

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

CERERE DE PARTICIPARE

Către **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SĂNĂTATE**

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. [ocds-b3wdp1-MD-1783076916147](#) din **03.07.2026**, privind *Achiziționarea centralizată a Reagenților pentru Investigatii Clinice, Hematologice și PATOLOGICE conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2027*, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 26.08.2026

Cu stimă,
Ofertant/candidat
MEDIST GRUP SRL
Gabriela-Cristina Anghel

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"
Departamentul înregistrare a unităților de drept (DÎUD)

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 213698 din 26.05.2026



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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

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

Genurile de activitate:

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

Capitalul social: **373026 Lei**

Administrator(i): **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA**

Asociați:

- 1. "MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33%**
- 2. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33%**
- 3. "MEDIST" S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34%**

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

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 26.05.2026

Specialist coordonator

Ana Pîntea

tel. 022-207891



GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№

1819516

Din
От

21.08.2026 18:19



DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare

Фискальный код / Идентификационный номер

1018600004516

Denumirea

Наименование

Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"



ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI

INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ

ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie

На дату выдачи данной справки задолженность перед национальным публичным бюджетом составляет

0 MDL



VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО

05.09.2026 18:19



Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul guvernamental integrat EVO / Справка выдана в соответствии со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Интегрированный правительственный портал EVO.

Generat și semnat de Portalul guvernamental integrat EVO la 21.08.2026 18:19

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

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022

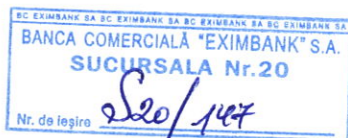


Certificatul este descărcat din Portalul guvernamental integrat EVO (evo.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceiași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (msign.gov.md)

Сертификат скачен с Интегрированный правительственный портал EVO (evo.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить с помощью Интегрированный правительственный портал EVO (msign.gov.md)



EXIMBANK



21. MAR. 2025

CERTIFICAT

Prin prezentul, B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr.20, confirmă faptul deținerii de către compania **„MEDIST GRUP” SRL, IDNO 1018600004516**, a următorului cont de decontare în valuta MDL, activ la data de 21.03.2025:

Valuta	Nr. Cont	Cod IBAN
MDL	2251874012MD	MD59EX0000002251874012MD

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la cerere.

Coordonator, Sucursala nr. 20
Postu Diana



Ex.: Belecci Lilia
Tel.: 022 301-244

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2025 - 31.12.2025

Entitatea: "MEDIST GRUP" S.R.L.

Cod CUIÎO: 41247072

Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:

MD: 2012

Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI

Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI

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

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 23, Proprietatea statelor străine

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 022849495

WEB:

E-mail: office@medist.md

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

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 2 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Gabriela-Cristina Anghel

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2025

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		

2.4. alte imobilizări necorporale	024		
3. Fond comercial	030		
4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
II. Imobilizări corporale			
1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	4145923	3478379
din care:	081		
3.1. clădiri			
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	4143722	3456945
3.4. mijloace de transport	084		
3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	2201	21434
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	4145923	3478379
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care:	151		
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate			
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		

	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	4145923	3478379
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	32788	79763
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	1226919	1104575
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	1259707	1184338
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	2204438	1458424
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	891719	373150
	4. Creanțele ale personalului	330		102
	5. Alte creanțe curente	340	1684147	934092
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	17093	24488
	7. Alte active circulante	360	12417	17678
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	4809814	2807934
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	5589247	9457212
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	11658768	13449484

	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	15804691	16927863
	P A S I V			
	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	7287433	6529827
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	2905451
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	7287433	9435278
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	7660459	9808304
C.				
	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		123163
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	376589	836921
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	376589	836921
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650	258645	213401
D.				

	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	635234	1173485
E.	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	1129768	717361
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	1129768	717361
	3. Datorii comerciale curente	730	17323	
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	6298191	5210146
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	56617	18567
	6. Datorii față de personal	760	127	
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
	8. Datorii față de buget	780	6972	
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	7508998	5946074
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	15804691	16927863

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2025 până la 31.12.2025

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune
------------	---------	----------------------

		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	25169645	24955613
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	24721251	24892813
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	74032	62800
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	374362	
Costul vânzărilor, total	020	17842250	15871338
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	17842250	15871338
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	7327395	9084275
Alte venituri din activitatea operațională	040	151353	8243
Cheltuieli de distribuire	050	223513	205805
Cheltuieli administrative	060	4538666	5074628
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	788039	294668
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	1928530	3517417
Venituri financiare, total	090	1438847	712501
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	1438847	712501

Cheltuieli financiare, total	100	1471126	870839
din care:	101		
cheltuieli privind dobânzile			
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	1471126	870839
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-32279	-158338
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-32279	-158338
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	1896251	3359079
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	329468	453628
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	1566783	2905451

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2025 până la 31.12.2025

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				

	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
IV.	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	7287433		757606	6529827
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	2905451		2905451
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	7287433	2905451	757606	9435278
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	7660459	2905451	757606	9808304

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2025 până la 31.12.2025

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	27711653	27961405
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	19068111	20430188
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1811062	1833048
Dobânzi plătite	040	35240	8609
Plata impozitului pe venit	050	329468	676600
Alte încasări	060		
Alte plăți	070	3370499	581448
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	3097273	4431512
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		

Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		213730
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	774160	90567
Dividende plătite	170		712149
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		712149
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-774160	-588986
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	2323113	3842526
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	37117	25439
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	3229017	5589247
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	5589247	9457212

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)



Nota explicativa la Situatii financiare 2025.signed.pdf

Recipisa 2

Respondent

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

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2025

Data prezentarii: 29.05.2026

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : 03.06.2026 09:41:32

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

DECLARAȚIE privind valabilitatea ofertei

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

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind Achiziționarea centralizată a Reagenților pentru Investigații Clinice, Hematologice și PATOLOGICE conform necesităților IMSP - beneficiari pentru anul 2027**, pentru o durată de 160 (una sută șasezeci) zile, respectiv până la data de 28/02/2026 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 26.08.2026

**Cu stimă,
Ofertant/candidat
MEDIST GRUP SRL
Gabriela-Cristina Anghel**

DECLARAȚIE

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

Termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) conform specificației tehnice solicitate pentru fiecare lot în parte, minim 50% din termenul total de valabilitate indicat, dar nu mai puțin de 1 an.

Eșantioane (mostre) vor fi prezentate în 2 bucăți - în termen de 10 zile de la solicitarea în scris a autorității contractante, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Se va prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs (mostră) în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic. Eșantioane (mostre) vor fi prezentate pentru verificarea conformității documentelor ofertei tehnice cu realitatea. Mostrele vor fi ambalate și etichetate conform prevederilor HG 702/703/704 din 2018. Obligatoriu vor fi indicate pe ambalaj mostrele date de identitate precum: denumirea, modelul articolului, producătorul, țara producerii, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de sterilizare și păstrare ale produsului. Informația indicată pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu eticheta produsului.

Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.

Instrucțiunile privind modul de utilizare vor fi prezentate în limba de stat (la livrare)).

Livrarea produselor la destinatar se va efectua cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la fabricant la beneficiar.

Bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, conform datelor de mai jos:

Cod produs	Denumire produs	Numar inregistrare AMDM
CPC-402	Casetă de testare rapidă PCT	DM000922512
CCK-402	Casetă de testare rapidă CK-MB	DM000916770
CDM-402	Casetă de testare rapidă D-dimer	DM000916766

Data completării 26.08.2026

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



Certificate of Registration

This is to certify the Quality Management System of:

ACRO BIOTECH, INC.
4650 Arrow Highway, Suite D6
Montclair, CA 91763

has been assessed and found to be in compliance with the requirements of

ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016

for the following scope:

Repackager/Relabeler of products as a manufacturer with the following scope:
Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Kits for the Detection of Hormone, Drug of Abuse, Infectious Disease, Tumor Marker, Cardiac Marker, and Test Analyzers

Medical Device Code: In Vitro Diagnostic (IVD)

Certificate Number: **SARA-2021-CA-0264-B**

Originally Registered:
March 24, 2021

Latest Issue:
March 12, 2025

Certification Cycle:
March 24, 2024 – March 23, 2027

Expiry Date:
March 23, 2027

President, SARA Registrar



This registration is subject to the company maintaining its system to the required standard which will be monitored annually by SARA Registrar. This certificate remains the property of Standards American Registrations Authority (SARA Registrar) and shall be returned immediately upon request. SARA Registrar Headquarter Mailing: 18071 Santa Rita Road, #175, Pleasanton, CA 94566

2025/09/03192.168.168.68



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Acro Biotech, Inc.

Address: 4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A

European Representative:

Name: MedNet EC-REP GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: Myoglobin/ Creatine Kinase MB (CK-MB)/ Cardiac Troponin I (cTnI)
Combo Rapid Test

Model: Cassette

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III (excluding point 6)

EDMA Code: 12 70 13 70 00

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27
October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO
18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003,
EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Place, Date of Issue: in Montclair on 25/05/2022

Signature: _____

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'JF', written over a horizontal line.

Name: Joseph Fan

Position: President

A red, rectangular stamp with the text 'ACRO BIOTECH, INC.' in a bold, sans-serif font, oriented diagonally.

ACRO BIOTECH, Inc.

4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A
Tel: +1 (909) 541-5085 info@acrobiotech.com
www.acrobiotech.com



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Acro Biotech, Inc.

