGRAFIA: 1. Clausa A (1957) Bestimmungsgeschwindigkeit Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol. 17:237-245.



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: DIA, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos Sanitarios para Diagnóstico "In Vitro" / In Vitro Diagnostic Medical Devices
Grupo genérico/Generic group: Diagnóstico de enfermedades infecciosas / Diagnostic of infectious diseases
Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).

Este certificado debe ir acompañado por el certificado CE de Sistema de Garantía de Calidad Total N° 2003 12 0388 CT/ This certificate must be accompanied by the EC Full Quality Assurance System Certificate N° 2003 12 0388 CT.

Este certificado es consecuencia de la evaluación de la documentación técnica del diseño contenida en el expediente N° 2003 05 0240, y garantiza que el diseño de los productos descritos cumple los requisitos de la Directiva/ This certificate is issued on the assessment of the design documentation contained in dossier N° 2003 05 0240, and guarantees that the design of the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2008 12 0588 ED	Desde/From 19/11/2018 Hasta/To 18/11/2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:
Nombre/Name: Dia, Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
Dirección/Address: Via G. Carducci, 27 -20099- Sesto San Giovanni – Milano (Italy).
Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:
Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Tipo de producto / Device type: Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para el diagnóstico de enfermedades infecciosas / Reagents, and reagent products, calibrators and control materials for diagnostic of human infectious diseases.

Clasificación/Classification: Lista A, Anexo II / List A, Annex II

Reactivos y productos reactivos para la determinación, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por Hepatitis B, mediante técnicas de Inmunoabsorción enzimática (ELISA) / Reagents and reactive products for the determination, confirmation and quantification in human specimens of markers of Hepatitis B infection, by Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
[NANDO: IVD 0203]

HBs Ag one Version ULTRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative

- SAGIULTRA.CE (192 tests)
- SAGIULTRA.CE.96 (96 tests)
- SAGIULTRA.CE.480 (480 tests)
- SAGIULTRA.CE.960 (960 tests)
- SAGIULTRA.CE.DB (192 tests – for Dia-Blood application)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 19 de noviembre de 2018
DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz



ООО «Медиклон»

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, Г\Ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на набор реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-AB)
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-А во флаконах по 10 мл с красными крышками

Серия: 096111

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц: 40

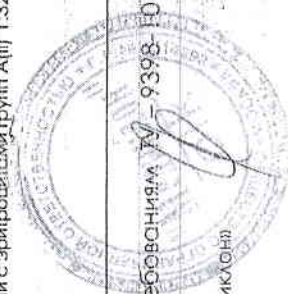
Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: А096111 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-AB	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I) Цоликлон анти-AB не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) Агглютинация на плоскости эритроцитов А I и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
2.1 Гемагглютинирующая способность	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-AB в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009



Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



ООО «Медиклон»

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, г/ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Кеф» по ТУ-9398-101-51203590-2009 (ЦОМКЛОНЫ АНТИ-А, АНТИ-В И АНТИ-АВ)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 095810

Единица: 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019

Количество единиц: 40

Годен до: 21.10.2021

Объем серии: 10000 мл.

Паспорт: В095810 от 21.10.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и O(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и O(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп O(I)	Соответствует
2.1 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1:64 Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами групп А(III) 1:32 - 1:64 и В(III) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул., 35. Т.Ф [495] 231-2272 (499) 502-1214

ООО «Медиклон»

ПАСПОРТ-СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор-реагентов для определения групп крови человека систем
ABO, Резус и Kell» по TU-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-D Сулер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-D Сулер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 292711

Единица: 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019

Количество единиц: 40

Годен до: 05.11.2021

Объем серии: 10000 мл.

Наспорт: ДС292711 от 05.11.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-D Сулер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Чистая реакция агглютинации должна наступать в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-D Сулер в реакции агглютинации на плоскости с D(+) эритроцитами 1:32 Титр Цоликлона Анти-D Сулер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микропласте не ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Цоликлон соответствует требованиям ТУ - 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон»

М.С. Орлова

DECLARATION OF CONFORMITY

PRODUCT IDENTIFICATION

Product name	Catalogue number
RPR Carbon kit	044150A 044500A

MANUFACTURER

Name	Lorne Laboratories
Address	Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate Danehill Lower Earley Berks, RG6 4UT
Country	United Kingdom

MEANS OF CONFORMITY

I hereby declare that the products listed above comply with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

This declaration is valid from 17 May 2015.



