

```

-----:
ORDIN DE PLATA NR.: 1570                                TIP.DOC. 1 :
                                DATA EMITERII:15 septembrie 2022:
=====:
PLATITI: 22000-00          LEI: Douazeci si Doua Mii lei 00 ba :
ni                                                                    :
                                                                    :
=====:
PLATITOR: (R) "BIOSISTEM          CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
MLD" S.R.L.                  MD95ML00000002251429243 :
                                CODUL FISCAL :1010600028048 / :
                                                                    :
=====:
PRESTATORUL PLATITOR          CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. fil."Invest" Chisinau :MOLDMD2X329:
=====:
BENEFICIAR (R) Centrul pen      CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
tru achizitii publice central MD23TRPCCC518430B01859AA :
izate in sanatate              CODUL FISCAL :1016601000212 / :
                                                                    :
=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR          CODUL BANCII:
Ministerul Finantelor - Trezoreria de Stat :TREZMD2X :
=====:
DESTINATIA PLATII:/P102/22000,00 Pentru : TIPUL TRANSFERULUI :
garantia pentru oferta la procedura de a: NORMAL/URGENT :N:
chizi?ie publica nr. ocds-b3wdpl-MD-1659: :
680065321 din 16.09.2022 : :
: : :
: : L.S. :
=====:
                                CODUL TRANZACTIEI:101: :
DATA PRIMIRII:15/09/2022 : SEMNATURILE :
DATA EXECUTARII: : EMITENTULUI :
-----:
CONDUCTOR:Web Poiata Vitalie :
MIIGYwYJKoZiHvcNAQcCoIIGVDCCBlACAQExCzAJBgUrDgMCGgUAMAsGCSqGSIB:

DQEHAaCCBGwggRoMIIDUKADAgECAhNHAACjbilrgFksQ0G4AAAAAKNuMA0GCSq:

SIB3DQEBCwUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4:

DTIxMDEyODExMzgwNVVoXDTI0MDEyODExNDgwNVowgZ8xCzAJBgNVBAYTAk1EMRA:
gYDVQQIEwdNb2xkb3ZhmREwDwYDVQQHEwhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQml :
-----:
                                (semnatura electronica) :
CONTABIL-SEF:Web Nasedchin Alexandr :
MIIGZwYJKoZiHvcNAQcCoIIGWDCBlQCAQExCzAJBgUrDgMCGgUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAaCCBHAWggRsMIIDVKADAgECAhNHAACjcahRKqbJeg8QAAAAAKNxMA0GCSqG:
SIB3DQEBCwUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFULQxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTIxMDEyODExMzkwOFoXDTI0MDEyODExNDkxOFowgaMxCzAJBgNVBAYTAk1EMRAw:
YDVQQIEwdNb2xkb3ZhmREwDwYDVQQHEwhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQmlv :
-----:
L.S.                                (semnatura electronica) :
CONDUCTOR:                                :
                                (semnatura manuala) :
CONTABIL-SEF:                                :
                                (semnatura manuala) :
SEMNATURA PRESTATORUL          L.S. :
-----:
MOTIVUL REFUZULUI          : L.S. :
-----:

```

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

Nr.  
№ **A2216457**

din  
от **06.09.2022**

**1. Destinația / Назначение**

Pentru participarea la proceduri de achiziții publice

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

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

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

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

**4. Valabil pînă la / Действителен до 21.09.2022**

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

**Șef DDF Rîșcani  
a DGDF**



**Ana STOICOV**

Funcția/Dолжность

Semnătura/Подпись

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/M.П. **Claudia GOJAN**

Executor: **№1. (022)823402**  
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 06.09.2022 ora 14:01:17  
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)



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

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

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

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

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

Codul băncii MOLDM2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza  
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

# CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

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

*Data înregistrării*

**12.08.2010**

*Data eliberării*

**12.08.2010**

**Svirepova Ludmila, registrator**

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

*L. Svirepova*  
semnătura

MD 0101250





## I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

### EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8506 din 28.04.2021

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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

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

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **5400 lei.**

**Administrator: POIATA VITALIE,**

Asociați:

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

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

Specialist coordonator  
tel. 022-207-840



**Lazari Aliona**



EB 0358735

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

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

COD 61001
STORE AT 2-8°C
Reagents for measurement of PT Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

## PROTHROMBIN TIME (PT)



## PROTHROMBIN TIME (PT)

## PRINCIPLE OF THE METHOD

The addition of calcium thromboplastin to plasma samples induces the formation of the fibrin clot<sup>1</sup>. The method measures the clot formation time.