Address: 4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A

European Representative:

Name: MedNet EC-REP GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: CK-MB (Creatine Kinase Isoenzymes) Test

Model: Cassette

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III (excluding point 6)

EDMA Code: 11 01 01 15 00

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Place, Date of Issue: in Montclair on 25/05/2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Fan', written over a horizontal line.

Signature: _____

Name: Joseph Fan

Position: President

A red rectangular stamp with the text 'ACRO BIOTECH, INC' in a bold, sans-serif font, oriented diagonally.

ACRO BIOTECH, Inc.

4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A
Tel: +1 (909) 541-5085 info@acrobiotech.com
www.acrobiotech.com



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Acro Biotech, Inc.

Address: 4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A

European Representative:

Name: MedNet EC-REP GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: D-dimer Test

Model: Cassette

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III (excluding point 6)

EDMA Code: 13 02 05 03 00

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Place, Date of Issue: in Montclair on 25/05/2022

Signature: _____

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Fan', written over a horizontal line.

Name: Joseph Fan

Position: President

A red, rectangular stamp with the text 'ACRO BIOTECH, INC' in a bold, sans-serif font, oriented diagonally.

ACRO BIOTECH, Inc.

4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A
Tel: +1 (909) 541-5085 info@acrobiotech.com
www.acrobiotech.com



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Acro Biotech, Inc.

Address: 4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A

European Representative:

Name: MedNet EC-REP GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: Procalcitonin (PCT) Test

Model: Cassette

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III (excluding point 6)

EDMA Code: 12 06 90 16 00

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016

Place, Date of Issue: in Montclair on 25/05/2022

Signature: _____

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Fan', written over a horizontal line.

Name: Joseph Fan

Position: President

A red ink stamp with the text 'ACRO BIOTECH, INC' in a bold, sans-serif font, oriented diagonally.

ACRO BIOTECH, Inc.

4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A
Tel: +1 (909) 541-5085 info@acrobiotech.com
www.acrobiotech.com



Casetă de testare rapidă PCT (Sânge integral/Ser/Plasmă)

Prospectul ambalajului

REF CPC-402

Engleză

Un test rapid pentru detectarea calitativă a procalcitoninei în sângele integral, serul sau plasma umană. Doar pentru uz profesional în diagnostic in vitro.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Casetă de testare rapidă PCT (sânge integral / ser / plasmă) este un test cromatografic rapid imunotest pentru detectarea calitativă a procalcitoninei în sânge integral, ser sau plasmă umană.

Procalcitonina (PCT) este o proteină mică, formată din 116 reziduuri de aminoacizi cu o greutate moleculară de aproximativ 13 kDa, descrisă pentru prima dată de Moulic și colab. în 1984. PCT este produsă în mod normal în celulele C ale glandelor tiroide. În 1993, a fost raportat un nivel crescut de PCT la pacienții cu infecții sistemice de origine bacteriană, iar PCT este considerată acum principalul marker al afecțiunilor însoțite de inflamație sistemică și sepsis. Valoarea diagnostică a PCT este importantă datorită corelației strânse dintre concentrația de PCT și severitatea inflamației. S-a demonstrat că PCT „inflamatorie” nu este produsă în celulele C. Celulele de origine neuroendocrină sunt probabil sursa de PCT în timpul inflamației.

PRINCIPIU

Casetă de testare rapidă PCT (sânge integral/ser/plasmă) este un test imunologic calitativ cu flux lateral pentru detectarea PCT în sânge integral, ser sau plasmă. Membrana este pre-acoperită cu anticor anti-PCT pe regiunea liniei de testare. În timpul testării, proba de sânge integral, ser sau plasmă reacționează cu particula acoperită cu anticor anti-PCT. Amestecul migrează în sus pe membrană cromatografică prin acțiune capilară pentru a reacționa cu anticorul anti-PCT de pe membrană și a genera o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența ei indică un rezultat negativ. Ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând că a fost adăugat volumul corespunzător de probă și că a avut loc absorbția membranei.

REACTIVI

Casetă de testare conține particule de anticor anti-PCT de soarece și anticor anti-PCT de soarece depuse pe membrană.

PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.

- Pentru profesioniști *in vitro* Doar pentru uz diagnostic. Nu utilizați după data de expirare.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care se manipulează specimenul sau kiturile.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe tot parcursul testării și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție atunci când se testează probele.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra așa cum este ambalat la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI** Nu utilizați după data de expirare.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENULUI

- Testul rapid PCT în casetă (sânge integral/ser/plasmă) poate fi efectuat folosind sânge integral (din venopunctură sau puncție digitală), ser sau plasmă.
- A colecta **Probe de sânge integral prin venipunctură** Colectați proba de sânge anticoagulant (heparină sodică sau litică, EDTA de potasiu sau sodic, oxalat de sodiu, citrat de sodiu) urmând procedurile standard de laborator.
- A colecta **Probe de sânge integral prin puncție pe deget** :
 - Spălați mâna pacientului cu apă caldă și săpun sau curățați-o cu un tampon umezit cu alcool. Lăsați-o să se usuce.
 - Masați mâna fără a atinge locul puncției, frecându-o în jos spre vârful degetului mijlociu sau inelar.
 - Perforați pielea cu o lancetă sterilă. Ștergeți primul semn de sânge.
 - Frecăți ușor mâna de la încheietura mâinii la palmă și apoi la deget pentru a forma o picătură de sânge rotunjită peste locul puncției.
 - Adăugați proba de sânge integral prelevată din deget la test utilizând **un tub capilar** :
 - Atingeți capătul tubului capilar de sânge până când se umple cu aproximativ 50 µL. Evitați bulele de aer.
 - Așezați becul pe capătul superior al tubului capilar, apoi strângeți becul pentru a distribui sângele integral în godeul pentru probă (S) al casetei de testare.
 - Separați serul sau plasma de sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza. Folosiți doar probe transparente, nehemolizate.
- Testarea trebuie efectuată imediat după recoltarea probei. Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade lungi de timp. Probele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2-8 °C timp de până la 3 zile. Pentru depozitarea pe termen lung, probele trebuie păstrate sub -20 °C. Sângele integral recoltat prin venopunctură trebuie păstrat la 2-8 °C dacă testul urmează să fie efectuat în termen de 2 zile de la recoltare. Nu congelați probele de sânge integral. Sângele integral recoltat prin puncție digitală trebuie testat imediat.
- Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele congelate trebuie complet decongelate și bine amestecate înainte de testare. Probele nu trebuie congelate și decongelate în mod repetat. Dacă speciemenle urmează să fie expediate, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale privind transportul agenților etiologici.

MATERIALE

Materiale furnizate			
• Casete de testare	• Pipetoare	• Prospect	• Tampon
Materiale necesare, dar nefurnizate			
• Recipiente pentru colectarea probelor	• Centrifugă	• Cronometru	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați caseta de testare, specimenul, soluția tampon și/sau controalele să se echilibreze la temperatura camerei (15-30 °C) înainte de testare.

- Scoateți caseta de testare din punga de folie și utilizați-o cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate se vor obține dacă testul este efectuat în decurs de o oră.
- Așezați caseta de testare pe o suprafață curată și plană.
Pentru **Ser sau plasmă** specimene:
Țineți pipeta vertical și transferați **1 picătură de ser sau plasmă (aproximativ 25 µL)** la godeul pentru specimen (S) al casetei de testare și adăugați **1 picătură de soluție tampon (aproximativ 40 µL)**, apoi porniți cronometrul. Consultați ilustrația de mai jos.
Pentru **Venopunctură de sânge integral** specimene:
Țineți pipeta vertical și transferați **2 picături de sânge integral (aproximativ 50 µL)** către godeul pentru specimen (S) al casetei de testare și adăugați **1 picătură de soluție tampon (aproximativ 40 µL)**, apoi porniți cronometrul. Consultați ilustrația de mai jos.
Pentru **Sânge integral în puncție de deget** specimene:
Pentru a utiliza un tub capilar: Umpleți tubul capilar și transferați aproximativ 50 µL de probă de sânge integral prelevată din degetul godeul pentru specimen (S) al casetei de testare, apoi adăugați **1 picătură de soluție tampon (aproximativ 40 µL)** și porniți cronometrul. Consultați ilustrația de mai jos.
- Așteptați până când linia colorată apare. Rezultatul ar trebui citit **în 15 minute**. Nu interpretați rezultatul după **20 de minute**.

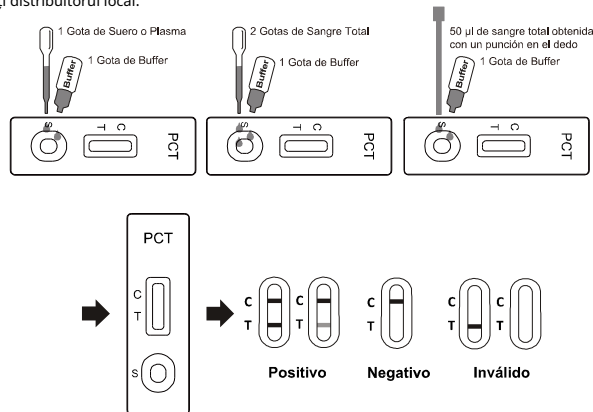
INTERPRETAREA REZULTATELOR

P. OSITIVE: Două linii colorate O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o linie colorată în regiunea de testare (T).