Eddy Velthuis
Technical Director



CERTIFICATO N° 505SGQ04

CERTIFICATE N° 505SGQ04

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

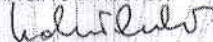
Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua Italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Modifica
Modified Date

2019-11-06

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505DM06

CERTIFICATE N° 505DM06

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for analysis laboratories.

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dal Regolamento per la certificazione in vigore applicabili.

This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana

In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Modifica
Modified Date
2019-11-06

Data di Scadenza
Expiration Date
2020-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n. 4265/4
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia
Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B - 26 - 28 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto. Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com

IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO n. 4264/4
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Unità Operative / Operative Units

MEUS S.r.l. - Via Leonardo da Vinci, 24B – 26 – 28 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

MEUS S.r.l. - Via dell'Industria, 2 - 16 – 35020 Arzergrande (PD) - Italia

ROLL S.R.L. - Via Leonardo Da Vinci, 24A – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

KIMA S.R.L. - Via Leonardo da Vinci, 22 – Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. - Via dell'Industria, 12 – 35020 Arzergrande (PD) – Italia

VACUTEST KIMA S.r.l. via L. Da Vinci, 22 Zona Industriale Tognana – 35028 Piove di Sacco (PD) - Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / *Quality Management System*

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES*

EA: 14 - 29

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine.
Produzione di provette per microprelievi di sangue. Progettazione e produzione di Holders (camicie) per prelievo sottovuoto.
Progettazione e produzione di kit diagnostici per l'analisi del sangue e dei liquidi biologici. Progettazione e produzione di terreni di coltura per microbiologia. Progettazione e produzione di aghi e dispositivi sterili per il prelievo ematico.
Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili. Progettazione e produzione di stampi per articoli in plastica per laboratorio analisi. Stampaggio di materie termoplastiche ad iniezione per articoli medicali.

Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Design and production of Holders for vacuum sampling. Design and production of diagnostic kits for blood and biological liquids analysis. Design and production of culture media for microbiology. Design and production of sterile needles and devices for collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles. Design and production of moulds for plastic labware. Injection moulding of thermoplastic materials for medical devices.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
*CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.*



SGQ N° 004 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
59878-2009-AQ-MCW-FINAS

Initial certification date:
20 December 2000

Valid:
21 June 2018 - 31 August 2021

This is to certify that the management system of

THERMO FISHER SCIENTIFIC, JCS

Kubinskaya 73, liter A, build.1, Saint-Petersburg, Russian Federation, 196240

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:

**MANUFACTURING OF LIQUID HANDLING PRODUCTS AND SPECIAL
DIAGNOSTIC PLASTICS.**

Place and date:
Moscow, 21 June 2018



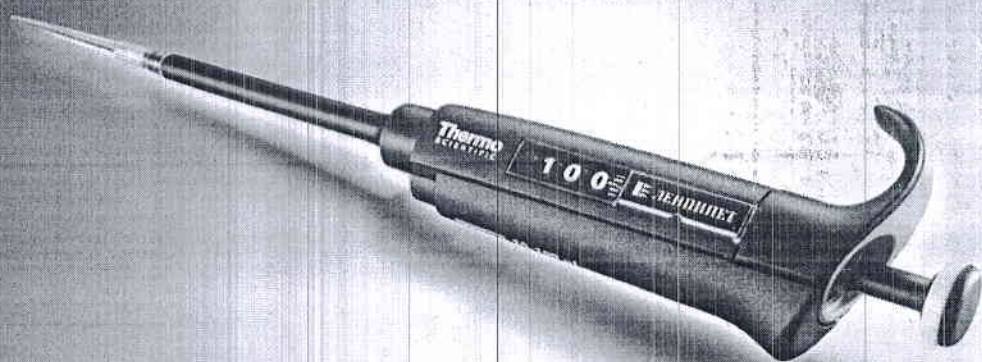
FINAS
Finnish Accreditation Service
S001 (EN ISO/IEC 17021)