## CONTENTS AND COMPOSITION

- A. Reagent: 4 x 5 mL. Tissue thromboplastin from rabbit brain with stabilizers. Lyophilized.  
B. Reagent: 4 x 5 mL. Buffer, with calcium ions and sodium azide as preservative.

## STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagent B: Presence of particulate material, turbidity.

## AUXILIARY REAGENTS

Coagulation Control I (BioSystems Cod. 61007), Coagulation Control II (BioSystems Cod. 61008).

Coagulation Calibrator (BioSystems Cod. 61006).

Fibrinogen Clauss B (BioSystems Cod. 61003).

## REAGENT PREPARATION

Reagent B is ready to use.

Working Reagent: Pour the contents of Reagent B into the Reagent A bottle. Mix gently (Note 1) and keep at 18-25°C for 30 minutes. Stability after reconstitution in the original vial: 8 hours at 37°C, one day at 22°C, five days at 16°C and twelve days at 2-8°C.

Do not freeze.

## ADDITIONAL EQUIPMENT

- Coagulometer

## SAMPLES

Venous blood collected by clean venipuncture<sup>2</sup>. Mix nine parts of blood with one part of 0,109 mol/L trisodium citrate dihydrate. Mix the blood carefully and centrifuge at 1500 x g during 15 minutes to obtain the plasma<sup>3</sup>.

Uncentrifuged or centrifuged samples without separating plasma from cellular components may be stored for up to 24 hours at room temperature<sup>3</sup>. It is not recommended to store the samples at 2-8°C. Separated plasma (without cells) may be stored for up to fifteen days at -20°C or for up to six months at -70°C. Thaw frozen plasma at 37°C just prior to use<sup>3</sup>.

## PROCEDURE

1. Bring the Working Reagent to 37°C.
2. Pipette 50 µL of sample (patient plasma or control) to the test tube.
3. Incubate sample at 37°C for 2 minutes.
4. Pipette 100 µL of Working Reagent and simultaneously start stopwatch.
5. Determine the coagulation time.

This procedure refers to manual or semi-automatic coagulometers. In case of determination by an automatic coagulometer, please refer to the manual for specific instructions.

## CALIBRATION

Calibration is only needed when results must be reported in percentage (see Calculations). Use Coagulation Calibrator (BioSystems Cod. 61006) to prepare a calibration curve starting from 1/1 and followed by 1/2, 1/3 and 1/4 dilutions with Fibrinogen Clauss B (BioSystems Cod. 61003).

Alternatively, a calibration curve is provided with each kit. The same calibration curve can be used when using the same lot of reagent and performing a daily quality control.

## CALCULATIONS

PT is generally expressed in seconds, but it can also be calculated as a INR (International Normalized Ratio, Note 2), using the following general formula:

$$\text{INR} = (\text{Patient PT} / \text{Mean normal PT})^{\text{ISI}}$$

ISI: International Sensitivity Index. It is lot specific and reagent/instrument depending.

Mean normal PT: Mean of the normal PT range, using 20 or more individual samples. It should be determined in each laboratory.

Alternatively, PT can be expressed in percentage by plotting the different % values of the Coagulation Calibrator dilutions versus the PT in seconds. The % of PT present in the sample is calculated by interpolating its PT in the calibration curve.

## REFERENCE VALUES

Depending on the units used the reference values are:

- 10-15 seconds
- 70-100%

– INR: 0.9-1.3 (Note 2)

These ranges are given for orientation only. Each laboratory should establish its own reference range.

## QUALITY CONTROL

It is recommended the use of Coagulation Control I (BioSystems Cod. 61007) and Coagulation Control II (BioSystems Cod. 61008) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not meet the acceptable tolerances.