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de Antigenul PCT prezent în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare din test reprezintă un rezultat pozitiv.

NEO T. NEG.: O linie colorată apare în regiunea de control (C). Nu apare nicio linie colorată în regiunea de testare (T).

INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient de probă sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu o casetă de testare nouă. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.



CONTROLUL CALITĂȚII

Un control procedural intern este inclus în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) reprezintă un control procedural intern. Acesta confirmă un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă.

Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă testarea controalelor pozitive și negative, ca o bună practică de laborator, pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corectă a testului.

LIMITĂRI

- Casetă de testare rapidă PCT (sânge integral/ser/plasmă) este destinată *in vitro* Doar pentru uz diagnostic. Acest test trebuie utilizat pentru detectarea PCT în probe de sânge integral, ser sau plasmă.
- Casetă de testare rapidă PCT (sânge integral/ser/plasmă) nu poate detecta mai puțin de 1 ng/ml de PCT în specimene.
- Ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie luate în considerare împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.
- În unele cazuri, se pot observa niveluri crescute de procalcitonină din motive neinfecțioase:
 - În primele zile după traume sau intervenții chirurgicale, arsuri, eliberare de citokine proinflamatorii, cancer pulmonar (carcinom cu celule de ovăz), carcinom medular tiroidian (carcinom cu celule C).
 - Nou-născuți, < 48 de ore. Șoc
 - cardiogen sever.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate
Casetă de testare rapidă PCT (sânge integral/ser/plasmă) a identificat corect un grup de probe și a fost comparată cu un test PCT EIA comercial de top, care utilizează probe clinice. Rezultatele arată că sensibilitatea relativă a casetei de testare rapidă PCT (sânge integral/ser/plasmă) este de 98,7%, iar specificitatea relativă este de 98,9%.

Metodă	EIA		Rezultate totale
	Pozitiv	Negativ	
	Rezultate	Rezultate	
Test rapid PCT Casetă (ntreagă)	231	3	234
Sânge/Ser/Plasmă	3	280	283
Rezultate totale	234	283	517

Sensibilitate relativă: 98,7% (IC 95%*: 96,3%-99,7%)

Specificitate relativă: 98,9% (IC 95%*: 96,9%-99,8%)

Precizie: 98,8% (IC 95%*: 97,5%-99,6%)

Intervale de încredere

Precizie

Intra-analiză

Precizia intra-rundă a fost determinată utilizând 15 replicări a trei specimene conținând valori negative, valori slab pozitive și valori înalt pozitive. Valorile negative și pozitive au fost identificate corect în 99% din cazuri.

Inter-test

Precizia între runde a fost determinată utilizând aceleași trei probe PCT negative, slab pozitive și înalt pozitive în 15 teste independente. Trei loturi diferite de casete de testare rapidă PCT (sânge integral/ser/plasmă) au fost testate pe o perioadă de 10 zile utilizând probe negative, slab pozitive și înalt pozitive. Probele au fost identificate corect în 99% din cazuri.

Reactivitate încrucișată

Casetă de testare rapidă PCT (sânge integral/ser/plasmă) a fost testată pentru HAMA, factor reumatoid (FR), HAV, sifilis, HIV, H. Pylori, probe pozitive pentru MONO, CMV, Rubeolă și TOXO. Rezultatele nu au evidențiat reactivitate încrucișată.

Substanțe interferente

Casetă de testare rapidă PCT (sânge integral/ser/plasmă) a fost testată pentru posibile interferențe cu probele vizibil hemolizate și lipemice. Nu s-a observat nicio interferență. În plus, nu s-a observat nicio interferență în probele care conțin până la 2.000 mg/dl hemoglobină, 1.000 mg/dl bilirubină și 2.000 mg/dl albumină serică umană.

BIBLIOGRAFIE

- Le Moulic JM și colab. (1984) Secvența completă a procalcitoninei umane. FEBS Letters 167(1), 93-97.
- Assicot M, et al. (1993) Concentrații serice ridicate de procalcitonină la pacienții cu sepsis și infecție. Lancet 341(8844), 515-518.
- Meisner M și Reinhart K (2001) Este procalcitonina într-adevăr un marker al sepsisului? Int J Intensive Care 8(1), 15-25.
- Sponholz C, și colab. (2006) Valoarea diagnostică și implicațiile prognostice ale procalcitoninei serice după intervenția chirurgicală cardiacă: o analiză sistematică a literaturii de specialitate. Critical Care 10, R145.
- Meisner M, (2002) Patobiocimia și utilizarea clinică a procalcitoninei. Clin Chim Acta 323, 17-29.

Indexul simbolurilor					
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați un dispozitiv electronic instrucțiuni de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste		Limită de temperatură
	In vitro diagnostic dispozitiv medical		Cod lot		Catalog număr
	Autorizat reprezentant în Comunitatea Europeană		Data de expirare		Nu reutilizați
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiuni de utilizare		Producător		

ACRO BIOTECH, Inc.
4650 Arrow Highway
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

Număr: 145185505
Data revizuirii: 13.02.2025

**Casetă de testare rapidă CK-MB
(sânge integral/ser/plasmă)**

Prospectul ambalajului

REF CCK-402 Engleză

Un test rapid pentru diagnosticarea infarctului miocardic (IM) pentru detectarea calitativă a CK-MB în sângele integral, serul sau plasma umană.

Numai pentru uz profesional în diagnostic in vitro.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Casetă de testare rapidă CK-MB (sânge integral/ser/plasmă) este un test imunocromatografic rapid pentru detectarea calitativă a CK-MB umană în sânge integral, ser sau plasmă umană, ca ajutor în diagnosticarea infarctului miocardic (IM).

REZUMAT

Creatin kinaza MB (CK-MB) este o enzimă prezentă în mușchiul cardiac cu o greutate moleculară de 87,0 kDa. Creatin kinaza este o moleculă dimerică formată din două subunități denumite „M” și „B”, care se combină pentru a forma trei izoenzime diferite, CK-MM, CK-BB și CK-MB. CK-MB este izoenzima creatin kinazei cea mai implicată în metabolismul țesutului muscular cardiac.

Eliberarea CK-MB în sânge după un infarct miocardic poate fi detectată în decurs de 3-8 ore de la debutul simptomelor. Aceasta atinge un vârf în decurs de 9 până la 30 de ore și revine la nivelurile inițiale în decurs de 48 până la 72 de ore.

CK-MB este unul dintre cei mai importanți markeri cardiaci și este recunoscut pe scară largă ca markerul tradițional pentru diagnosticul infarctului miocardic.

Testul rapid în casetă CK-MB (sânge integral/ser/plasmă) este un test simplu care utilizează o combinație de particule acoperite cu anticorpi și reactivi de capture pentru a detecta calitativ CK-MB în sânge integral, ser sau plasmă. Nivelul minim de detecție este de 5 ng/mL CK-MB.

PRINCIPIU

Testul rapid în casetă CK-MB (sânge integral/ser/plasmă) este un test imunologic calitativ, bazat pe membrană, pentru detectarea CK-MB în sânge integral, ser sau plasmă. Membrana este pre-acoperită cu anticorpi de captare specifici în regiunile liniei de testare. În timpul testării, specimenul de sânge integral, ser sau plasmă reacționează cu particula acoperită cu anticorpi specifici. Amestecul migrează în sus pe membrană cromatografică prin acțiune capilară pentru a reacționa cu reactivi de captare specifici de pe membrană și a genera o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea specifică a liniei de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. Ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul corespunzător de specimen și că a avut loc absorbția membranei.

REACTIVI

Testul conține particule coloidale de aur conjugate cu anticorpi anti-CK-MB și reactivi de captare aplicați pe membrană.

PRECAUȚII

-Pentru profesioniști *in vitro* Doar pentru uz diagnostic. Nu utilizați după data de expirare.

-Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care se manipulează probele sau kiturile.

-Nu utilizați testul dacă punga este deteriorată.

-Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a probelor.

-Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție atunci când se analizează probele.

-Testul utilizat trebuie eliminat conform reglementărilor locale.

-Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra așa cum este ambalat, în punga sigilată, fie la temperatura camerei, fie la frigider (2-30°C).

Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu utilizați după data de expirare.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENULUI

- Testul rapid în casetă CK-MB (sânge integral/ser/plasmă) poate fi efectuat folosind sânge integral (din venopunctură sau puncție digitală), ser sau plasmă.

- A colecta **Probe de sânge integral prin puncție pe deget**:

-Spălați mâna pacientului cu apă caldă și săpun sau curățați-o cu un tampon îmbibat cu alcool. Lăsați-o să se usuce.

-Masați mâna fără a atinge locul puncției, frecându-o în jos spre vârful degetului mijlociu sau inelar.

- Perforați pielea cu o lancetă sterilă. Ștergeți primul semn de sânge.

- Frecați ușor mâna de la încheietura mâinii la palmă și apoi la deget pentru a forma o picătură rotundă în locul puncției. **sânge peste**

- Adăugați proba de sânge integral prelevată din deget la test utilizând **un tub capilar**:

- Atingeți capătul tubului capilar de sânge până când acesta se umple cu aproximativ 75 l. Evitați bulele de aer.

- Așezați becul pe capătul superior al tubului capilar, apoi strângeți becul pentru a distribui sângele integral în godeul pentru probă al casetei de testare.