For the issuing office:
DNV GL – Business Assurance
Trekhpudny per. 9 build. 2, office 406,
Moscow, Russian Federation

S. Groubine

Serguei Groubine
Management Representative

Дозаторы пипеточные
Ленпипет Блэк

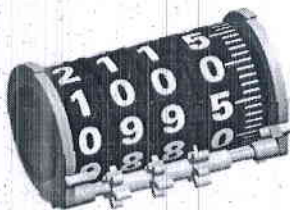


Стиль и надежность в Вашей лаборатории

Дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк

Усовершенствованный механизм установки объема дозирования (AVG)

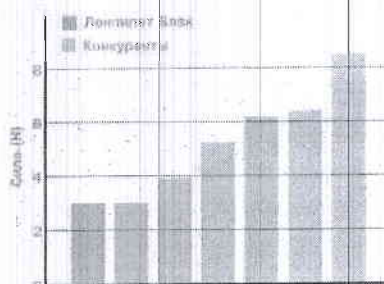
Поскольку точность и воспроизводимость - самые важные свойства любого дозатора, Ленпипет Блэк обладает специально разработанным механизмом регулировки объема, выполненным в виде автономного модуля. Поскольку механизм регулировки объема отделен от корпуса дозатора, он обладает существенно большей точностью, воспроизводимостью и прочностью. Кроме того, чтобы исключить возможное влияние тепла руки на точность измерений, механизм регулировки объема дозирования изолирован от корпуса дозатора.



Большой дисплей

Ленпипет Блэк имеет большой, легко читаемый дисплей, позволяющий легко и четко задавать объем. Кроме того, новый механизм установки объема позволяет легко устанавливать объем до сотых долей мкл, который виден на фоне. Точность обеспечивается также благодаря прецизионной регулировке объема, где каждый шаг при установке объема сопровождается щелчком. Это позволяет регулировать объем

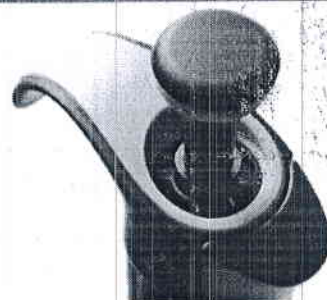
с шагом от 0,01 мкл до 20 мкл в зависимости от модели дозатора. Возле дисплея предусмотрено удобное место для идентификационных ярлычков пользователя. Такие ярлычки нужны, чтобы не перепутать дозаторы и чтобы они не затерялись в лаборатории.



Усилия при дозировании, дозатор 1-10 мкл

Легкость дозирования

Как и у всех дозаторов Ленпипет, усилия, необходимые при дозировании, минимизированы. Конструкция Ленпипет Блэк позволяет пользователю нажимать кнопку дозирования очень легко, что обеспечивает легкость, ровность и стабильность дозирования. Это, в свою очередь, позволяет получать лучшие результаты дозирования в течение более длительных периодов работы. Кроме того, запатентованный механизм "супервыталкивания" жидкости позволяет точно дозировать даже микрообъемы. Такой механизм есть в дозаторах объемом 50 мкл и меньше.



Новая конструкция операционной кнопки

Ленпипет Блэк имеет новую конструкцию операционной кнопки с вращающейся верхней частью, позволяющую исключительно легко устанавливать объем. Дополнительное преимущество заключается в том, что вращающаяся верхняя часть кнопки движется независимо от механизма регулировки объема, что предотвращает случайное изменение объема. Как и нижняя часть операционной кнопки, она выполнена из мягкого пластика, обеспечивающего отличный захват при регулировке объема без приложения усилий.

Полная автоклавируемость

Высокое качество результатов зависит от абсолютной стерильности. Чтобы обеспечить ее и предотвратить перекрестное загрязнение, Ленпипет Блэк может стерилизоваться в автоклаве при 121°C. Стерилизовать дозатор можно целиком в сборе или отдельными деталями в стерилизационном мешке. Дозатор выполнен из материалов, обладающих высокой стойкостью к реактивам, УФ свету и влаге.