## METROLOGICAL CHARACTERISTICS

– Repeatability (within run):

Mean PT (s)	CV %	n
14.9	0.74	10
20.8	0.79	10

– Reproducibility (run to run):

Mean PT (s)	CV %	n
14.9	1.42	10
20.5	3.65	10

– Trueness: The results obtained with these reagents do not show significant systematic differences compared to reference reagents. Details of this comparative study are available upon request.

– Interferences: Heparin (up to 0.61 U/mL) does not interfere. Other substances and drugs may interfere<sup>4</sup>.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

## DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

The PT (Prothrombin time) is a screening assay used in the monitoring of oral anticoagulation therapy with vitamin K antagonists<sup>5</sup> and for the detection of acquired or inherited bleeding disorders. The coagulation time measures the extrinsic hemostatic pathway and depends on the activity of coagulation factors II (Prothrombin), V (Proaccelerin), VII (Proconvertin), and X (Stuart factor) and fibrinogen, and for this reason it is used to establish the therapeutic range in vitamin K antagonists treatments, which prolongs PT<sup>6</sup>. Prolonged PT may also be due to acquired or inherited deficiencies in coagulation factors I, II, V, VII, or X, liver failure, vitamin K deficiency, and DIC (disseminated intravascular coagulation)<sup>7</sup>.

## NOTES

1. Do not shake the vial (swirling is preferable) and avoid the formation of foam. A stirring bar can be used if necessary.
2. The International Committee on Thrombosis Haemostasis (ICTH) and the International Committee for Standardisation in Haematology (ICSH) have recommended the INR as a comparable dimension of PT results.

## BIBLIOGRAPHY

1. Quick AJ: A study of the coagulation defect in haemophilia and in Jaundice. Am J Med Sci; 190:501; 1935.
2. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition. CLSI document H3-A6.
3. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays; Approved Guideline-Fifth Edition. CLSI document H21-A4.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Jackson CM, Esnouf MP, Lindahl TL. A critical evaluation of the prothrombin time for monitoring oral anticoagulant therapy. Patophysiol Haemost Thromb, 33 (1): 43-51, 2003.
6. Ansell J, Hirsh J, Poller L, et al. The pharmacology and management of the vitamin K antagonists: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. Chest 2004; 126 (Suppl. 3): 204S-33S. Erratum in: Chest 2005; 127: 415-6. Dosage error in text.
7. Colman RW, Hirsh J: Haemostasis and Thrombosis. 4th. Edition; Lippincott-Williams-Wilkins; Philadelphia; 2001.



COD 61002	COD 61003	COD 61020
STORE AT 2-8°C		
Reagents for measurement of Fibrinogen Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory		

## FIBRINOGEN CLAUSS

FIBRINOGEN  
CLAUSS METHOD

## PRINCIPLE OF THE METHOD

The Clauss method measures the rate of conversion of fibrinogen into fibrin in a diluted plasma in the presence of an excess of thrombin. The measured clotting time is inversely proportional to fibrinogen concentration<sup>1</sup>.

## CONTENTS

	COD 61002	COD 61003	COD 61020
A. Reagent	4 x 2 mL	-	4 x 2 mL
B. Reagent	-	4 x 15 mL	4 x 15 mL

## COMPOSITION

A. Reagent: Highly purified human alpha thrombin in buffered medium with calcium and stabilizer. Lyophilized.

B. Reagent: Imidazol buffer solution with stabilizer

## STORAGE

Store at 2-8°C.

Reagents are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

## AUXILIARY REAGENTS

Coagulation Control Level I (BioSystems Cod. 61007), Coagulation Control Level II (BioSystems Cod. 61008).

## REAGENT PREPARATION

Reagent A: add the amount of distilled water stated in the label. Mix gently (Note 1) and keep at 18-25°C for 30 minutes. Stability after reconstitution in the original vial: three days at 22°C, five days at 15°C, and seven days at 2-8°C.

Do not freeze.

Reagent B is ready to use.

## ADDITIONAL EQUIPMENT

– Coagulometer.

## SAMPLES

Venous blood collected by clean venipuncture<sup>2</sup>. Mix nine parts of blood with one part of 0.109 mol/L trisodium citrate dihydrate. Mix the blood carefully and centrifuge at 1500 x g during 15 minutes to obtain the plasma<sup>3</sup>.

Uncentrifuged or centrifuged samples without separating plasma from cellular components may be stored for up to 4 hours at room temperature<sup>3</sup>. Separated plasma (without cells) may be stored for up to fifteen days at -20°C or for up to six months at -70°C. Thaw frozen plasma at 37°C just prior to use<sup>3</sup>.

Dilute samples 1/10 with Reagent B.

## PROCEDURE

1. Bring the Reagent A to room temperature.
2. Pipette 100 µL of the diluted patient sample or control to the test tube
3. Incubate samples at 37°C for 2 minutes.
4. Pipette 50 µL of Reagent A and simultaneously start stopwatch.
5. Determine the coagulation time.

This procedure refers to manual or semi-automatic coagulometers. In case of determination by an automatic coagulometer, please refer to the manual for specific instructions.

## CALIBRATION

Use Coagulation Calibrator (BioSystems Cod. 61006) to prepare a calibration curve starting from 1/1 and followed by 1/5, 1/10, 1/20 and 1/40 dilutions with Reagent B.

Alternatively, a calibration curve is provided with each kit. The same calibration curve can be used when using the same lot of reagent and performing a daily quality control.

## CALCULATIONS

Plot the Coagulation Calibrator concentrations (in g/L) of the diluted samples versus the clotting time (in seconds). The concentration of fibrinogen present in the sample is calculated by interpolating its clotting time in the calibration curve and multiplying by 10 (sample dilution).

## REFERENCE VALUES

2.0 - 4.0 g/L

When the fibrinogen concentration is <1 g/L, samples should be diluted 1/5 with Reagent B and reassayed.

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

## QUALITY CONTROL

It is recommended the use of Coagulation Control Level I (BioSystems Cod. 61007) and Coagulation Control Level II (BioSystems Cod. 61008) to verify the performance of the measurement procedure.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not meet the acceptable tolerances.

## METROLOGICAL CHARACTERISTICS

– Repeatability (within run):

Mean fibrinogen (g/L)	CV %	n
2.92	2.36	10
1.42	2.54	10

– Reproducibility (run to run):

Mean fibrinogen (g/L)	CV %	n
3.11	2.72	10
1.55	5.04	10

– Measuring range: 0 - 3 g/L.

– Trueness: the results obtained with these reagents do not show significant systematic differences compared to reference reagents. Details of this comparative study are available upon request.

– Interferences: Some substances and drugs may interfere<sup>4</sup>.

These metrological characteristics have been obtained using an analyzer. Results may vary if a different instrument or a manual procedure are used.

## DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Fibrinogen is a 340kD plasma soluble glycoprotein synthesized in the liver. It's major role is as a precursor of fibrin through the action of thrombin. It is also known as the coagulation Factor I and it's concentration in plasma ranges between 2 and 4 g/L. The fibrinogen concentration is increased in infections, tissue necrosis, estrogen ingestion, diabetes, obesity and pregnancy. High levels of fibrinogen are also a significant independent risk factor for coronary artery disorders and cerebrovascular diseases. Low concentrations of fibrinogen in plasma are associated with liver diseases (cirrhosis, jaundice) or with fibrinolysis and disseminated intravascular coagulation (DIC)<sup>5</sup>.

## NOTES

1. Do not shake the vial (swirling is preferable) and avoid the formation of foam. A stirring bar can be used if necessary.

## BIBLIOGRAPHY

1. Clauss A: Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol; 17:237; 1957.
2. CLSI. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. CLSI document H3-A6.
3. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays; Approved Guideline—Fifth Edition. CLSI document H21-A4.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Kamath S, Lip GYP. Fibrinogen: biochemistry, epidemiology and determinants. Q. J. Med., 96: 711-729, 2003







# COAGULATION CONTROL I, II

## CONTROL DE COAGULACIÓN I, II

NIVEL I		NIVEL II	
COD 61007	COD 61012	COD 61008	COD 61013

### USO PREVISTO

El Control de Coagulación está destinado al control de calidad en los laboratorios y se suministra con unos intervalos sugeridos de valores aceptables. Para uso profesional *in vitro* solo en el laboratorio clínico.

### CONTENIDO

	COD 61007	COD 61012	COD 61008	COD 61013
Cl. Control	4 x 1 mL	2 x 1 mL	-	-
Cli. Control	-	-	4 x 1 mL	2 x 1 mL

### COMPOSICIÓN

**Control de Coagulación.** 4 x 1,0 mL. Plasma humano liofilizado.

*Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.*

### PREPARACIÓN Y USO

1. Abrir con cuidado el vial procurando evitar la pérdida de material liofilizado.
2. Pipetear 1,00 mL de agua destilada en el vial. Los valores obtenidos para los diferentes componentes dependerán de la exactitud con que se pipetee el agua destilada.
3. Tapar el vial con el tapón de caucho y dejarlo reposar durante unos 30 minutos a temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma, hasta disolver por completo todo el liofilizado.
5. Utilizar el Plasma Control reconstituido de forma idéntica a las plasmas de los pacientes.

### ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

El Control de Coagulación liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Los componentes del Control de Coagulación reconstituido son estables 4 horas a 22°C.

El Control de Coagulación reconstituido es estable al menos 8 días a -20°C. Congelar sólo una vez.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejerza las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

### VALORES ASIGNADOS

Los valores de concentración asignados para cada componente son dependientes de lote y su trazabilidad se muestra en las hoja de valores adjuntas. La trazabilidad solo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por Biosystems.

Los intervalos de valores aceptables que se sugieren han sido elaborados en base a la experiencia previa en variabilidad interlaboratorio y se indican únicamente a título orientativo, ya que cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión.

## COAGULATION CONTROL I, II

LEVEL I		LEVEL II	
COD 61007	COD 61012	COD 61008	COD 61013

### INTENDED USE

The Coagulation Control is intended for quality control in the laboratory only and is supplied with suggested intervals of acceptable values. For *in vitro* professional use only in the clinical laboratory.

### CONTENTS

	COD 61007	COD 61012	COD 61008	COD 61013
Cl. Control	4 x 1 mL	2 x 1 mL	-	-
Cli. Control	-	-	4 x 1 mL	2 x 1 mL

### COMPOSITION

**Coagulation Control.** 4 x 1.0 mL. Lyophilized human plasma.

*Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.*

### PREPARATION AND USE

1. Open a vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Pipette exactly 1.00 mL of distilled water into the vial. The component values depend on the accuracy of this reconstitution step.
3. Close the vial with the stopper and let stand for 30 minutes at room temperature.
4. Swirl gently, avoiding the formation of foam, to ensure complete dissolution of contents.
5. The reconstituted control plasma is to be treated like the patient plasma.

### STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C.

The lyophilized Coagulation Control is stable until the expiration date given in the label.

The components of the reconstituted Coagulation Control are stable for 4 hours at 22°C.

Reconstituted Coagulation Control is stable for at least 8 days at -20°C. Freeze only once.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

### SPECIFIED VALUES

The assigned concentration values for components are batch-dependent and their traceability is shown in the enclosed value sheets. Traceability of the results can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.

The intervals of suggested acceptable values have been calculated from previous experience in interlaboratory variability and are given for orientation only; each laboratory should establish its own precision parameters.





## COAGULATION CONTROL I, II

### CONTRÔLE DE COAGULATION I, II

NIVEAUX I		NIVEAUX II	
CODE 61007	CODE 61012	CODE 61008	CODE 61013

#### UTILISATION PRÉVUE

Le contrôle de coagulation est uniquement destiné au contrôle de la qualité en laboratoire et est fourni avec des intervalles suggérés de valeurs acceptables. Pour usage professionnel *in vitro* uniquement en laboratoire clinique.

#### CONTENU

	CODE 61007	CODE 61012	CODE 61008	CODE 61013
Cl. Contrôle	4 x 1 mL	2 x 1 mL	-	-
CII. Contrôle	-	-	4 x 1 mL	2 x 1 mL

#### COMPOSITION

**Contrôle de Coagulation.** 4 x 1,0 mL. Plasma humain lyophilisé.

Tous les composants d'origine humaine se sont avérés négatifs pour l'antigène HBs et pour les anticorps anti-HCV et anti-HIV. Toutefois, ils doivent être traités avec précaution en tant que potentiellement infectieux.

#### PRÉPARATION ET USAGE

- Ouvrir avec précaution la fiole en essayant d'éviter la perte de matériel lyophilisé.
- Pipeter 1,00 mL d'eau distillée dans la fiole. Les valeurs obtenues pour les différents composants dépendront de l'exactitude avec laquelle l'eau distillée est pipetée.
- Couvrir la fiole avec le bouchon en caoutchouc et laisser reposer environ 30 minutes à température ambiante.
- Agiter doucement la fiole, en essayant d'éviter la formation de mousse, jusqu'à dissoudre complètement tout le lyophilisé.
- Utiliser le Plasma Contrôle reconstitué de manière identique aux plasmas des patients.

#### STABILITÉ ET CONSERVATION

À conserver à 2-8°C.

Le Contrôle de Coagulation lyophilisé est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Les composants du Contrôle de Coagulation reconstitué sont stables 4 heures à 22°C.

Le Contrôle de Coagulation reconstitué est stable au moins 8 jours à -20°C. Ne congeler qu'une fois.

#### MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

Prenez les précautions habituelles nécessaires pour manipuler tous les réactifs de laboratoire. Les fiches de sécurité sont disponibles pour l'utilisateur sur demande. L'élimination de tous les résidus doit être conforme aux guides locaux. Tout incident grave pouvant se produire en rapport avec le dispositif doit être communiqué à BioSystems S.A.

#### VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs de concentration attribuées aux composants dépendent du lot et leur traçabilité est indiquée dans les fiches de valeurs jointes. La traçabilité des résultats ne peut être assurée que si les réactifs de BioSystems et les procédures de mesure recommandées sont utilisés.

Les intervalles de valeurs acceptables suggérés ont été élaborés sur la base de l'expérience préalable en matière de variabilité interlaboratoire et ne sont fournis qu'à titre indicatif, vu que chaque ya laboratoire doit établir ses propres paramètres de précision.

### CONTROLLO DI COAGULAZIONE I, II

LIVELLO I		LIVELLO II	
COD 61007	COD 61012	COD 61008	COD 61013

#### USO PREVISTO

Il Controllo di Coagulazione è destinato esclusivamente al controllo di qualità in laboratorio e viene fornito con intervalli suggeriti di valori accettabili. Solo per uso professionale *in vitro* in laboratori clinici.

#### CONTENUTO

	COD 61007	COD 61012	COD 61008	COD 61013
Cl. Controllo	4 x 1 mL	2 x 1 mL	-	-
CII. Controllo	-	-	4 x 1 mL	2 x 1 mL

#### COMPOSIZIONE

**Calibratore di Coagulazione.** 4 x 1,0 mL. Plasma umano liofilizzato.

Tutti i componenti di origine umana sono risultati negativi per l'antigene HBs e per gli anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Ciononostante devono essere trattati con precauzione, come potenzialmente infettivi.

#### PREPARAZIONE E USO

- Aprire con cura il flacone cercando di evitare la perdita di materiale liofilizzato.
- Pipettare 1,00 mL di acqua distillata nel flacone. I valori ottenuti per i diversi componenti dipenderanno dalla precisione con cui si pipetti l'acqua distillata.
- Tappare il flacone con il tappo di caucciù e lasciarlo riposare per circa 30 minuti a temperatura ambiente.
- Agitare delicatamente il flacone, cercando di evitare la formazione di schiuma, sino a disciogliere completamente tutto il liofilizzato.
- Utilizzare il Plasma Controllo ricostruito come se si trattasse del plasma del paziente.

#### STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C.

Il Controllo di Coagulazione liofilizzato è stabile sino alla data di scadenza indicata nell'etichetta.

I componenti del Controllo di Coagulazione ricostruito sono stabili 4 ore a 22°C.

Il Controllo di Coagulazione ricostruito è stabile almeno 8 giorni a -20°C. Congelare solo una volta.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Applicare le normali precauzioni necessarie per maneggiare tutti i reagenti di laboratorio. Scheda dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti su richiesta. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere effettuato in conformità alle linee guida locali. Eventuali incidenti gravi che potrebbero verificarsi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a BioSystems S.A.

#### VALORI ASSEGNATI

I valori di concentrazione assegnati per i componenti dipendono dal lotto e la loro tracciabilità è indicata nelle schede dei valori allegate. La tracciabilità dei risultati può essere garantita solo se vengono utilizzati i reagenti BioSystems e le procedure di misurazione raccomandate.

Gli intervalli di valori accettabili consigliati sono frutto della nostra esperienza previa in variabilità interlaboratorio e vengono forniti solo a titolo orientativo, giacché ogni laboratorio deve stabilire i propri parametri di precisione.





## COAGULATION CONTROL I, II

## CONTROLO DE COAGULAÇÃO I, II

NÍVEL I		NÍVEL II	
COD 61007	COD 61012	COD 61008	COD 61013

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Controlo de Calibração destina-se ao controlo de qualidade apenas em laboratório, sendo fornecido com intervalos sugeridos de valores aceitáveis. Apenas para utilização profissional *in vitro* no laboratório clínico.

## CONTEÚDO

	COD 61007	COD 61012	COD 61008	COD 61013
Cl. Controlo	4 x 1 mL	2 x 1 mL	-	-
CII. Controlo	-	-	4 x 1 mL	2 x 1 mL

## COMPOSIÇÃO

**Calibrador de Coagulação.** 4 x 1,0 mL. Plasma humano liofilizado.

*Todos os componentes de origem humana foram negativos para o antígeno HBs e para os anticorpos anti-HCV e anti-HIV. No entanto, devem ser tratados com cuidado como potencialmente infecciosos.*

## PREPARAÇÃO E USO

1. Abrir cuidadosamente o frasco, procurando evitar a perda de material liofilizado.
2. Pipetar 1,00 mL de água destilada no frasco. Os valores obtidos para os diferentes componentes dependerão da exactidão com que a água destilada seja pipetada.
3. Tapar o frasco com a tampa de borracha e deixá-lo repousar durante cerca de 30 minutos à temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente o frasco, procurando evitar a formação de espuma, até dissolver totalmente todo o liofilizado.
5. Utilizar o Plasma de Controlo reconstituído de forma idêntica aos plasmas dos doentes.

## ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Conservar a 2-8°C.

O Controlo de Coagulação liofilizado é estável até ao prazo de validade indicado na etiqueta.

Os componentes do Controlo de Coagulação reconstituído são estáveis durante 4 horas a 22°C.

O Controlo de Coagulação reconstituído é estável durante pelo menos 8 dias a -20 °C. Congelar apenas uma vez.

## ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Realize as precauções habituais necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório. As fichas de segurança estão disponíveis para o utilizador mediante solicitação. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BioSystems S.A.

## VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores de concentração atribuídos a componentes dependem dos lotes e a respetiva rastreabilidade é indicada nas fichas de valores em anexo. A rastreabilidade dos resultados apenas pode ser garantida se forem utilizados os reagentes BioSystems e os procedimentos de medição recomendados.

Os intervalos de valores aceitáveis que se sugerem foram elaborados com base na experiência prévia em variabilidade inter-laboratório e são unicamente indicados a título de orientação, dado que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios parâmetros de precisão.

## КОНТРОЛЬ КОАГУЛЯЦИИ I, II

УРОВЕНЬ I		УРОВЕНЬ II	
КОД 61007	КОД 61012	КОД 61008	КОД 61013

## КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Контроль коагуляции предназначен только для контроля качества в лаборатории и поставляется с предлагаемыми интервалами допустимых значений. Только для профессионального использования *in vitro* в клинической лаборатории.

## СОДЕРЖИМОЕ

	КОД 61007	КОД 61012	КОД 61008	КОД 61013
CI. ОНТРОЛЬ	4 x 1 mL	2 x 1 mL	-	-
CII. ОНТРОЛЬ	-	-	4 x 1 mL	2 x 1 mL

## СОСТАВ

**Коагуляционный калибратор.** 4 x 1.0 мл. Лيوфилизованный плазма крови человека.

*Компоненты, полученные из тканей человека, были протестированы и не содержат антитела к ВИЧ, а также антиген гемофилии В. Тем не менее, следует обращаться с ними как с потенциально инфицированными.*

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Очень осторожно откройте флакон, не допуская потерь лيوфилизованного материала.
2. Отмерьте пипеткой ровно 1.00 мл дистиллированной воды во флакон. Значения компонентов зависят от соблюдения точности на этом этапе растворения.
3. Закройте флакон пробкой и выдержите в течение 30 минут при комнатной температуре.
4. Осторожно вращайте флакон, не допуская образования пены, до полного растворения содержимого.
5. С растворенным контрольным образцом плазмы необходимо обращаться так же, как и с плазмой пациента.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить при температуре 2-8°C.

Лيوфилизованный Контроль Коагуляции стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Компоненты растворенного Контроля Коагуляции стабильны в течение 4 часов при температуре 22°C.

Контроль Коагуляции остается стабильным в течение по крайней мере 8 дней при температуре -20°C. Допускается только однократная заморозка.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

## НОРМАТИВНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения концентрации, установленные для каждого компонента, зависят от партии, и их прослеживаемость указана в прилагаемых таблицах значений. Прослеживаемость обеспечивается только при использовании реагентов и процедур измерения, рекомендованных компанией Biosystems.

Интервалы предложенных допустимых значений вычислены на основе предыдущего опыта по внутрилабораторной изменчивости и приводятся только в качестве справки; каждая лаборатория должна установить собственные параметры точности.





## CONTROL PENTRU COAGULARE I, II

NIVELUL I		NIVELUL II	
COD 61007	COD 61012	COD 61008	COD 61013

## UTILIZARE

Controlul coagulării este destinat controlului calității efectuat exclusiv în laborator și este furnizat cu intervale sugerate pentru valorile acceptate. Pentru utilizare profesională *in vitro* numai în laboratorul clinic.

## CONȚINUT

	COD 61007	COD 61012	COD 61008	COD 61013
Cl. Control	4 x 1 mL	2 x 1 mL	-	-
CII. Control	-	-	4 x 1 mL	2 x 1 mL

## COMPOZIȚIE

**Calibratorul pentru Coagulare.** 4 x 1.0 mL. Plasmă umană liofilizată. Componentele de origine umană au fost testate și rezultatul a fost negativ pentru prezența anticorpilor anti-HIV și anti-HCV, precum și a antigenului HBs. *Totuși, acestea trebuie manipulate cu atenție ca fiind potențial infecțioase.*

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Deschideți flaconul cu atenție sporită, evitând pierderea materialului liofilizat.
- Pipetați exact 1,00 mL de apă distilată în flacon. Valorile componentelor depind de precizia acestei etape de reconstituire.
- Închideți flaconul cu dopul și lăsați-l timp de 30 minute la temperatura camerei.
- Agitați ușor prin rotire, evitând formarea spumei, pentru a asigura dizolvarea completă a conținutului.
- Plasma de Control reconstituită va fi tratată la fel ca plasma pacientului.

## PĂSTRARE ȘI STABILITATE

A se păstra la 2-8°C.

Plasma de Control pentru Coagulare liofilizată este stabilă până la data expirării înscrisă pe etichetă.

Componentele plasmei de Control pentru Coagulare reconstituite sunt stabile timp de 4 ore la 22°C.

Control pentru Coagulare reconstituit este stabil cel puțin 8 zile la -20°C. A se congela numai o singură dată.

## AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei BioSystems S.A.

## VALORI SPECIFICATE

Valorile concentrației atribuite pentru componente depind de lot, iar trasabilitatea lor este prezentată în foile de valori incluse. Trasabilitatea rezultatelor se poate asigura doar dacă se utilizează reactivii BioSystems și procedurile de măsurare recomandate.

Intervalele de valori acceptabile sugerate au fost calculate pe baza experienței anterioare în variabilitatea interlaboratoare și sunt oferite numai ca orientare; fiecare laborator trebuie să își stabilească proprii parametri de precizie.