- Adăugați proba de sânge integral prelevată din deget la test utilizând **picături atârănate**:

- Poziționați degetul pacientului astfel încât picătura de sânge să fie puțin deasupra godeului pentru specimen din caseta de testare.

- Permiteți 3 picături suspendate de sânge integral prelevat din deget să cadă în centrul zonei probei de pe caseta de testare sau mișcați degetul pacientului astfel încât picătura suspendată să atingă bine centrul probei. Evitați atingerea directă a degetului de zona probei.

-Separați serul sau plasma de sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza. Folosiți doar probe transparente, nehemolizate.

- Testarea trebuie efectuată imediat după recoltarea probelor. Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade lungi de timp. Probele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2-8°C timp de până la 3 zile. Pentru depozitarea pe termen lung, probele trebuie păstrate sub -20°C. Sângele integral recoltat prin venopunctură trebuie păstrat la 2-8°C dacă testul urmează să fie efectuat în termen de 2 zile de la recoltare. Nu congelați probele de sânge integral. Sângele integral recoltat prin puncție digitală trebuie testat imediat.

-Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele congelate trebuie complet decongelate și bine amestecate înainte de testare. Probele nu trebuie congelate și decongelate în mod repetat.

-Dacă speciemenele urmează să fie expediate, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale privind transportul agenților etiologici.

MATERIALE**Materiale furnizate**

- Casete de testare -Pipetă -Tampon -Prospectul ambalajului

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Recipiente pentru colectarea probelor -Centrifugă -Cronometru

Pentru **sânge integral prin puncție în deget**

-Lancete -Tuburi capilare heparinate și bec de dozare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, specimenul și soluția tampon să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare din punga sigilată și utilizați-o în decurs de o oră.

2. Așezați caseta pe o suprafață curată și plană.

Pentru **Ser sau plasmă** specimen:

- Țineți pipeta vertical și transferați **2 picături de ser sau plasmă (aproximativ 50 l)**

la zona probei, apoi adăugați **1 picătură de soluție tampon** (aproximativ 40 l) și porniți cronometrul. Consultați ilustrația de mai jos.

Pentru **venipunctură de sânge integral** specimen:

-Țineți pipeta vertical și transferați **3 picături de sânge integral** (aproximativ 75 l) către

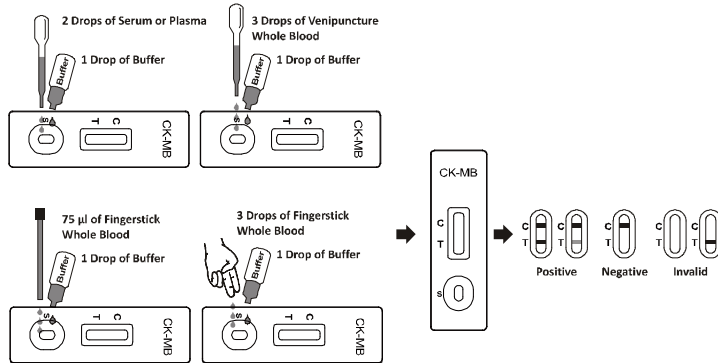
zona specimenului, apoi adăugați **1 picătură de soluție tampon** (aproximativ 40 l) și porniți cronometrul. Consultați ilustrația de mai jos.

Pentru **sânge integral în puncție de deget** specimen:

- Pentru a utiliza un tub capilar: Umpleți tubul capilar și transferați aproximativ 75 litri de probă de sânge integral prelevată din deget în godeul pentru specimen al casetei de testare, apoi adăugați **1 picătură de soluție tampon** (aproximativ 40 l) și porniți cronometrul. Consultați ilustrația de mai jos.

-Pentru a utiliza picături suspendate: Permiteți **3 picături suspendate de probă de sânge integral prelevată din deget** (aproximativ 75 l) să cadă în godeul probei din caseta de testare, apoi adăugați **1 picătură de soluție tampon** (aproximativ 40 l) și porniți cronometrul. Consultați ilustrația de mai jos.

3. Așteptați să apară linia (liniile) colorată(e). **Citiți rezultatele la 10 minute.** Nu interpretați rezultatul după 20 de minute.

**INTERPRETAREA REZULTATELOR**

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: *O linie colorată în regiunea liniei de control (C) și prezența unei alte linii colorate în regiunile liniei de test indică un rezultat pozitiv. Aceasta indică faptul că concentrația de CK-MB este peste nivelul minim de detecție.

*** NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunea (regiunile) liniei de testare va varia în funcție de concentrația de CK-MB prezentă în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunile liniei de testare trebuie considerată pozitivă.

NEGATIV: În regiunea liniei de control (C) apare o linie colorată. Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T). Aceasta indică faptul că concentrația de CK-MB este sub nivelurile minime de detecție.

INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient de probă sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un test nou. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Un control procedural este inclus în test. O linie colorată care apare în regiunea liniei de control (C) este considerată un control procedural intern. Acesta confirmă un volum suficient de probă, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.

Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă testarea controalelor pozitive și negative, ca o bună practică de laborator, pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corectă a testului.

LIMITĂRI

1. Casetă de testare rapidă CK-MB (sânge integral/ser/plasmă) este destinată *in vitro* Numai pentru uz diagnostic. Acest test trebuie utilizat numai pentru detectarea CK-MB în probe de sânge integral, ser sau plasmă. Nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a CK-MB nu pot fi determinate prin acest test calitativ.

2. Testul rapid în casetă CK-MB (sânge integral/ser/plasmă) va indica doar nivelul calitativ al CK-MB din probă și nu trebuie utilizat ca unic criteriu pentru diagnosticarea infarctului miocardic.

3. Testul rapid în casetă CK-MB (sânge integral/ser/plasmă) nu poate detecta mai puțin de 5 ng/ml CK-MB în probe. Un rezultat negativ în orice moment nu exclude posibilitatea unui infarct miocardic.

4. Ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.

5. Unele probe care conțin titruri neobișnuit de mari de anticorpi heterofili sau factor reumatoid (FR) pot afecta rezultatele așteptate. Chiar dacă rezultatele testului sunt pozitive, trebuie luată în considerare o evaluare clinică suplimentară, împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.

6. Există o mică posibilitate ca unele probe de sânge integral cu vâscozitate foarte mare sau care au fost depozitate mai mult de 2 zile să nu funcționeze corect pe caseta de testare. Repetați testul cu o probă de ser sau plasmă de la același pacient, utilizând o nouă casetă de testare.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**Sensibilitate și specificitate**

Testul rapid CK-MB în casetă (sânge integral/ser/plasmă) a fost evaluat cu un test ELISA comercial de top, CK-MB, utilizând specimene clinice. Rezultatele arată că, în comparație cu testele ELISA de top, testul rapid CK-MB în casetă (sânge integral/ser/plasmă) prezintă o sensibilitate >99,9% și o specificitate de 99,4% pentru CK-MB.

Testul rapid CK-MB vs. ELISA

Metodă	ELISA			Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
		62	3	65
Casetă de testare rapidă CK-MB (Întreg Sânge/Ser/Plasmă)	Pozitiv	62	3	65
	Negativ	0	468	468
Rezultate totale		62	471	533

Sensibilitate relativă: >99,9% (IC 95%*: 94,2%–100%);

Specificitate relativă: 99,4% (IC 95%*: 98,1%–99,9%);

Precizie: 99,4% (IC 95%*: 98,4%–99,9%).

Precizie**Intra-analiză**

Precizia în cadrul rundeii a fost determinată utilizând 15 replicări a mai puțin de cinci probe: nivelurile probelor CK-MB la 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL și 40 ng/mL. Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Inter-test

Precizia între runde a fost determinată prin 3 teste independente pe aceleași cinci probe: 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL și 40 ng/mL de CK-MB. Trei loturi diferite de casetă de testare rapidă CK-MB (sânge integral/ser/plasmă) au fost testate folosind aceste probe. Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Reactivitate încrucișată

Casetă de testare rapidă CK-MB (sânge integral/ser/plasmă) a fost testată cu 3.200 ng/mL CK-MM, 1.700 ng/mL CK-BB, HbAg, HbAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, sifilis, anti-HIV, anti-*H. pylori*, probe pozitive pentru MONO, anti-CMV, anti-rubeolă și anti-toxoplasmoză. Rezultatele nu au evidențiat reactivitate încrucișată.

Substanțe interferente

Următoarele substanțe potențial interferente au fost adăugate la probele CK-MB negative, respectiv pozitive.

Acetaminofen: 20 mg/dl	Cafeină: 20 mg/dl	Bilirubina: 1.000 mg/dl
Acetilsalicilic: 20 mg/dl	Creatină: 200 mg/dl	Acid oxalic: 600 mg/dl
Gentisic: 20 mg/dl	Acid ascorbic: 20 mg/dl	Colesterol: 800 mg/dl
Hemoglobină: 1.000 mg/dl	Albumină: 10.500 mg/dl	Trigliceride: 1.600 mg/dl

Niciuna dintre substanțele la concentrația testată nu a interferat cu analiza.

BIBLIOGRAFIE

1. Apple FS, Preese LM. Creatin kinaza-MB: detectarea infarctului miocardic și monitorizarea reperfuziei. *Test imunologic J Clin*, 17:24-9, 1994.
2. Lee, TH, Goldman, L. Teste enzimatică serice în diagnosticul infarctului miocardic acut. *Ann Intern Med*, 105:221-233, 1986.
3. Kallner A, Sylven C, Brodin U, și alții. Diagnosticul precoce al infarctului miocardic acut; o comparație între predictorii chimici. *Laboratorul Scand J Clin Invest*, 49:633-9, 1989.

Indexul simbolurilor					
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați un dispozitiv electronic instrucțiuni de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste		Limită de temperatură
	In vitro diagnostic medical dispozitiv		Cod lot		Catalog număr
	Reprezentant autorizat în Europa Comunitate		Data de expirare		Nu reutilizați
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiuni de utilizare		Producător		

**ACRO BIOTECH, Inc.**
4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com



EC

REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Număr: 145209403
Data revizuirii: 27.05.2025

Casetă de testare rapidă D-dimer (Sânge integral/Plasmă)

Prospectul ambalajului

REF CDM-402 Engleză

Un test rapid pentru detectarea calitativă a D-dimerului în sângele integral sau plasma umană. Doar pentru uz profesional în diagnostic in vitro.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Testul rapid în casetă pentru D-dimer (sânge integral/plasmă) este un test imunocromatografic rapid pentru detectarea calitativă a D-dimerului uman în sângele integral sau plasma umană, ca ajutor în diagnosticarea coagulopatiei intravasculare diseminate (CID), trombozei venoase profunde (TVP) și emboliei pulmonare (EP).

REZUMAT

D-dimerul (sau dimerul D) este un produs de degradare a fibrinei (sau FDP), un mic fragment proteic prezent în sânge după ce un cheag de sânge este degradat prin fibrinoliză. Este numit astfel deoarece conține două fragmente D reticulate ale proteinei fibrinei. Concentrația de D-dimer poate fi determinată printr-un test de sânge pentru a ajuta la diagnosticarea trombozei. De la introducerea sa în anul 1990, a devenit un test important efectuat la pacienți cu suspiciune de tulburări trombotice. În timp ce un rezultat negativ exclude practic tromboza, un rezultat pozitiv poate indica tromboză, dar nu exclude alte cauze potențiale. Prin urmare, principala sa utilizare este de a exclude boala tromboembolică acolo unde probabilitatea este scăzută. În plus, este utilizat în diagnosticarea tulburării Coagulopatiei Intravasculare Diseminate. Testul rapid în casetă pentru D-dimer (sânge integral/plasmă) este un test simplu care utilizează o combinație de particule acoperite cu anticorpi anti-D-dimer și reactivi de captare pentru a detecta calitativ D-dimerul în sânge integral sau plasmă. Nivelul minim de detecție este de 500 ng/ml.

PRINCIPIU

Testul rapid în casetă pentru D-dimer (sânge integral/plasmă) este un test imunologic calitativ, bazat pe membrană, pentru detectarea D-dimerului în sânge integral sau plasmă. Membrana este pre-acoperită cu anticorpi specifici de captare în regiunea liniei de testare. În timpul testării, proba de sânge integral sau plasmă reacționează cu particula acoperită cu anticorpi specifici. Amestecul migrează în sus pe membrană cromatografică prin acțiune capilară pentru a reacționa cu anticorpii specifici de captare de pe membrană și a genera o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea specifică a liniei de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. Ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul corespunzător de probă și că a avut loc absorbția membranei.

REACTIVI

Testul conține particule coloidale de aur conjugate cu anticorpi anti-D-dimer și anticorpi de captură aplicați pe membrană.

PRECAUȚII

- Pentru profesioniști în vitro Doar pentru uz diagnostic. Nu utilizați după data de expirare. Nu
- mâncăți, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele sau kiturile. Nu utilizați
- testul dacă punga este deteriorată.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție atunci când se analizează probele. Testul
- utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra așa cum este ambalat în punga sigilată, fie la temperatura camerei, fie la frigider (2-30 °C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu utilizați după data de expirare.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENULUI

- Testul rapid pe casetă pentru D-dimer (sânge integral/plasmă) poate fi efectuat folosind sânge integral (din venopuncție sau puncție digitală) sau plasmă.
- A colecta **Probe de sânge integral prin puncție pe deget**:
 - Spălați mâna pacientului cu apă caldă și săpun sau curățați-o cu un tampon îmbibat cu alcool. Lăsați-o să se usuce.
 - Masați mâna fără a atinge locul puncției, frecându-o în jos spre vârful degetului mijlociu sau inelar.
- Perforați pielea cu o lancetă sterilă. Ștergeți primul semn de sânge.
- Frecăți ușor mâna de la încheietura mâinii la palmă și apoi la deget pentru a forma o picătură de sânge rotunjită peste locul
- puncției. Adăugați proba de sânge integral recoltată din deget la test folosind **un tub capilar**:
 - Atingeți capătul tubului capilar de sânge până când acesta se umple cu aproximativ 25 L. Evitați bulele de aer.
 - Plasați becul pe capătul superior al tubului capilar, apoi strângeți becul pentru a distribui sângele integral în zona probei din caseta de testare.
- A colecta **Sânge integral din venopuncție**:
 - Colectați sânge din venopuncție cu ajutorul tubului cu anticoagulant (EDTA, heparină, citrat și oxalat) și utilizați-l direct pentru test.
- Separați plasma de sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza. Folosiți doar probe transparente, nehemolizate.
- Testarea trebuie efectuată imediat după recoltarea probelor. Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade lungi de timp. Probele de plasmă pot fi păstrate la 2-8 °C până la jumătate de zi, pentru depozitare pe termen lung, probele trebuie păstrate sub -20 °C. Sânge integral recoltat prin venopuncție trebuie păstrat la 2-8 °C dacă testul urmează să fie efectuat în decurs de o jumătate de zi de la recoltare. Nu congelați probele de sânge integral. Sângele integral recoltat prin puncție digitală trebuie testat imediat.
- Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele congelate trebuie complet decongelate și bine amestecate înainte de testare. Probele nu trebuie congelate și decongelate în mod repetat.
- Dacă speciimenele urmează să fie expediate, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale privind transportul agenților etiologici.
- EDTA K2, heparina sodică, citratul de sodiu și oxalatul de potasiu pot fi utilizate ca anticoagulanți pentru recoltarea probei.

MATERIALE

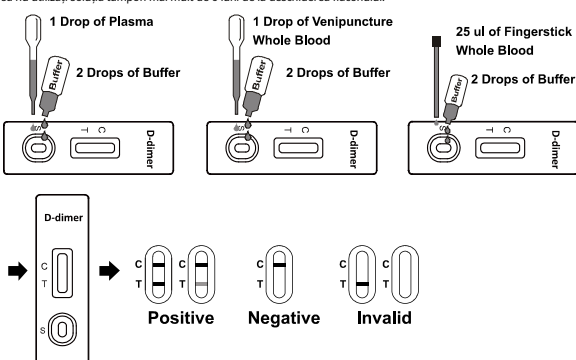
Materiale furnizate

- Casete de testare
- Pipetă
- Tampon
- Prospectul ambalajului
- Materiale necesare, dar nefurnizate
- Recipiente pentru recoltarea probelor Lancete (doar pentru
- sânge integral prin puncție în deget)
- Centrifugă
- Cronometru
- Tuburi capilare heparinate și bec de dozare (doar pentru sânge integral prelevat din deget)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, speciimenul, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30 °C) înainte de testare.

- Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare din punga sigilată și utilizați-o în decurs de o oră.
- Așezați caseta pe o suprafață curată și plană.
 - Pentru **Plasmă** speciimen:
 - Țineți pipeta vertical și transferați **1 picătură de plasmă** (aproximativ 25 litri) la zona probei, apoi adăugați **2 picături de soluție tampon** (aproximativ 80 L) și porniți cronometrul. Vedeti ilustrația de mai jos.
 - Pentru **Venopuncție de sânge integral** speciimen:
 - Țineți pipeta vertical și transferați **1 picătură de sânge integral** (aproximativ 25 -L) în zona speciimenului, apoi adăugați **2 picături de soluție tampon** (aproximativ 80 -L) și porniți cronometrul. Vedeti ilustrația de mai jos. Pentru **sânge integral în puncție de deget** speciimen:
 - Pentru a utiliza un tub capilar: Umpleți tubul capilar și transferați aproximativ 25 L de sânge integral prelevat din deget speciimenului în zona probei din caseta de testare, apoi adăugați **2 picături de soluție tampon** (aproximativ 80 -L) și porniți cronometrul. Vezi ilustrația.
- Așteptați apariția liniei (liniilor) colorate. Citiți rezultatul la **10 minute**. Nu interpretați rezultatul după 20 de minute. **Nota:** Se recomandă să nu utilizați soluția tampon mai mult de 6 luni de la deschiderea flaconului.



EMPRĂȘTAREA REZULTATELOR

POSITIV: * O linie în regiunea liniei de control (C) și prezența unei linii colorate în linia de test

regiune. Aceasta indică faptul că concentrația de D-dimer este peste limita minimă de detecție.

NEGATIV: * O linie în regiunea liniei de control (C) și prezența unei linii colorate în linia de test

regiune. Aceasta indică faptul că concentrația de D-dimer este sub limita minimă de detecție.