Легкость обслуживания и калибровки в лаборатории

Ленпипет Блэк очень легко обслуживать: просто разберите дозатор, сняв сбрасыватель наконечника рукой, а затем с помощью удобного инструмента для обслуживания удалите конус наконечника. Тот же практичный инструмент используется для регулирования калибровки пипетки с помощью калибровочной гайки, расположенной наверху рукоятки дозатора.



Сочетание комфорта и автоклавируемости

Удобство и эргономичность

Ленпипет Блэк имеет широкий упор для пальца, который позволяет держать дозатор под идеальным углом для дозирования и дает руке расслабиться между циклами дозирования. В результате длительные циклы дозирования становятся более комфортными и менее утомительными, снижается риск развития травмы, возникающей из-за постоянной нагрузки (repetitive strain injury, RSI). Кнопка сбрасывателя наконечника закруглена и имеет эргономичную конструкцию, обеспечивающую наиболее комфортное положение большого пальца при сбрасывании.

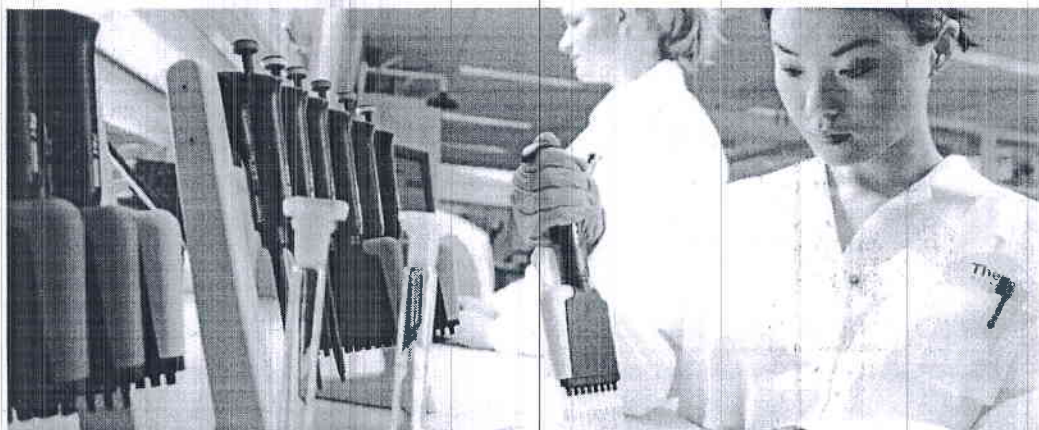
Разнообразие типов и ассортимента объемов дозирования

Чтобы удовлетворить потребности каждой лаборатории, дозаторы Ленпипет Блэк выпускаются в одноканальных и многоканальных вариантах. Одноканальные дозаторы могут быть переменного или фиксированного объема.

По желанию заказчика поставляются штативы как для одноканальных, так и для многоканальных дозаторов. Каждый дозатор Ленпипет Блэк имеет удобную цветовую кодировку на операционной кнопке и корпусе рукоятки, а также на многоканальных модулях, чтобы легче было находить нужный наконечник Finntip.

Многоканальные дозаторы Ленпипет Блэк

Многоканальные дозаторы Ленпипет Блэк выпускаются 8-канальными с различными диапазонами объема. Как и в одноканальных моделях Ленпипет Блэк, механизм усовершенствованной регулировки объема обеспечивает высокий уровень точности и воспроизводимости. Кроме того, в моделях малого объема функция супервыталкивания жидкости обеспечивает точное дозирование даже самых малых объемов.



Одноканальные дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк постоянного объема

Кат. №	Объем мкл	Точность		Воспр-мость		Наконечник
		мкл	%	s.d.*мкл	CV%*	
4652002	1	±0,040	±4,00	0,040	4,00	Flex 10, 10, 50
4652012	5	±0,070	±1,40	0,070	1,40	Flex 10, 10, 50
4652022	10	±0,090	±0,90	0,080	0,80	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652132	20	±0,14	±0,70	0,10	0,50	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652032	25	±0,15	±0,60	0,13	0,50	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652042	50	±0,30	±0,60	0,20	0,40	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652052	100	±0,40	±0,40	0,30	0,30	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
4652142	200	±0,80	±0,40	0,60	0,30	Flex 1000, 1000, 1000 Удл.
4652062	250	±1,0	±0,40	0,8	0,30	Flex 1000, 1000, 1000 Удл.
4652072	500	±1,5	±0,30	1,5	0,30	Flex 1000, 1000, 1000 Удл.
4652082	1000	±3,0	±0,30	3,0	0,30	Flex 1000, 1000, 1000 Удл.