INVALID: * Nu există linii în regiunea liniei de control (C) și prezența unei linii colorate în linia de test

regiune. Aceasta indică faptul că concentrația de D-dimer este sub limita minimă de detecție.

prezent în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare trebuie considerată pozitivă. **NEGATIV:** În regiunea liniei de control (C) apare o linie colorată. Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T). Aceasta indică faptul că concentrația de D-dimer este sub nivelurile minime de detecție.

INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient de probă sau tehnicele procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un test nou. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Un control procedural este inclus în test. O linie colorată care apare în regiunea liniei de control (C) este considerată un control procedural intern calitativ. Acesta confirmă un volum suficient de probă, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.

Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă testarea controalelor pozitive și negative, ca o bună practică de laborator, pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corectă a testului.

LIMITĂRI

- Casete de testare rapidă pentru D-dimer (sânge integral/plasmă) este destinată *in vitro* Doar pentru uz diagnostic. Acest test trebuie utilizat numai pentru detectarea D-dimerului în probe de sânge integral sau plasmă. Nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a D-dimerului nu pot fi determinate prin acest test calitativ.
- Testul rapid în casetă pentru D-dimer (sânge integral/plasmă) va indica doar nivelul calitativ al D-dimerului din probă și nu trebuie utilizat ca unic criteriu pentru diagnosticul coagulopatiei intravasculare diseminate (CID), trombozei venoase profunde (TVP) și emboliei pulmonare (EP).
- Testul rapid în casetă pentru D-dimer (sânge integral/plasmă) nu poate detecta mai puțin de 500 ng/ml de D-dimer în probă. Un rezultat negativ în orice moment nu exclude posibilitatea apariției coagulopatiei intravasculare diseminate (CID), trombozei venoase profunde (TVP) și emboliei pulmonare (EP).
- Pot apărea rezultate fals negative dacă proba este prelevată fie prea devreme după formarea trombului, fie dacă testarea este amânată cu câteva zile, fie dacă proba a fost prelevată prea târziu după apariția infarctului tromboembolic, deoarece concentrația de D-dimer poate scădea la valori normale după o săptămână. În plus, un tratament cu anticoagulanți înainte de prelevarea probei poate face testul negativ, deoarece previne extinderea trombului.
- Ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului. De exemplu, utilizați „scorul Wells” pentru TVP respectiv EP, ecografie, rezultate cantitative de laborator ale D-dimerilor etc.
- Există o mică posibilitate ca unele probe de sânge integral, răscăzite foarte mare sau care au fost depozitate mai mult de 2 zile să nu funcționeze corect pe caseta de testare. Repetați testul cu o probă de plasmă de la același pacient, utilizând o nouă casetă de testare.
- Hematocritul sângelui integral trebuie să fie între 25% și 65%.

VALORI AȘTEPTATE

O concentrație crescută de D-dimer peste valoarea limită larg acceptată de 500 ng/ml FEU (Unitate Echivalentă Fibrinogen) este un semn al unei fibrinolize active și a fost verificată la pacienții cu CID, TVP și EP. Astfel de concentrații crescute apar după intervenții chirurgicale și traumatisme, precum și în timpul anemiei falciforme, bolilor hepatice, infecțiilor severe, sepsisului, inflamației, bolilor maligne sau la persoanele în vârstă. Concentrația de D-dimer crește și în timpul unei sarcini normale.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate și specificitate

421 de probe clinice cu status cunoscut al D-dimerului peste sau sub valoarea limită de 500 ng/ml, colectate din centrele locale de Spitalale au fost testate cu caseta de testare rapidă D-dimer (sânge integral/plasmă) în cadrul spitalului. Rezultatele au indicat valori relative Sensibilitatea a fost de 97,2%, specificitatea relativă a fost de 94,0%, iar precizia generală a fost de 96,4% comparativ cu ITM.

Rezultatul studiului clinic (intern)

Metodă		ITM		Rezultate totale
D-dimer Rapid Casetă de testare (Sânge integral/Plasmă)	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	312	6	318
	Negativ	9	94	103
	Rezultate totale	321	100	421

Sensibilitate relativă: 97,2% (IC 95%*: 94,7%-98,7%);

Specificitate relativă: 94,0% (IC 95%*: 87,4%-97,8%);

Precizie: 96,4% (IC 95%*: 94,2%-98,0%);

Intervale de încredere

396 de speciimen clinice au fost evaluate cu o casetă de testare rapidă pentru D-dimer (sânge integral/plasmă) la un centru din Germania, rezultatele indicând o sensibilitate relativă de 92,0%, o specificitate relativă de 89,9%, iar precizia generală de 90,2% în comparație cu ITM.

Rezultatul studiului clinic (la sediul german)

Metodă	ITM			
	Rezultate	0-250 ng/ml	250-500 ng/ml	500-2500 ng/ml
	Pozitiv	5	30	11
Test rapid D-dimer Casetă (sânge integral/ Plasmă)	Negativ	104	207	0
	Rezultate totale	109	237	39
Precizie:		95,4%	87,3%	89,7%

Sensibilitate relativă: 92,0% (IC 95%*: 80,8%-97,8%);

Specificitate relativă: 89,9% (IC 95%*: 86,2%-92,9%);

Precizie: 90,2% (IC 95%*: 86,8%-92,9%);

Intervale de încredere

Precizie

Intra-analiză

Precizia intra-cursă a fost determinată utilizând 10 replicări a mai puțin de cinci probe: nivelurile probelor de D-dimer la 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL și 3.000 ng/mL. Probele au fost identificate corect la momentul prescris pentru citire.

Inter-test

Precizia între runde a fost determinată prin 3 teste independente pe aceleași cinci probe: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL și 3.000 ng/mL de D-dimer. Trei loturi diferite de casetă de testare rapidă pentru D-dimer (sânge integral/plasmă) au fost testate folosind aceste probe. Probele au fost identificate corect la momentul de citire prescris.

Reactivitate încrucișată

Casete de testare rapidă D-dimer (sânge integral/plasmă) a fost testată cu HBsAg, anti-sifilis, FR, anti-HIV, anti-HCV, anti-H. pylori, probe pozitive IgG anti-Rubeola, IgG anti-CMV și IgG anti-Toxovirus. Rezultatele nu au evidențiat reactivitate încrucișată.

Substanțe interferente

Următoarele substanțe potențial interferente au fost adăugate la probele negative și, respectiv, pozitive pentru D-dimer.

Acetaminofen: 20 mg/dl	Cafeină: 20 mg/dl
Acid acetilsalicilic: 20 mg/dl	Acid genticic: 20 mg/dl
Acid ascorbic: 20 mg/dl	Albumină: 10.500 mg/dl
Creatină: 200 mg/dl	Hemoglobină: 1.000 mg/dl
Bilirubina: 1.000 mg/dl	Acid oxalic: 600 mg/dl
Cholesterol: 800 mg/dl	Trigliceride: 1.600 mg/dl

Niciuna dintre substanțele la concentrația testată nu a interferat cu analiza.

BIBLIOGRAFIE

- Adam SS, Key NS, Greenberg CS (martie 2009). „Antigenul D-dimer: concepte actuale și perspective de viitor”. Blood 113 (13): 2878-2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
- Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefen Beinvenenthrombose, LaborAktuell Nr. 7/2007, 1-8.
- Dempfle, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, Deutsches Ärzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februarie 2005: A428-A432.
- Blackwell Publishing Ltd. (2004): Diagnosticul trombozei venoase profunde la pacienții ambulatori simptomatici și potențialul evaluării clinice și al testelor D-dimerului pentru a reduce nevoia de investigație diagnostică, British Journal of Haematology, 124, 15-25.

Indexul simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice pentru utilizare		Conține suficient pentru <N> teste		Limită de temperatură 2°C - 30°C
	In vitro diagnostic medical dispozitiv		Cod lot		Catalog număr
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Data de expirare		Nu reutilizați
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Producător		

ACRO BIOTECH, Inc.
4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

Număr: 145638003
Data revizuirii: 15.06.2023

Combinatie Mioglobină/CK-MB/Troponină I
**Casetă de testare rapidă
(Sânge integral/Ser/Plasmă)**

 Prospectul ambalajului
REF CMA-435 **Engleză**

Un test rapid pentru diagnosticarea infarctului miocardic (IM) pentru detectarea calitativă a mioglobinei, CK-MB și troponinei cardiace I (cTnI) în sângele integral, serul sau plasma umană.

Nu mai pentru uz profesional în diagnostic in vitro.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Testul rapid combinat Mioglobină/CK-MB/Troponină I (sânge integral/ser/plasmă) pe casetă este un test imunocromatografic rapid pentru detectarea calitativă a mioglobinei umane, CK-MB și troponinei I cardiace (cTnI) în sânge integral, ser sau plasmă, ca ajutor în diagnosticarea infarctului miocardic (IM).

REZUMAT

Mioglobina (MYO), creatin kinaza MB (CK-MB) și troponina I cardiacă (cTnI) sunt proteine eliberate în fluxul sanguin după leziunile cardiace. Mioglobina este o proteină hem care se găsește în mod normal în mușchii scheletici și cardiaci, cu o greutate moleculară de 17,8 kDa. Când celulele musculare sunt deteriorate, mioglobina este eliberată rapid în sânge datorită dimensiunii sale relativ mici. Nivelul de mioglobină crește considerabil peste valoarea inițială în decurs de 2-4 ore după infarct, atingând un vârf la 9-12 ore și revenind la valoarea inițială în decurs de 24-36 de ore. CK-MB este o enzimă prezentă și în mușchiul cardiac, cu o greutate moleculară de 87,0 kDa. Creatin kinaza este o moleculă dimerică formată din două subunități denumite „M” și „B”, care se combină pentru a forma trei izoenzime diferite, CK-MM, CK-BB și CK-MB. CK-MB este izoenzima creatin kinazei cea mai implicată în metabolismul testului muscular cardiac. Eliberarea CK-MB în sânge după un infarct miocardic poate fi detectată în decurs de 3-8 ore de la debutul simptomelor. Aceasta atinge un vârf în decurs de 9 până la 30 de ore și revine la nivelurile inițiale în decurs de 48 până la 72 de ore. Troponina I cardiacă este o proteină care se găsește în mușchiul cardiac, cu o greutate moleculară de 22,5 kDa. Troponina I face parte dintr-un complex cu trei subunități format din troponina T și troponina C. Împreună cu troponinomiozina, acest complex structural formează componenta principală care reglează activitatea ATP-azei sensibile la calciu a actomiozinei în mușchiul scheletic striat și cardiac. După apariția leziunii cardiace, troponina I este eliberată în sânge la 4-6 ore după debutul durerii. Modelul de eliberare a troponinei I este similar cu cel al CK-MB, dar în timp ce nivelurile CK-MB revin la normal după 72 de ore, troponina I rămâne crescută timp de 6-10 zile, oferind astfel o fereastră mai lungă de detectare a leziunilor cardiace.

Testul rapid combinat Mioglobină/CK-MB/Troponină I (sânge integral/ser/plasmă) pe casetă este un test simplu care utilizează o combinație de particule acoperite cu anticorpi și reactivi de captare pentru a detecta calitativ mioglobina, CK-MB și troponina I cardiacă (cTnI) în sânge integral, ser sau plasmă. Nivelul minim de detecție este de 50 ng/ml mioglobină, 5 ng/ml CK-MB și 0,5 ng/ml troponină I.

PRINCIPIU

Testul rapid combinat în casetă Mioglobină/CK-MB/Troponină I (sânge integral/ser/plasmă) este un test imunologic calitativ, bazat pe membrană, pentru detectarea mioglobinei, CK-MB și troponinei I cardiace (cTnI) în sânge integral, ser sau plasmă. Membrana este pre-acoperită cu anticorpi de captare specifici în fiecare dintre regiunile liniei de testare. În timpul testării, proba de sânge integral, ser sau plasmă reacționează cu particula acoperită cu anticorpi specifici. Amestecul migrează în sus pe membrană cromatografică prin acțiune capilară pentru a reacționa cu reactivi de captare specifici de pe membrană și a genera o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea specifică a liniei de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. Ca control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând că a fost adăugat volumul corespunzător de probă și că a avut loc absorbția membranei.

REACTIVI

Testul conține particule coloidale de aur conjugate cu anticorpi anti-mioglobină, particule coloidale de aur conjugate cu anticorpi anti-CK-MB, particule coloidale de aur conjugate cu anticorpi anti-troponină I și reactivi de captură aplicați pe membrană.

PRECAUȚII

- Pentru profesioniști *in vitro* Doar pentru uz diagnostic. Nu utilizați după data de expirare.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care se manipulează probele sau kiturile.
- Nu utilizați caseta de testare dacă punga este deteriorată.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor și urmați procedura standard pentru eliminarea corectă a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție atunci când se analizează probele.
- Materialele de testare utilizate trebuie eliminate conform reglementărilor locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra așa cum este ambalat în punga sigilată, fie la temperatura camerei, fie la frigider (2-30°C). Casetă de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Casetă de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu utilizați după data de expirare.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA SPECIMENULUI

- Testul rapid combinat Mioglobină/CK-MB/Troponină I pe casetă (sânge integral/ser/plasmă) poate fi efectuat folosind sânge integral (din venopuncție sau puncție digitală), ser sau plasmă.

- A colecta **Probe de sânge integral prin puncție pe deget**:

- Spălați mâna pacientului cu apă caldă și săpun sau curățați-o cu un tampon îmbibat cu alcool. Lăsați-o să se usuce.

- Masați mâna fără a atinge locul puncției, frecându-o în jos spre vârful degetului mijlociu sau inelar.

- Perforați pielea cu o lancetă sterilă. Ștergeți primul semn de sânge.

- Frecați ușor mâna de la încheietura mâinii la palmă și apoi la deget pentru a forma o picătură de sânge rotunjită peste locul puncției.
- Adăugați proba de sânge integral prelevată din deget în caseta de testare utilizând **un tub capilar**:
 - Atingeți capătul tubului capilar de sânge până când acesta se umple cu aproximativ 50 l. Evitați bulele de aer.
 - Așezați becul pe capătul superior al tubului capilar, apoi strângeți becul pentru a distribui sângele integral în godeul pentru probă al casetei de testare.

- Adăugați proba de sânge integral prelevată din deget în caseta de testare utilizând **picături atârinate**:

- Poziționați degetul pacientului astfel încât picătura de sânge să fie puțin deasupra godeului pentru specimen din caseta de testare.
- Permiteți 2 picături suspendate de sânge integral recoltat prin puncție digitală să cadă în centrul zonei probei de pe caseta de testare sau mișcați degetul pacientului astfel încât picătura suspendată să atingă bine centrul probei. Evitați atingerea directă a degetului de zona probei.

- Separați serul sau plasma de sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza. Folosiți doar probe transparente, nehemolizate.

- Testarea trebuie efectuată imediat după recoltarea probelor. Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade lungi de timp. Probele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2-8°C timp de până la 2 zile, pentru depozitare pe termen lung, probele trebuie păstrate sub -20°C. Sângele integral recoltat prin venopuncție trebuie păstrat la 2-8°C dacă testul urmează să fie efectuat în termen de 2 zile de la recoltare. Nu congelați probele de sânge integral. Sânge integral recoltat prin puncție digitală ar trebui **însă testat imediat**.

- Adu-le **pe** probele congelate trebuie să fie complet răcite. Probele de **de** congelate și amestecate bine înainte de testare. Nu trebuie congelate și decongelate în mod repetat.

- Dacă specimen **ele** urmează să fie expediate, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale.

care acoperă transportul agenților etiologici.

MATERIALE

- | | | | |
|---|----------|---|--------------------------|
| - Casete de testare | - Pipetă | - Tampon | - Prospectul ambalajului |
| - Recipiente pentru colectarea probelor Pentru sânge integral prin puncție în deget | | - Centrifugă | - Cronometru |
| - Lancete | | - Tuburi capilare heparinate și bec de dozare | |

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați caseta de testare, specimenul, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare din punga sigilată și utilizați-o cât mai curând posibil.

2. Așezați caseta pe o suprafață curată și plană.

Pentru **Ser sau plasmă** specimen:

- Țineți pipeta vertical și transferați **2 picături de ser sau plasmă (aproximativ 50 -L)**

la sonda cu specimen, apoi adăugați **1 picătură de soluție tampon** (aproximativ 40 -L) și porniți cronometrul.

Consultați ilustrația de mai jos.

Pentru **Venopuncție de sânge integral** specimen:

- Țineți pipeta vertical și transferați **2 picături de sânge integral** (aproximativ 50 -L) către

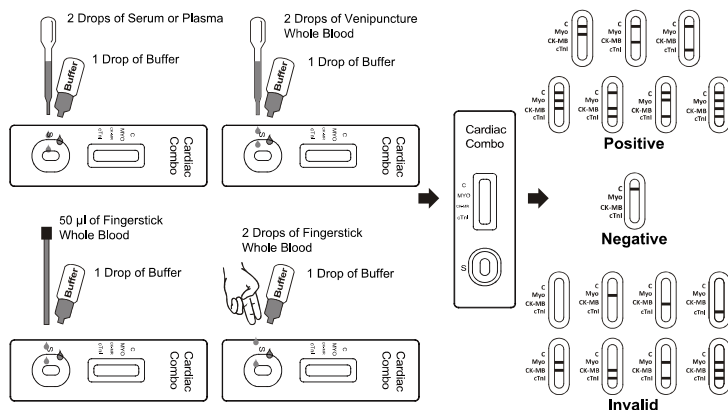
specimenul bine, apoi adăugați **1 picătură de soluție tampon** (aproximativ 40 -L) și porniți cronometrul. Consultați ilustrația de mai jos.

Pentru **Sânge integral în puncție de deget** specimen:

- Pentru a utiliza un tub capilar: Umpleți tubul capilar și transferați **aproximativ 50 l de probă de sânge integral prelevată din deget** în godeul pentru specimen al casetei de testare, apoi adăugați **1 picătură de tampon** (aproximativ 40 -L) și porniți cronometrul. Vedeți ilustrația de mai jos.

- Pentru a utiliza picături suspendate: Permiteți **2 picături suspendate de probă de sânge integral prelevată din deget** (aproximativ 50 -L) să cadă în godeul probei din caseta de testare, apoi adăugați **1 picătură de soluție tampon** (aproximativ 40 l) și porniți cronometrul. Consultați ilustrația de mai jos.

3. Așteptați apariția liniei (liniilor) colorate. Citiți rezultatul la **10 minute**. Nu interpretați rezultatul după 20 de minute.


INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: * O linie colorată în regiunea liniei de control (C) și prezența uneia sau mai multor linii colorate în regiunile liniei de test indică un rezultat pozitiv. Aceasta indică faptul că concentrația de mioglobină, CK-MB și/sau troponină I cardiacă este peste nivelul minim de detecție.

*** NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunea (regiunile) liniei de testare va varia în funcție de concentrația de mioglobină, CK-MB și/sau troponină cardiacă prezentă în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunile liniei de testare trebuie considerată pozitivă.

NEGATIV: În regiunea liniei de control (C) apare o linie colorată. Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T). Aceasta indică faptul că concentrația de mioglobină, CK-MB și troponină I cardiacă este sub nivelurile minime de detecție.

INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient de probă sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un test nou. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Un control procedural este inclus în test. O linie colorată care apare în regiunea liniei de control (C) este considerată un control procedural intern. Acesta confirmă un volum suficient de probă, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.

Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă testarea controalelor pozitive și negative, ca o bună practică de laborator, pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corectă a testului.

LIMITĂRI

- Testul rapid combinat Mioglobină/CK-MB/Troponină I (sânge integral/ser/plasmă) în casetă este destinat *in vitro* numai pentru uz diagnostic. Acest test trebuie utilizat doar pentru detectarea mioglobinei, CK-MB și troponinei I cardiace (cTnI) în probe de sânge integral, ser sau plasmă. Nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a mioglobinei, CK-MB și troponinei I cardiace nu pot fi determinate prin acest test calitativ.
- Testul rapid combinat Mioglobină/CK-MB/Troponină I (sânge integral/ser/plasmă) pe casetă va indica doar nivel calitativ al mioglobinei, CK-MB și troponinei I din probă și nu trebuie utilizat ca unic criteriu pentru diagnosticarea infarctului miocardic.
- Testul rapid combinat Mioglobină/CK-MB/Troponină I în casetă (sânge integral/ser/plasmă) nu poate detecta mai puțin de 50 ng/ml mioglobină, 5 ng/ml CK-MB și 0,5 ng/ml troponină cardiacă I (cTnI) în probe. Un rezultat negativ în orice moment nu exclude posibilitatea unui infarct miocardic.
- Ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.
- Unele probe care conțin titruri neobișnuit de mari de anticorpi heterofili sau factor reumatoid (FR) pot afecta rezultatele așteptate. Chiar dacă rezultatele testului sunt pozitive, trebuie luată în considerare o evaluare clinică suplimentară, împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.
- Există o mică posibilitate ca unele probe de sânge integral cu vâscozitate foarte mare sau care au fost depozitate mai mult de 2 zile să nu funcționeze corect pe caseta de testare. Repetați testul cu o probă de ser sau plasmă de la același pacient, utilizând o nouă casetă de testare.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ
Sensibilitate și specificitate

Testul rapid combinat Mioglobină/CK-MB/Troponină I în casetă (sânge integral/ser/plasmă) a fost evaluat cu ajutorul unor teste comerciale de top pentru Mioglobină ELISA, CK-MB ELISA și cTnI ELISA, utilizând specimene clinice. Rezultatele arată că, în comparație cu testele ELISA de top, testul rapid combinat Mioglobină/CK-MB/Troponină I în casetă (sânge integral/ser/plasmă) prezintă o sensibilitate >99,9% și o specificitate de 97,2% pentru Mioglobină, o sensibilitate de 99,4% și o specificitate de 99,0% pentru Troponina I cardiacă (cTnI) și o sensibilitate >99,9% și o specificitate de 99,4% pentru CK-MB.

Test rapid pentru mioglobină vs. ELISA				
Metodă		ELISA		Rezultate totale
Test rapid pentru mioglobină Casetă (întreagă) Sânge/Ser/Plasmă)	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	54	11	65
	Negativ	0	379	379
Rezultate totale		54	390	444

Sensibilitate relativă: >99,9% (IC 95%*: 93,4%~100%);
Specificitate relativă: 97,2% (IC 95%*: 95,0%~98,6%);
Precizie: 97,5% (IC 95%*: 95,6%~98,8%).

Intervale de încredere

Test rapid pentru troponina I cardiacă vs. ELISA				
Metodă		ELISA		Rezultate totale
Troponina I cardiacă rapidă Casetă de testare (întreaga) Sânge/Ser/Plasmă)	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	172	5	177
	Negativ	1	472	473
Rezultate totale		173	477	650

Sensibilitate relativă: 99,4% (IC 95%*: 96,8%~100%);
Specificitate relativă: 99,0% (IC 95%*: 97,6%~99,7%);
Precizie: 99,1% (IC 95%*: 98,0%~99,7%).

Intervale de încredere

Testul rapid CK-MB vs. ELISA				
Metodă		ELISA		Rezultate totale
Test rapid CK-MB Casetă (întreagă) Sânge/Ser/Plasmă)	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	62	3	65
	Negativ	0	468	468
Rezultate totale		62	471	533

Sensibilitate relativă: >99,9% (IC 95%*: 94,2%~100%);
Specificitate relativă: 99,4% (IC 95%*: 98,1%~99,9%);
Precizie: 99,4% (IC 95%*: 98,4%~99,9%).

Intervale de încredere

Precizie
Intra-analiză

Precizia în cadrul runde i a fost determinată utilizând 15 replicări a mai puțin de cincisprezece probe: nivelurile probelor de mioglobină la 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL și 400 ng/mL, nivelurile probelor de CK-MB la 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL și 40 ng/mL și nivelurile probelor de troponină I cardiacă (cTnI) la 0 ng/mL, 1,0 ng/mL, 5,0 ng/mL, 10 ng/mL și 40 ng/mL. Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Inter-test

Precizia între runde a fost determinată prin 3 teste independente pe aceleași cincisprezece specimene: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL și 400 ng/mL de mioglobină, 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL și 40 ng/mL de CK-MB și 0 ng/mL, 1,0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL și 40 ng/mL de troponină I cardiacă (cTnI). Trei loturi diferite de casetă de testare rapidă combinată Mioglobină/CK-MB/Troponină I (sânge integral/ser/plasmă) au fost testate folosind aceste specimene. Specimenele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Reactivitate încrucișată

Testul rapid combinat în casetă Mioglobină/CK-MB/Troponină I (sânge integral/ser/plasmă) a fost testat cu probe pozitive pentru 10.000 ng/ml troponină I scheletică, 2.000 ng/ml troponină T, 20.000 ng/ml miozină cardiacă, 1.800 ng/ml CK-MM, 1.200 ng/ml CK-BB, HbSag, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, sifilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-rubeolă și anti-toxoplasmoză. Rezultatele nu au arătat nicio reactivitate încrucișată.

Substanțe interferente

Următoarele substanțe potențial interferente au fost adăugate la probele negative, respectiv pozitive pentru mioglobină, CK-MB și/sau troponină I cardiacă (cTnI).

Acetaminofen: 20 mg/dl	Bilirubina: 1.000 mg/dl	Albumină: 10.500 mg/dl
Acid acetilsalicilic: 20 mg/dl	Colesterol: 800 mg/dl	Hemoglobină 1.000 mg/dl
Acid ascorbic: 20 mg/dl	Cafeină: 20 mg/dl	Acid oxalic: 600 mg/dl
Creatină: 200 mg/dl	Acid gentisic: 20 mg/dl	Trigliceride: 1.600 mg/dl

Niciuna dintre substanțele la concentrația testată nu a interferat cu analiza.

BIBLIOGRAFIE

- Wong SS. Utilizarea strategică a markerilor cardiaci pentru diagnosticul infarctului miocardic acut. *Ann Clin Lab Science*, 26:301-12, 1996.
- Kagen U. Metode de determinare a mioglobinei și utilizări diagnostice. *CRC Crit.Rev. Clin. Lab. Științe*, 2:273, 1978.
- Chapelle JP. și colab. Determinările mioglobinei serice în evaluarea infarctului miocardic acut.*Jurnalul Eur. al Inimii*, 3:122, 1982.
- Apple FS, Preese LM. Creatin kinaza-MB: detectarea infarctului miocardic și monitorizarea reperfuziei. *Test imunologic J Clin*, 17:24-9, 1994.
- Lee TH, Goldman L. Testele enzimelor serice în diagnosticul infarctului miocardic acut.*Ann Intern Medic*, 105:221-233, 1986.
- Kallner A, Sylven C, Brodin U, și alții. Diagnosticul precoce al infarctului miocardic acut; o comparație între predictorii chimici. *Laboratorul Scand J Clin Invest*, 49:633-9, 1989.
- Adams și colab. Markerii biochimici ai leziunilor miocardice, *Circulația prin imunotes*88: 750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Interacțiune cooperativă între moleculele de troponină legate de filamentul subtțire cardiac. *J.Biol.Chem*266:966, 1991.

Indexul simbolurilor			
	Atenție		Teste per kit
	Pentru <i>in vitro</i> doar pentru uz diagnostic		A se utiliza de preferință înainte de
	A se păstra între 2-30°C		Număr lot
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Producător
			Autorizat Reprezentant
			Nu reutilizați
			Număr de catalog
			Consultați instrucțiunile Pentru utilizare

**ACRO BIOTECH, Inc.**
4650 Arrow Highway,
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com



EC	REP
MedNet EC-REP GmbH	
Borkstrasse 10	
48163 Muenster	
Germany	

Număr: 145209204
Data revizuirii: 17.03.2025