Одноканальные дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк переменного объема

Кат. №	Диапазон	Шаг	Объем мкл	Точность		Воспр-мость		Цветов. код	Наконечник
				мкл	%	s.d.*мкл	CV%*		
4642022	0,5-5 мкл	0,01 мкл	5	±0,075	±1,50	0,050	1,00	Розовый	Flex 10, 10, 50
				±0,030	±6,00	0,025	5,00		
4642032	1-10 мкл	0,02 мкл	10	±0,100	±1,00	0,050	0,50	Розовый	Flex 10, 10, 50
				±0,025	±2,50	0,020	2,00		
4642042	1-10 мкл	0,02 мкл	10	±0,100	±1,00	0,080	0,80	Желтый	Flex 200, 250 Унив.
				±0,035	±3,50	0,030	3,00		
4642052	2-20 мкл	0,02 мкл	20	±0,20	±1,00	0,08	0,40	Бирюзовый	50
				±0,06	±3,00	0,05	2,50		
4642062	2-20 мкл	0,02 мкл	20	±0,20	±1,00	0,08	0,40	Желтый	Flex 200, 250 Унив.
				±0,06	±3,00	0,05	2,50		
4642132	5-50 мкл	0,1 мкл	50	±0,30	±0,60	0,15	0,30	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 300, 200 Удл.
				±0,15	±3,00	0,125	2,50		
4642072	10-100 мкл	0,2 мкл	100	±0,80	±0,80	0,20	0,20	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 300, 200 Удл.
				±0,25	±2,50	0,10	1,00		
4642082	20-200 мкл	0,2 мкл	200	±1,2	±0,60	0,4	0,20	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 300, 200 Удл.
				±0,36	±1,80	0,14	0,70		
4642092	100-1000 мкл	1 мкл	1000	±6,0	±0,60	2,0	0,20	Синий	Flex 1000, 1000, 1000 Удл.
				±1,0	±1,00	0,6	0,60		
4642102	0,5-5 мл	0,01 мл	5000	±25,0	±0,50	10,0	0,20	Зеленый	5 мл
				±5,0	±1,00	4,0	0,80		
4642112	1-10 мл	0,02 мл	10 000	±50,0	±0,50	20,0	0,20	Красный	10 мл
				±10,0	±1,00	8,0	0,80		

Многоканальные дозаторы пипеточные Ленпипет Блэк переменного объема

Кат. №	Кол-во каналов	Диапазон	Шаг	Объем мкл	Точность		Воспр-мость		Цветов. код	Наконечник
					мкл	%	s.d.*мкл	CV%*		
4662002	8	1,0-10 мкл	0,02 мкл	10	±0,240	±2,40	0,160	1,60	Розовый	Flex 10, 10, 50
					±0,080	±8,00	0,070	7,00		
4662012	8	5-50 мкл	0,1 мкл	50	±0,75	±1,50	0,35	0,70	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
					±0,25	±5,00	0,10	2,00		
4662022	8	10-100 мкл	0,2 мкл	100	±1,30	±1,30	0,50	0,50	Желтый	Flex 200, 250 Унив., 200 Удл.
					±0,25	±2,50	0,20	2,00		
4662032	8	30-300 мкл	1 мкл	300	±3,0	±1,00	0,9	0,30	Оранжевый	Flex 300, 300
					±0,6	±2,00	0,6	2,00		

Санкт-Петербург

Тел.: (812) 703 4215
Факс: (812) 703 4216
196240, г. Санкт-Петербург
ул. Кубинская, 73А, корп. 1
E-mail: info.tcp.spb@thermofisher.com

<http://www.thermo.com.ru>

Москва

Тел.: (495) 739 7641
Факс: (495) 739 7642
141400, Московская область, г. Химки
ул. Ленинградская, 39, Бизнес Парк Химки,
офисное здание 2, офис O802_03_B2
E-mail: info.bfd.moscow@thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC