

Numărul licitației: LP nr. 21003567
 Denumirea licitației: Medicamente și produse consumabile

Specificații tehnice (F4.1)

Data: 10 Ianuarie 2019

Lot: _____

Alternativa nr.: nu este

Pagina: 1 din 2

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Tara de origine	Produsul-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
33600000-6	8.1.	Con, tip VIII	Con, tip VIII	200083	Spania	Delatlab	Vezi invitația	Proprietăți: din plastic, volum 1000 ml-5000ml.	ISO
33600000-6	9.1.	Eprubeta, tip III	Eprubeta, tip III	K3EDTA vacuum tubes 16*100 mm, 9 ml, 13060	Italia	Kima	Vezi invitația	Destinație: pentru recoltarea sângelui destinat examinărilor de laborator. Proprietăți: a) Volum 9ml(b) asigurată cu presiune vid(c) cu conservant tip EDTA K3; d) cu capacitate de recoltare a sângelui prin dispozitivul de fixare a sprobetei (holder) dotat cu ac.	CE, ISO
33600000-6	10.1.	Eprubeta, tip VI	Eprubeta, tip VI	18012	Italia	Kima	Vezi invitația	Proprietăți: din plastic cu capace, volum 10 ml, formă conică negradată	CE, ISO
33600000-6	11.1.	Tub Eppendorf, tip I	Tub Eppendorf, tip I	1405	Italia	Aplaca	Vezi invitația	Destinație: pentru realizarea examinărilor de laborator. Proprietăți: a) Volum de 1,5 ml(b) din plastic(c) ADN-aze, ARN-aze free(d) cu file.	CE, ISO
33600000-6	19.1.	Indicator chimic, tip I	Indicator chimic, tip I	Teste la sterilizare 132/20-1 extern 1000 teste	Rusia	Vinar	Vezi invitația	Destinație: pentru controlul sterilizării cu aburi. Proprietăți: indicator chimic de unică folosință, din hirtie cu strat termoindicator, în exterior - T°C de topire 132 1,8 – 2,0 atmosfere. Forma de ambalare: set a câte 1000 buc, livrate în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) cu prezența notificării "DE UZ UNIC".	Cert de calitate
33600000-6	20.1.	Indicator chimic, tip II	Indicator chimic, tip II	Teste la sterilizare 132/20-2 intern 1000 teste	Rusia	Vinar	Vezi invitația	Destinație: pentru controlul sterilizării cu aer uscat, în dulapurile de sterilizare. Proprietăți: indicator chimic de unică folosință, din hirtie cu strat termoindicator, în exterior T°C de topire 180°C. Forma de ambalare: set a câte 1000 buc, livrate în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) cu prezența notificării "DE UZ UNIC".	Cert de calitate
33600000-6	21.1.	Indicator chimic, tip III	Indicator chimic, tip III	Teste la sterilizare 120/45-1 extern 1000 teste	Rusia	Vinar	Vezi invitația	Proprietăți: indicator chimic de unică folosință, din hirtie cu strat termoindicator, adevziv în exterior T°C de topire 120° C și 1,1 - 1,2 atmosfere. Forma de ambalare: livrate în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) cu prezența notificării "DE UZ UNIC".	Cert de calitate
33600000-6	22.1.	Indicator chimic, tip V	Indicator chimic, tip V	Teste la sterilizare 180/60-1 extern 1000 teste	Rusia	Vinar	Vezi invitația	Destinație: pentru fixarea brății în timpul recoltării sângelui. Proprietăți: bandă/tub elastic, de cauciuc, rezistent la prelucrare cu soluții dezinfectante, și ușor de manevrat la detasare cu o singură mână.	CE, ISO
33600000-6	31.1.	Garou	Garou	3540	Italia	Aplaca	Vezi invitația	Destinație: pentru aprecierea indicatorilor biochimici în sângele uman. Proprietăți: Metoda de determinare – fotometrică Indragsee Tipul reagentului - Lichid stabil gata pentru folosire, birreagent cu prezența și stabilizării la ser; Material pentru investigații - ser/plasmă umană, plasma EDTA. Limita minimă de detectare pentru ser bilirubina totală până la 1,3 mmol/l, inclusiv, bilirubina directă până la 1,8 mmol/l, inclusiv. Capacitate de determinare a indicelui bilirubinei totală și directă: Forma de ambalare: Flacoane cu volumul de 125 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare).	CE, ISO
33600000-6	68.1.	Reagent Bilirubină	Reagent Bilirubină	Bilirubina total+ directa 2*125 ml	Franța	EliTech	Vezi invitația		CE, ISO



33600000-6	69.1.	Reagent Proteina totala	Reagent Proteina totală	Proteina totala 2*125 ml	Franța	Eliecth	Vezi invitația	Destinație: pentru aprecierea proteinei în sângele uman Proprietăți: Metoda de determinare - fotometrică cu biuret, determinare cetică. Tipul reagentului - lichid stabil pentru fotostere, monoengrenat cu prezenta standardului la serul. Materiile pentru investigații - ser/plasma umană, plasma EDTA. Limita minimă de detectie pentru set - până la 5g/l, inclusiv. Forma de ambalare: Flacone cu volumul de 125 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare).	CE,ISO
33600000-6	70.1.	Test Proba cu Timol	Test Proba cu Timol	Proba cu timol 1*11 ml	Rusia	Agat	Vezi invitația	Destinație: pentru aprecierea indicilor biochimici în sângele uman, Proprietăți: Metoda de determinare - fotometrică fermentativă. Tipul reagentului - lichid necesită etapă de pregătire. Metoda de determinare - ser/plasma umană, plasma EDTA. Forma de ambalare: Flacone cu volumul de 11 ml, livrate în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare).	Cert de calitate
33600000-6	77.1.	Set pentru determinarea fibrinogenului	Set pentru determinarea fibrinogenului	ПГ 10/1 Фибриноген Тест	Rusia	Репам	Vezi invitația	Destinație: pentru determinarea factorilor de coagulare Proprietăți: Metoda de determinare - fotocolorimetrică; Forma de ambalare: Conținutul setului - trombin leofilizat - 8 fl a câte 2 ml -concentrat buțera amidozolovoy (5ml)-H-plasma de control testată după fibrinogen - 1fl - 1 ml	CE
33600000-6	78.1.	Set de reagenți pentru determinarea activității factorului VIII la componentele sanguine	Set de reagenți pentru determinarea activității factorului VIII la componentele sanguine	ФС-1, Фактор VIII-тест	Rusia	Репам	Vezi invitația	Destinație: pentru determinarea activității factorului VIII în ser/plasma umană de donator și preparate sanguine. Proprietăți: Setul va conține obligatoriu toate componentele necesare pentru determinarea activității factorului VIII în ser/plasma umană de donator și preparate sanguine. Activitatea Factorului VIII în plasma de calibrare - inclusiv 80% și mai mare; Coeficient de variație a rezultatului de apreciere a factorului VIII - nu mai mare 10%; Vanșia indicelui de activitate a factorului VIII față de indicatorul constatat în testare - nu mai mare 10%; Costul наборов: зрешка (1 мл) - 1 фл., реактор капсула хромосторо 0,025 М (3 мл) - 1 фл., кэолит (5 мл) - 1 фл., имидозоловая брѳер (5 мл) - 1 фл., пазаме-калнбратор (1 мл) - 1 фл., дефинитивная плазма по фактору VIII (1 мл) - 1 фл.	CE
33600000-6	81.1.	Toxin stafilococic	Toxin stafilococic	Токсины стафилококков Ый диагностически	Rusia	ФНИЦЭМ	Vezi invitația	Destinație: pentru determinarea nivelului de anticorpi specifici (anti alfa-stafilizin) în ser/plasma umană de donator și preparate sanguine specifice. Proprietăți: Lichid transparent de culoare galbenă, fără incluziuni mecanice și acțiune hemolitică la eritrocitele de țesut, test in vitro. Limita acțiunii hemolitice de la 0,1 ml până la 0,2 ml. Forma de ambalare: Fiolă a câte 2,5 ml, plasate în container metalic, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare).	Cert de calitate
33600000-6	82.1.	Standard alfa-stafilizin	Standard alfa-stafilizin	АНТИ-альфа-СТАФИЛОЛИЗИН	Rusia	ГИСК	Vezi invitația	Destinație: standard pentru controlul limitelor acțiunii hemolitice a toxinei stafilococice. Proprietăți: soluție incoloră, fără incluziuni mecanice cu o activitate de cel puțin 22 UI/ml. Forma de ambalare: flacone a câte 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare).	Cert de calitate
33600000-6	83.1.	Anatoxină antistafilococica	Anatoxină antistafilococica	Анатокина стафилококка 10*1 ml	Rusia	ФГБУ НИИЭМ	Vezi invitația	Destinație: pentru imunizarea donatorilor de sânge componente sanguine. Proprietăți: Suspensie a) opalescentă de culoare albă-gălbui. b) conține anatoxină antistafilococică în formă purificată și adsorbită. Conținutul de anatoxină stafilococică în 1 ml de preparat - 2 doze; Forma de ambalare: fiole/flacon a câte 1 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta fiole/flaconului	Cert de calitate
33600000-6	89.1.	Standard turbiditate Mc Farland UN	Standard turbiditate Mc Farland UN	McFARLAND I BARUM SUDPHATE STANDARD, cod-80401	Italia	Liofilchem	Vezi invitația	Destinație: pentru controlul proprietăților de creștere a mediilor nutritive Proprietăți: corectare turbiditate suspensii bacteriene UN. Forma de ambalare: livrate în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare).	CE,ISO

Semnat:

Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director general
Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Tighina, 65, of. 607



Republica Moldova
mun. Chișinău 2001
str. Tighina 65, of. 607
tel./fax.: (373-22) 54-91-21
tel./fax.: (373-22) 54-73-73
tel./fax.: (373-22) 54-91-20



Rechizitele bancare:

Cod fiscal/Cod TVA: 1003600117582/0205086
BC "Moldova-Agroindbank" SA
filiala M. Eminescu
cod: AGRNMD2X864
cont: IBAN MD06AG000002251748012675

ISO 9001:2008 All Cert Systems, Certificat Seria C Nr. 02041



Catre CNTS

In atentia grupului de lucru achizitii publice

Re: LP 21003567 din 10.01.19

Declarație

Prin prezenta, "GBG-MLD" SRL care participă la Licităția Publică nr. 21003567 din 10.01.19 privind achiziționarea medicamente și produse parafarmaceutice, vă comunică următoarele:

- va fi prezent certificatul de origine pentru produs la momentul livrării fiecărei tranșe.
- va fi prezent certificatul de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.
- garantează livrarea fiecărei tranșe de produse cu termen de valabilitate solicitat, nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate.
- va fi efectuată programarea mersului reacțiilor de testare și examinare de laborator la echipamentul existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui timp de 10 zile după desemnarea câștigătorului.

Cu respect,

Director
"GBG-MLD" SRL



Certificado ES10/81672

The management system of

DELTALAB, S.L.

Pol. Ind. La Llana, Plaza De La Verneda, 1
08191 Rubí (Barcelona)

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

Design, manufacture and sale of laboratory material for the collection, transport and conservation of samples for microbiological, molecular biology, haematology, biochemistry, histology, microscopy and colorimetric analysis.
Commercialization of equipment for the storage of prepared samples, cryogenic stored samples, general labware and industrial packages.

Diseño, fabricación y comercialización de material de laboratorio para la toma, transporte y conservación de muestras para análisis de microbiología, biología molecular, hematología, bioquímica, histología, microscopía y coloración.
Comercialización de equipos para el almacenamiento de muestras preparadas, almacenamiento de muestras para criogenización, material general de laboratorio y envases industriales.

in/ from the following sites

Pol. Ind. La Llana, Plaza De La Verneda 1 - 08191 Rubí (Barcelona)

This certificate is valid from
29 November 2017 until 11 October 2019.
Issue 7. Certified since October 2010.

Este certificado es válido desde
29 de noviembre de 2017 hasta 11 de octubre de 2019.
Edición 7. Certificado desde octubre de 2010..

Authorized by

Dirección de Certificación

SGS ICS Ibérica, S.A. (Unipersonal)
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 1

SGS



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Certificate ES10/81671

The management system of

DELTALAB, S.L.

Polligono Industrial La Llana, Plaza De La Verneda 1,
08191 Rubí, Barcelona. Spain

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities

Design, manufacture and sale of sterile and non sterile medical devices for the collection, transport and conservation of biological samples for clinical and IVD analysis.

Diseño, fabricación y comercialización de productos sanitarios estériles y no estériles para la toma, transporte y conservación de muestras biológicas para análisis clínicos y de IVD.

This certificate is valid from 18 September 2017 until 11 October 2019 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 10 September 2019
Issue 7. Certified since 12 October 2010

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t:+44 (0)151 350-6666 f:+44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485 2016 0417

Page 1 of 1



0005



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/ica/infoclients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK
www.iqnet-certification.com

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

CERTIFICATO n. **4265/3**
CERTIFICATE No. _____

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

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

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

Unità Operative / Operative Units

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

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

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

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

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

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14 - 29

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

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

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

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it
For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
First issue :
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
15/06/2018

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2019

ICIM S.p.A.

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



SGQ N° 004 A PRD N° 004 B
SGA N° 005 D PRS N° 087 C
SGE N° 005 M ISP N° 046 E
SCR N° 006 F ETS N° 003 O
SSI N° 008 G EMASN° 001 P

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



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



CISQ is a member of



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

CERTIFICATO n. 4264/3
CERTIFICATE No.

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

GRUPPO VACUTEST KIMA

Sede / Head Office

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

Unità Operative / Operative Units

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

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

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

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

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

Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 14 - 29

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

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

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

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

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

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

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
15/06/2018

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2019

ICIM S.p.A.

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



SEQ N° 004 A PRD N° 004 B
SCA N° 005 D PRS N° 082 C
SGF N° 005 M ISP N° 046 E
SCR N° 006 F ETS N° 003 O
SSI N° 008 G EMAS N° 001 P

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



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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**
manufacturer **disposable labware**

indirizzo **Via dell'Industria, 12**
address **35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9720624** fax **+39-049-9720182** posta elettronica **info@vacutestkima.it**
phone e-mail

identificazione dei prodotti **Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici**
product identification **mediante provette con vuoto predeterminato in plastica**
"VACUTEST KIMA".

"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids
collection tubes in plastic.

nome commerciale **"VACUTEST KIMA"**
brand name

classificazione dei prodotti **dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.**
product classification **devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data
place and date

Arzergrande, 01/01/2015

Assicuratore Qualità / Quality Manager
Giovanni Chiarin

firma
signature



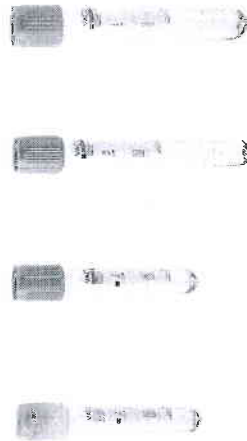


Search ...

Search



EDTA TUBES



CODE	SIZE	DESCRIPTION	DRAWING	COLOUR	SHELF-LIFE	PACKAGING	LABEL
13501	13 x 75 mm	K2 EDTA	1 ml	Lavender	18 months	100 / 1000	Paper
13505	13 x 100 mm	K2 EDTA	2 ml	Lavender	18 months	100 / 1000	Paper
13520	13 x 75 mm	K2 EDTA	2 ml	Translucent	18 months	100 / 1000	Paper



Utilizzando il sito, accetti l'utilizzo dei cookie da parte nostra.

CODE	SIZE	DESCRIPTION	DRAWING	COLOUR	SHELF-LIFE	PACKAGING	LABEL
135209	13 x 75 mm	K2 EDTA	2 ml	Black	18 months	100 / 1000	Paper
13510	13 x 75 mm	K2 EDTA	3 ml	Lavender	18 months	100 / 1000	Paper
135100	13 x 75 mm	K2 EDTA	3 ml	Translucent lavender	18 months	100 / 1000	Paper
135201	13 x 75 mm	K2 EDTA	3 ml	Black	18 months	100 / 1000	Paper
135300	13 x 75 mm	K2 EDTA	4 ml	Lavender	18 months	100 / 1000	Paper
135306	13 x 75 mm	K2 EDTA	4 ml	Translucent lavender	18 months	100 / 1000	Paper
135171	13 x 75 mm	K2 EDTA	4 ml	Pink	18 months	100 / 1000	Paper
6135300F	13 x 75 mm	K2 EDTA	4 ml	Fuchsia	18 months	100 / 1000	Transparent
135400	13 x 100 mm	K2 EDTA	6 ml	Lavender	18 months	100 / 1000	Paper
135420	13 x 100 mm	K2 EDTA	6 ml	Fuchsia	18 months	100 / 1000	Paper

Utilizzando il sito, accetti l'utilizzo dei cookie da parte nostra.

CODE **SIZE** **DESCRIPTION** **DRAWING** **COLOUR** **SHELF-LIFE** **PACKAGING** **LABEL**

135560 13 x 100 mm K2 EDTA 6 ml Light green 18 months 100 / 1000 Paper

135560 16 x 100 mm K2 EDTA 9 ml Lavender 18 months 100 / 1000 Paper

13001 13 x 75 mm K3 EDTA 1 ml Lavender 18 months 100 / 1000 Paper

13005 13 x 75 mm K3 EDTA 2 ml Lavender 18 months 100 / 1000 Paper

13840 13 x 75 mm K3 EDTA 2 ml Translucent lavender 18 months 100 / 1000 Paper

130200 13 x 75 mm K3 EDTA 2 ml Translucent lavender 18 months 100 / 1000 Paper

13148 13 x 75 mm K3 EDTA 2 ml Black 18 months 100 / 1000 Paper

613005 13 x 75 mm K3 EDTA 2 ml Lavender 18 months 100 / 1000 Transparent

613010 13 x 75 mm K3 EDTA 2 ml Translucent lavender 18 months 100 / 1000 Transparent

13010 13 x 75 mm K3 EDTA 3 ml Lavender 18 months 100 / 1000 Paper

Utilizzando il sito, accetti l'utilizzo dei cookie da parte nostra.

Accetto

CODE **SIZE** **DESCRIPTION** **DRAWING** **COLOUR** **SHELF-LIFE** **PACKAGING** **LABEL**

13125 13 x 75 mm K3 EDTA 3 ml Translucent lavender 18 months 100 / 1000 Paper

13150 13 x 75 mm K3 EDTA 3 ml Black 18 months 100 / 1000 Paper

13161 13 x 75 mm K3 EDTA 3 ml White 18 months 100 / 1000 Paper

13100 13 x 75 mm K3 EDTA 3 ml Yellow 18 months 100 / 1000 Paper

13025 13 x 75 mm K3 EDTA 3 ml Dark green 18 months 100 / 1000 Paper

13136 13 x 75 mm K3 EDTA 3 ml Orange 18 months 100 / 1000 Paper

13131 13 x 75 mm K3 EDTA 3 ml Fuchsia 18 months 100 / 1000 Paper

13182 13 x 75 mm K3 EDTA 3 ml Rusty 18 months 100 / 1000 Paper

613010 13 x 75 mm K3 EDTA 3 ml Lavender 18 months 100 / 1000 Transparent

13030 13 x 75 mm K3 EDTA 4 ml Lavender 18 months 100 / 1000 Paper

Utilizzando il sito, accetti l'utilizzo dei cookie da parte nostra.

Accetto



About Company

Contact Information

VIALE DELL'INDUSTRIA, 10000
 40019 BOLOGNA
 TEL. +39 051 439900
 FAX +39 051 439930
 WWW.KIMAS.COM

VACUUM KIMAS S.p.A. - Viale dell'Industria, 10000 - Bologna
 Tel. +39 051 439900 - Fax +39 051 439930 - www.kimas.com

Informazioni 24/7

CODE	SIZE	DESCRIPTION	DRAWING	COLOUR	SHELF-LIFE	PACKAGING	LABEL
13220	13 x 75 mm	K3 EDTA	4 ml	Dark Blue	18 months	100 / 1000	Paper
613030	13 x 75 mm	K3 EDTA	4 ml	Lavender	18 months	100 / 1000	Transparent
613030F	13 x 75 mm	K3 EDTA	4 ml	Fuchsia	18 months	100 / 1000	Transparent
13040	13 x 100 mm	K3 EDTA	6 ml	Lavender	18 months	100 / 1000	Paper
13060	16 x 100 mm	K3 EDTA	9 ml	Lavender	18 months	100 / 1000	Paper

Recommended use

Mixing indications: immediately after blood collection, gently invert the sample 6-8 times

Centrifugation speed: do not centrifuge

Sample preservation: see table

Storage temperatures: Up to a 24°C at 2 - 4°C

Maximum preservation time: 6 hours < 24 hours



Before processing the haematological test mix carefully

to obtain plasma centrifuge at 1300 g for 10 minutes at 20 - 25 °C

Sample preservation for plasma separated from blood cells see following table

Storage temperatures: Up to a 24°C at 2 - 4°C < -20°C

Maximum preservation time: Utilizzando il sito, accetti l'utilizzo dei cookie da parte nostra Accetto

Utilizzando il sito, accetti l'utilizzo dei cookie da parte nostra Accetto



18020
NON STERILE
Ø 12x86mm
Vol. 5 ml
Polystyrene cylindrical test tube.
Transparent.
Graduated to 2,5-5 ml.



18021
NON STERILE
Ø 12x86mm
Vol. 5 ml
Polystyrene cylindrical test tube.
With label.
Transparent.
Graduated to 2,5-5 ml.



18012
NON STERILE
Ø 16x100mm
Vol. 10 ml
Polypropylene conical test tube.
Translucid.
Graduated to 0,5-1-2,5-5-10 ml.

Utilizzando il sito, accetti l'utilizzo dei cookie da parte
nostra. maggiori informazioni

Accetto



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17793

Срок действия с 21.06.2016г. по 21.06.2019г.
№ 1758739

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA. RU.11ИМ02
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. (495) 683-97-92, факс (499)187-89-54,
e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ Индикаторы бумажные паровой стерилизации
многопараметрические химические одноразовые «МедИС-«ВИНАР»
ТУ 9398-027-11764404-2003
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9854

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 4),
ГОСТ Р 50444-92 (разделы 3,5,8)

код ТН ВЭД России:

3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия, 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII ИНН 5023001024
Место производства-141009, Московская обл., г.Мытищи, ул.Колонцова,д.17/2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»)
Россия, 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
тел./факс (495) 988-76-67

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 16-852 от 20.06.2016г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/38 от 08 февраля 2013г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

В.В. Русова

инициалы, фамилия

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н17794

Срок действия с 21.06.2016г. по 21.06.2019г.

№ 1758740

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ИМ02
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»
129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3 тел. (495) 683-97-92, факс (499)187-89-54,
e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ Индикаторы воздушной стерилизации
химические интегрирующие одноразовые (класс 5)
«Стеритест-В-«ВИНАР» и «Стеритест-Вл-«ВИНАР»

Серийный выпуск.

ТУ 9398-019-11764404-2003

код ОК 005 (ОКП):

93 9854

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 11140-1-2011 (класс 5),

ГОСТ Р 50444-92 (разделы 3,5,8)

код ТН ВЭД России:

3822 00 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР»), Россия, 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом.VIII ИНН 5023001024
Место производства-141009, Московская обл., г.Мытищи, ул.Колонцова,д.17/2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР» (ООО «НПФ «ВИНАР») Россия, 105094, г. Москва, Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом.VIII тел./факс (495) 988-76-67

НА ОСНОВАНИИ протокола испытаний № 16-855 от 20.06.2016г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИМ04).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/42 от 08 февраля 2013г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись



Е.И. Полянская

В.В. Русова

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации химические одноразовые ТУ 9398-042-11764404-2003

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/40
от 08.02.2013 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02 Н17796
от 21.06.2016 г.



Наименование продукта «Стеритест-П-132/20-02»

Партия 7014028 Дата изготовления Февраль 2018 г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя

Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-042-11764404-2003	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества





Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д 5, стр.7А, пом.VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы контроля параметров паровой стерилизации химические одноразовые ТУ 9398-027-11764404-2003

Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/38
от 08.02.2013 г.

Сертификат соответствия
№ РОС С RU. ИМ02.Н17793
от 21.06.2016 г.



Наименование продукта «МедИС-132/20-1»

Партия 7173028 Дата изготовления Февраль 2018 г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя

Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-027-11764404-2003	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за контроль качества



О.С.Громова





Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр.адрес: 105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: main@vinar.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Индикаторы бумажные воздушной стерилизации химические многопараметрические одноразовые ТУ 9398-032-11764404-2004

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2009/05017
от 06.03.2013 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU. ИМ02.Н17797
от 21.06.2016 г.



Наименование продукта «МедИС-В-180/60-1»

Партия 7178028 Дата изготовления Февраль 2018 г.

Гарантийный срок 3 года

Условия эксплуатации и хранения в соответствии с инструкцией производителя

Код ОКП 93 9854

Наименование показателя	Норма	Значение
Технические характеристики	ТУ 9398-032-11764404-2004	Соответствует
Соответствие ГОСТ	класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011	Соответствует

Ответственный
за качество



О.С. Романовская



CERTIFICATO N° 505SGQ03

CERTIFICATE N° 505SGQ03

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

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

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

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

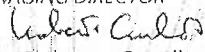
Commercializzazione di articoli da laboratorio

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

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

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

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date.

1998-07-23

Settore IAF 14 - 29

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2020-10-29



SGQ N° 023A PRO N° 122B
SGA N° 020D ISP N° 075E
PIS N° 037C
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



CERTIFICATO N° 505DM04

CERTIFICATE N° 505DM04

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

NUOVA APTACA S.r.l.

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

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2012 (ISO 13485-2003)

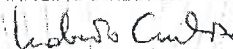
per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

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

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

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.
In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



Dr. Ing. Roberto Cusolito

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

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

Data di Rinnovo
Renewal Date
2017-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2019-02-28



SGQ N° 027A PRD N° 122B
SGA N° 0200 ISP N° 075E
PRS N° 097C

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



SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

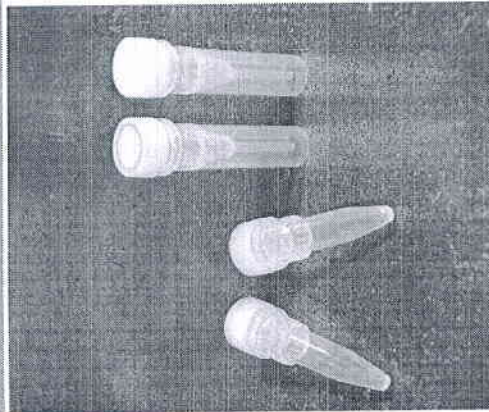
DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
 28.12.2015

ARTICOLO: MICROPROVETTE CON TAPPO A VITE
 ITEM: MICRO TEST TUBES WITH SCREW CAP



DESCRIZIONE / DESCRIPTION

Microprovette Prodotte in Polipropilene medicale (PP) resistenti a temperature da -90°C a +121°C, con una alta trasparenza. Per soddisfare anche le più elevate esigenze nelle numerose applicazioni biotecnologiche, le microprovette sono DNasi & RNasi free, apirogene. Disponibili sia con fondo conico che con base d'appoggio, sterili e non sterili. Le versioni da 1,5ml e 2,0 ml sono graduate e con banda di scrittura. Corredate di tappo a vite in polietilene medicale disponibili sia nella versione senza che con guarnizione in gomma sintetica termoplastica (O-ring). Autoclavabili, centrifugabili ad una R.C.F massima 25.000 x g (16.400 R.P.M.). Dispositivo Latex-free.



Micro test tubes manufactured in Medical Polypropylene (PP) resistance to temperature from -90°C to +121°C with very good transparency. To satisfy the highest demands in many biotechnological applications, micro test tubes are DNase & RNase free, pyrogen free. Available in conical shape or with self-standing base, sterile or not sterile. 1,5 ml and 2,0 ml tubes are graduated and with writing area. Supplied with screw cap made in medical polyethylene (PE) available without or with thermoplastic synthetic rubber o-ring. Autoclavable, can be centrifuged at R.C.F. max 25.000 x g (16.400 R.P.M.). Latex free device.

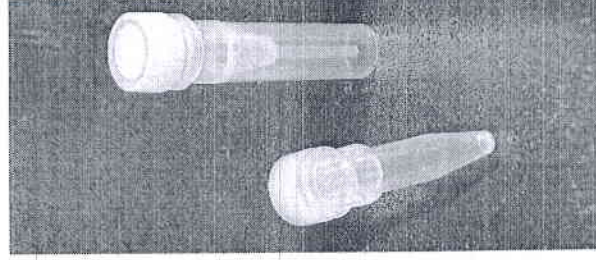
Prodotto con marchio **CE** - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000
CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000



La destinazione d'uso e quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO" atto a contenere un campione biologico umano (per esempio urine, sangue, sperma, saliva, espettorato, pus, etc) al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio, il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.
 Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W050301020202 (Microprovette e cospette senza additivi in materiale plastico per analisi).
 Classificazione EDMA > 51091001 - Other containers for samples of human origin
 Intended purpose is "IN VITRO MEDICAL DEVICE" adapted to contain a human biological sample (for example urine, blood, semen, saliva, sputum, pus, etc) in order to perform diagnostic analysis laboratory. For professional use only. National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W050301020202 (Samples analyses, plastic test tubes without additives).
 EDMA Code > 51091001 - Other containers for samples of human origin

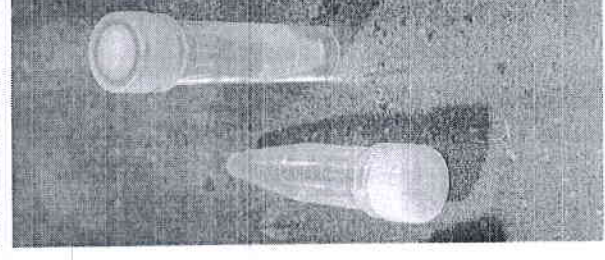
MICROPROVETTE DA 0,5 ML 0.5 ML MICRO TEST TUBES

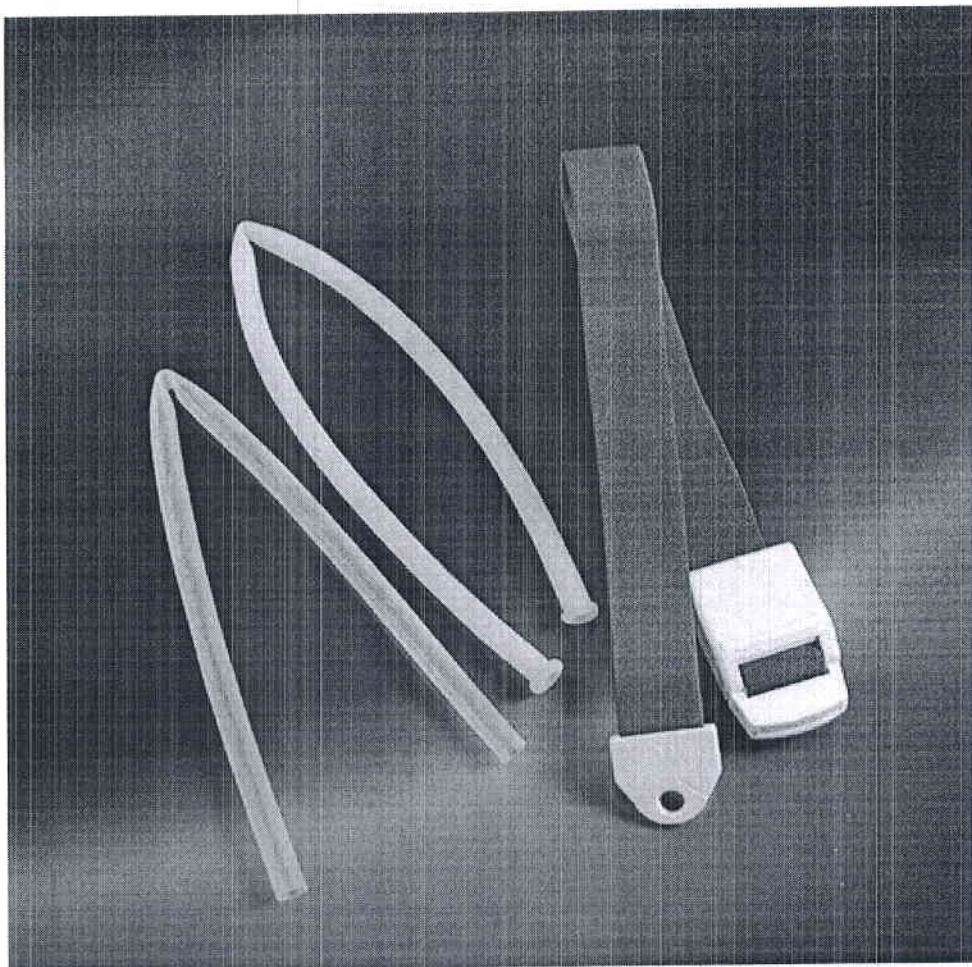
Codice Art. Item Cod.	Dimensioni Dimensions (mm)	Fondo Bottom	Tappo Cap	Guarnizione O-Ring	Sterile Sterile	Confezionamento Packaging
1304		Conico Conical	Inserito Assembled	X		3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1304/SG		Conico Conical	Inserito Assembled	X	X	1.000 pcs (2 x 500 pcs)
1304/IP	Ø ext. 10,2 ± 0,23	Conico Conical	A parte No Assembled	X		3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1314	Ø int. 8,5 ± 0,21 h. 46,2 ± 0,34	Conico Conical	Inserito Assembled			3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1314/SG		Conico Conical	Inserito Assembled		X	1.000 pcs (2 x 500 pcs)
1314/IP		Conico Conical	A parte No Assembled			3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1305		Base Self-standing	Inserito Assembled	X		3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1305/SG		Base Self-standing	Inserito Assembled	X	X	1.000 pcs (2 x 500 pcs)
1305/IP	Ø ext. 10,2 ± 0,23	Base Self-standing	A parte No Assembled	X		3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1315	Ø int. 8,5 ± 0,21 h. 47,5 ± 0,34	Base Self-standing	Inserito Assembled			3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1315/SG		Base Self-standing	Inserito Assembled		X	1.000 pcs (2 x 500 pcs)
1315/IP		Base Self-standing	A parte No Assembled			3.000 pcs (3 x 1000 pcs)



MICROPROVETTE GRADUATE DA 1,5 ML 1.5 ML GRADUATED MICRO TEST TUBES

Codice Art. Item Cod.	Dimensioni Dimensions (mm)	Fondo Bottom	Tappo Cap	Guarnizione O-Ring	Sterile Sterile	Confezionamento Packaging
1405		Conico Conical	Inserito Assembled	X		3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1405/SG		Conico Conical	Inserito Assembled	X	X	1.000 pcs (2 x 500 pcs)
1405/IP	Ø ext. 10,2 ± 0,23	Conico Conical	A parte No Assembled	X		3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1415	Ø int. 8,5 ± 0,21 h. 46,2 ± 0,34	Conico Conical	Inserito Assembled			3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1415/SG		Conico Conical	Inserito Assembled		X	1.000 pcs (2 x 500 pcs)
1415/IP		Conico Conical	A parte No Assembled			3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1406		Base Self-standing	Inserito Assembled	X		3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1406/SG		Base Self-standing	Inserito Assembled	X	X	1.000 pcs (2 x 500 pcs)
1406/IP	Ø ext. 10,2 ± 0,23	Base Self-standing	A parte No Assembled	X		3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1416	Ø int. 8,5 ± 0,21 h. 47,0 ± 0,34	Base Self-standing	Inserito Assembled			3.000 pcs (3 x 1000 pcs)
1416/SG		Base Self-standing	Inserito Assembled		X	1.000 pcs (2 x 500 pcs)
1416/IP		Base Self-standing	A parte No Assembled			3.000 pcs (3 x 1000 pcs)





CE

TOURNIQUET

Cod.	Length mm	Type
3530	400	Latex with rim
3540	375	Latex free, without rim
3550	400	Elastic material with instantaneous release



DECLARATION DE CONFORMITE CE

Nous, ELITech Clinical Systems SAS, zone industrielle 61500 SEES France, déclarons sous notre seule responsabilité que les réactifs appartenant au groupe 1 «METABOLITES DIVERS », référencés dans la liste ci-jointe, sont conformes aux exigences essentielles des annexes I et III de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et au code de la santé publique.

Cette déclaration est basée sur le contenu de chaque dossier technique DOS-CE-XXXX et s'appuie sur la certification de notre système qualité selon la norme NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valable jusqu'au 27 juillet 2020).

(Voir liste ci-jointe).

DECLARATION OF EC CONFORMITY

We, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, hereby certify, under our own responsibility, that the reagents belonging to Group 1 "MISCELLANEOUS METABOLITES", such as listed hereon, conform to the essential requirements of appendices I and III of European Directive 98/79/EC, relating to *in vitro* diagnostic medical devices and to the public health code.

This declaration is based on the contents of each DOS-CE-XXXX technical file and is supported by the certification of our quality system according to the standard NF EN ISO 13485 : 2016 (Certification valid until July 27th, 2020).

(See attached list).

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Nosotros, ELITech Clinical Systems SAS, Zone Industrielle 61500 SEES France, declaramos bajo nuestra única responsabilidad que los reactivos pertenecientes al grupo 1 "METABÓLICOS VARIOS", referenciados en la lista adjunta, son conformes con los requisitos esenciales de los anexos I y III de la Directiva Europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y el código de salud pública.

Esta declaración se basa en el contenido de cada DOS-CE-XXXX técnica y está respaldada por la certificación de nuestro sistema de calidad según la norma NF EN ISO 13485 : 2016 (Certificación válida hasta el 27 de Julio 2020).

(Ver lista adjunta)

Sées, le 28 Juillet 2017

Valérie GOURDON,

Responsable des Affaires Réglementaires
Regulatory Affairs Manager
Responsable de los Asuntos Regulatorios

ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées - France

Tel : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51
www.elitechgroup.com

Cécile GOUBAULT,
Directeur Général Délégué
Managing Director
Directora General





GROUPE 1 - METABOLITES DIVERS GROUP 1 - MISCELLANEOUS METABOLITES GRUPO 1 - METABÓLICOS VARIOS

DESIGNATION DU REACTIF/ REAGENT DESIGNATION/ DESIGNACION DE REACTIVO	REFERENCES/ REFERENCIAS	NOM DU DOSSIER CE/ EC FILE NAME/ NOMBRE DEL ARCHIVO CE	Code GMDK/ GMDN Code/ Codigo GMDN
ALBUMIN	ALBU-0600/0700/0250	DOS-CE-ALBU	53397
ALBUMIN ENVOY	ALBU-0850		53233
BILIRUBIN DIRECT 4+1	BID-0600/0250		53229
BILIRUBIN TOTAL 4+1	BITD-0600/0250	DOS-CE-BILI 4/1	53229/53233
BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1	BITD-0600		53250
CREATININE ENVOY	CRSL-0850	DOS-CE-CRSL	53251
CREATININE IAFFE	CRCO-0600/0700	DOS-CE-CRCO	53250
CREATININE PAP SL	CRSL-0630/0250	DOS-CE-CRSL	53233
DIRECT BILIRUBIN ENVOY	BIDV-0850	DOS-CE-BILI	
GLUCOSE ENVOY	GPSL-0850	DOS-CE-GPSL	
GLUCOSE HK SL	GHSL-0600/0250	DOS-CE-GHSL	53301
GLUCOSE PAP	GLUP-0700	DOS-CE-GLUP	
GLUCOSE PAP SL	GPSL-0495/0500/0700/ 0507/0707/0250/0455/0497	DOS-CE-GPSL	32430
HEMOGLOBIN	HEMO-0400	DOS-CE-HEMO	53904
IRON TIBC	FECA-0050	DOS-CE-TIBC	53342
LACTATE	LACT-0100	DOS-CE-LACT	59481
MICROPROTEIN PLUS	PRU-0600/0250	DOS-CE-PRU	
PHOSPHORUS	PHOS-0600/0230	DOS-CE-PHOS	59123
PHOSPHORUS ENVOY	PHOS-0850	DOS-CE-PHOS	53229
TOTAL BILIRUBIN ENVOY	BITV-0850	DOS-CE-BILI	
TOTAL PROTEIN	PRTB-0600	DOS-CE-PTB	53985
TOTAL PROTEIN ENVOY	PROB-0850	DOS-CE-PROB	
TOTAL PROTEIN PLUS	PROB-0600/0700/0250		
UREA ENVOY	URSL-0850	DOS-CE-URSL	53587
UREA UV	URUV-0400	DOS-CE-URUV	
UREA UV SL	URSL-0400/0420/0500/ 0407/0427/0507/0250/0455	DOS-CE-URSL	
URIC ACID	ACUR-0200/0400	DOS-CE-ACUR	
URIC ACID ENVOY	AUVD-0850	DOS-CE-AUVD	53583
URIC ACID MONO SL	AUML-0420/0500/0700/ 0427/0507/0707/0250	DOS-CE-AUML	
URIC ACID SL	AUSL-0250	DOS-CE-AUSL	

BILIRUBINA TOTALĂ ȘI DIRECTĂ 9

Reactiv pentru diagnostic in vitro, doar pentru utilizare profesională


SEMNICIFICAȚIA CLINICĂ (1-3)

Aproximativ 80-85% din bilirubina produsă este derivată din degradarea hemului ce provine din degradarea hemoglobinei din eritrocitele imbatrânite. Bilirubina se leagă de albumina este transportată la ficat unde este rapid conjugată cu acid glucuronic, proces prin care crește solubilitatea acesteia. Este excretată apoi în canaliculele biliare și hidrolizată în tractul gastro-intestinal.

Concentrația serică a bilirubinei neconjugate crește în cazul unei producții exagerate de bilirubina (anemie hemolitică acută sau cronică) și în cazul unor dezechilibre la metabolismul bilirubinei sau alterări ale transportului acesteia (sindromul Gilbert, sindromul Crigler-Najjar, icter fiziologic la nou-născuți).

Excreția redusă (vătămări hepatocelulare: hepatite, hepatita cu cauză idiopatică a noului născut, ciroză, sindromul Dubin-Johnson și Rotor) și obstrucția fluxului biliar (produsă de calculii biliari sau tumorii) induc o creștere importantă a concentrației de bilirubina conjugată și într-o anumită măsură o creștere a bilirubinei neconjugate.

METODA (3)

Metoda Malloy-Evelyn modificată.

End point.

PRINCIPIU (3)

Acidul sulfanilic reacționează cu nitritul de sodiu (NaNO₂) și formează acidul sulfanilic diazotat. În prezența dimetilsulfoxidului, bilirubina conjugată și neconjugată reacționează cu acidul sulfanilic diazotat formând azobilirubina. În absența dimetilsulfoxidului, numai bilirubina conjugată formează azobilirubina.


COMPOZIȚIA REACTIVILOR

	Bilirubina totală Reactivul 1: R1	Bilirubina directă Reactivul 1: R1	Bilirubina totală și directă Reactivul 2: R2	
Acid sulfanilic	28.9	28.9	-	mmol/L
Acid clorhidric	58	175	-	mmol/L
Dimetilsulfoxid	7	-	-	mol/L
Nitrit de sodiu	-	-	43	mmol/L

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Reactivul R1 este iritant (I).

R 36/37/38: Iritant pentru ochi, sistemul respirator sau piele;

S 23: Nu inspirați vapori;

S 26: În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din belșug și adresați-va medicului;

S 37/39: Purtați echipament de protecție corespunzător.

Reactivul 2 conține mai puțin de 0.1% azid de sodiu. Azidul de sodiu poate reacționa cu cuprul formând azide ale metalelor explozive.

Trebuie respectate prevederile în rigoare cu privire la eliminarea deșeurilor periculoase. Dacă reactivul este descărcat în canalizare, clătiți din abundență cu apă.

Folosiți echipament de laborator curat sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

Interferența cu unele proteine poate fi evitată prin clătirea tubulaturii analizorului cu soluție de NaOH 0.1 N.

STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii sunt stabili până la data expirării menționată pe eticheta produsului dacă sunt depozitați la 2-8°C, protejați de lumină.

Tabla stabilității:

Stabilitatea este specifică pentru fiecare analizor (pentru COBAS MIRA consultați CARACTERISTICILE ANALIZEI)

PREPARAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii sunt gata preparați.

PROBE (3,4)

- Specimen

Ser nehemolizat

Plasma heparinizată.

Protejați probele de lumină înainte și după analiză.

- Păstrare

Dacă serul și plasma sunt protejați de lumină, probele sunt stabile 2 zile la temperatura camerei și 4 zile la 4°C. Pentru o păstrare îndelungată, înghețați probele la -20°C.

VALORI DE REFERINȚĂ (4)

Ser, plasma

Bilirubina totală:

<i>Prematurii</i>		<i>La termen</i>	
0-1 zi: < 8.0 mg/dL (80 mg/L; 137 μmol/L)		0-1 zi: 1.4-8.7 mg/dL (14.87 mg/L; 24-149 μmol/L)	
1-2 zile: < 12.0 mg/dL (120 mg/L; 205 μmol/L)		1-2 zile: 3.4-11.5 mg/dL (34-115 mg/L; 58-197 μmol/L)	
3-5 zile: < 16.0 mg/dL (160 mg/L; 274 μmol/L)		3-5 zile: 1.5-12.0 mg/dL (15-120 mg/L; 26-205 μmol/L)	

- 5 zile: 0.3-1.2 mg/dL (3-12 mg/L; 5-21 μmol/L)

Bilirubina directă: <0.2 mg/dL (2 mg/L; 3.4 μmol/L).

Nota: Se recomandă fiecărui laborator să stabilească și să mențină propriile valori de referință. Aceste valori sunt date informativ.

PROCEDURA DE TESTARE

Reactivul poate fi folosit pe majoritatea analizorilor automate, semi-automate sau metoda manuală. Aplicațiile sunt disponibile la cerere.

Lungimea de undă: 550 nm

Temperatura: 37°C

Citiți faza de blank de reactiv.

Informațiile de mai jos se referă la analizorul COBAS MIRA.

A) Bilirubina totală

Reactiv de lucru: Amestecați 5 volume reactiv R1 cu 1 volum reactiv R2. Acest reactiv se prepară imediat înainte de folosire. Evitați expunerea directă la lumină.

	STANDARD	PROBA
Reactiv R1	300 μL	300 μL
Standard	20 μL	-
Proba	-	20 μL

Amestecați și citiți absorbanta (A1) după 75 secunde de incubare

Reactiv de lucru	60 μL	60 μL
Amestecați și citiți absorbanta A2 după 375 secunde.		

Referințe	R1 TOTAL	Componentele trusei	
BILI-0600 TBD 2 x 125 mL	R1	1 x 125mL + R1 DIRECT	1 x 125mL + R2 2 x 5mL
BILI-0620 Direct 2 x 125 mL	R1	2 x 125 mL + R2	2 x 5 mL
BILI-0640 Total 2 x 125 mL	R1	2 x 125 mL + R2	2 x 5 mL

B) Bilirubina directă

Reactivul de lucru: Amestecați 5 volume din R1 cu 1 volum din R2. Acest reactiv trebuie preparat doar înainte de utilizare. Evitați expunerea directă la lumină.

	STANDARD	PROBA
Reactiv R1	300 μL	300 μL
Standard	20 μL	-
Proba	-	20 μL

Amestecați și citiți absorbanta (A1) după 75 secunde de incubare.

Reactiv de lucru	60 μL	60 μL
Amestecați și citiți absorbanta A2 după 375 secunde.		

CALCUL

 Cu Calibrator : $(A2 - A1) \text{ Proba} \times n$ n = Concentrația standardului
 $(A2 - A1) \text{ Standard}$

 Cu Factor : $(A2 - A1) \text{ Proba} \times F$

F	:	323	32.3	552
---	---	-----	------	-----

Unit	:	mg/L	mg/dL	μmol/L
------	---	------	-------	--------

Nota: Acest factor este validat pe Cobas Mira (drumul optic de 0.6 cm) pentru reactivii Bilirubina Totală și Directă ELITech. Pentru alte metode el trebuie determinat utilizând un calibrator identificabil în materialul de referință SI M 1 16a la Institutului Național de Standarde și Tehnologie.

CONTROLUL DE CALITATE

Pentru asigurarea unui control de calitate adecvat, sunt recomandate serurile de control ELITROL I (ser normal) și ELITROL II (ser patologic).

CARACTERISTICILE ANALIZEI

Aceste date au fost obținute pe un analizor COBAS MIRA (37°C).

A) Bilirubina totală

- Liniaritate

Reactivul este liniar până la 20 mg/dL (200 mg/L; 340 μmol/L).

- Limita de detecție (1)

Limita de detecție determinată conform protocolului SFBC este egală cu 0.075 mg/dL (0.75 mg/L; 1.3 μmol/L).

- Sensibilitate

Variația medie a semnalului analitic este de 52 mA pe mg/dL de bilirubină totală (5.2 mA per mg/L or 8.9 mA per μmol/L) pentru un drum optic de 1 cm.

- Precizie

	Precizia intra-test			Precizia inter-test		
	n	m (mg/dL)	CV (%)	n	m (mg/dL)	CV (%)
Nivel scăzut	10	0.31	2.1	20	0.30	7.2
Nivel mediu	10	2.27	1.2	20	2.26	3.8
Nivel ridicat	10	13.89	1.4	20	13.71	1.4

- Corelație

Un studiu comparativ între metoda ELITech și un alt reactiv comercial a fost realizat pe 51 seruri umane.

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

 Coeficientul de corelație: $r = 0.9990$

 Regresia liniară: $y = 1.2244x + 0.09 \text{ mg/dL}$

- Interferențe (1)

Au fost realizate studii în conformitate cu recomandările SFBC pentru a determina nivelul de interferență la diferiți compuși:

Glucoză: Interferențe la valori mai mari de: 300 mg/dL (3 g/L; 16 mmol/L).

Trigliceride: Interferențe la valori mai mari de: 600 mg/dL (6 g/L).

Hemoglobina: Interferențe la valori mai mari de: 500 mg/dL (5 g/L).

Acid ascorbic: Interferențe la valori mai mari de: 40 mg/dL (400 mg/L; 2.2 mmol/L).

Pot interferența alți compuși (1-8)

B) Bilirubina directă

- Liniaritate

Reactivul este liniar până la 18 mg/dL (180 mg/L; 307 μmol/L).

- Limita de detecție (1)

Limita de detecție determinată conform protocolului SFBC este egală cu 0.058 mg/dL (0.58 mg/L; 1.0 μmol/L).

- Sensibilitate

Variația medie a semnalului analitic este de 52 mA pe mg/dL de bilirubină conjugată (5.2 mA per mg/L or 8.9 mA per μmol/L) pentru drumul optic de 1 cm.

- Precizie

	Precizia intra-test			Precizia inter-test		
	n	m (mg/dL)	CV (%)	n	m (mg/dL)	CV (%)
Nivel scăzut	10	0.12	4.4	20	0.12	10.0
Nivel mediu	10	0.53	0.8	20	0.53	1.1
Nivel înalt	10	2.12	1.2	20	2.13	1.7

- Corelație

Un studiu comparativ între metoda ELITech și un alt reactiv comercial a fost realizat pe 42 seruri umane.

Parametrii regresiei liniare sunt următorii:

 Coeficientul de corelație: $r = 0.9988$

 Regresia liniară: $y = 1.2148x + 0.05 \text{ mg/dL}$

- Interferențe (1)

Au fost realizate studii în conformitate cu recomandările SFBC pentru a determina nivelul de interferență la diferiți compuși:

Glucoză: Interferențe la valori mai mari de: 500 mg/dL (3 g/L; 16 mmol/L).

Trigliceride: Interferențe la valori mai mari de: 400 mg/dL (4 g/L).

Hemoglobina: Interferențe la valori mai mari de: 20 mg/dL pe ser normal (0.7 g/L); Interferențe la valori mai mari de 200 mg/dL pe ser patologic (2 g/L).

Acid ascorbic: Interferențe la valori mai mari de: 20 mg/dL (200 mg/L; 1.1 mmol/L).

Pot interferența alți compuși (1-8)

- Tabla stabilității pe COBAS MIRA (nerăciți): Bilirubina totală și directă. Reactivii sunt stabili pe analizor 12 ore fără a fi recalibrați (respectiv răspunzător de păstrare în timpul nopții).





105173, Москва, ул. Западная,
д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед».
Тел.: (495) 777-41-92.
Факс: (495) 741-25-19.
www.agat.ru agat@agat.ru

ТИМОЛОВАЯ ПРОБА АГАТ

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реактивов для тимоловой пробы

По вопросам, касающимся приобретения наборов и их качества, просим обращаться по адресу: 105173, г. Москва, ул. Западная, д. 2, стр. 1, ООО «Агат-Мед». Телефон для справок: (495) 777-41-92.

Инструкция составлена: к.б.н. И.В. Смирновым – зав. лабораторией ГНЦ РАМН, к.х.н. Г.Н. Кольцовой – ст. научн. сотрудником ГНЦ РАМН, В.В. Глудуном – главным технологом ООО «Агат-Мед».

Тимоловый реактив использовать при температуре не ниже +18° С. Для приготовления тимолового реактива и для проведения пробы необходимо использовать чистую посуду без следов синтетических моющих средств, так как они препятствуют развитию преципитата.

При получении значений интенсивности помутнения выше 20 единиц S-H, анализируемый образец необходимо развести 9 г/л раствором хлорида натрия в соотношении 1:1, повторить анализ и полученный результат умножить на 2.

Если используется липемическая (изначально мутная) сыворотка, то в качестве контрольной (холостой) используют пробу, содержащую 0,05 мл сыворотки и 3 мл 9 г/л раствора хлорида натрия.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для определения устойчивости белков в сыворотке и плазме крови при диагностике заболеваний печени в клинико-диагностических и биохимических лабораториях.

Набор рассчитан на проведение 500 определений при расходе 3,0 мл рабочего раствора на один анализ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Сывороточные бета-глобулины, гамма-глобулины и липопротеины осаждаются тимолом в трис-малеатном буфере при pH 7,55. Интенсивность помутнения, которая зависит от количества и взаимного соотношения отдельных белковых фракций, измеряется турбодиметрически при длине волны 650 (630–690) нм.

Результаты измерений выражаются в единицах помутнения по Shank-Noagland (ед. S-H). Калибровка осуществляется по суспензии сульфата бария.

СОСТАВ НАБОРА

1. Концентрат раствора тимола (в трис-малеатном буфере), 11 мл – 3 флакона;
2. Раствор серной кислоты (2,5 моль/л), 10 мл – 1 флакон;
3. Раствор хлорида бария (48 ммоль/л), 5 мл – 1 флакон.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Диапазон измерений – до 20 ед. S-H.

Чувствительность определения – не более 2 ед. S-H.

Воспроизводимость: коэффициент вариации не более 10%.

Нормальные величины: 0–4 ед. S-H.

Патология: выше 5 ед. S-H.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон нормальных величин для обследуемого контингента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

При работе с данным набором необходимо соблюдать правила техники безопасности, рекомендуемые при работе с кровью в соответствии с инструкцией по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебных и



профилактических учреждений», утвержденной Минздравом СССР от 17.01.91 г., и «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР».

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять или передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Раствор серной кислоты содержит серную кислоту – едкое вещество. При приготовлении рабочего раствора серной кислоты 0,1 моль/л следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки. В случае попадания раствора на кожу и слизистые необходимо немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. Пипетирование реагентов категорически запрещается. При попадании внутрь следует немедленно выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

Раствор хлорида бария (48 ммоль/л) содержит ядовитое вещество – хлорид бария, но его концентрация низкая, поэтому реагент не считается ядовитым. Все остальные компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- Спектрофотометр, длина волны 630 нм, или фотоэлектродетектор, длина волны 620–660 нм (красный светофильтр), кювета с толщиной поглощающего свет слоя 10 или 5 мм;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 1,50; 3,0; 4,5; 6,0 и 10,0 мл;
- колбы мерные вместимостью 50, 250 и 500 мл;
- пробирки вместимостью 10 мл;
- секундомер;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемоллизированная сыворотка или плазма крови.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Тимоловый реактив. В мерную колбу вместимостью 500 мл налить около 450 мл дистиллированной воды и, при постоянном перемешивании, пипеткой постепенно прилить 10 мл концентрата раствора тимолола. Носик пипетки должен быть погружен в воду в колбе. Раствор довести дистиллированной водой до метки и перемешивать еще 10 минут до полного растворения.

Рабочий раствор серной кислоты 0,1 моль/л. В мерную колбу вместимостью 250 мл количественно перенести содержимое флакона с раствором серной кислоты (2,5 моль/л), долить охлажденной до +6° С дистиллированной водой до метки и перемешивать.

Калибровочная суспензия сульфата бария. В мерную колбу вместимостью 50 мл пипеткой внести 1,5 мл раствора хлорида бария (48 ммоль/л) и довести до метки рабочим раствором серной кислоты (0,1 моль/л), охлажденным точно до +10° С. Содержимое колбы тщательно перемешать. Калибровочную суспензию сульфата бария готовить перед употреблением.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

В пробирку внести 3 мл тимолового реактива, прилить 0,05 мл сыворотки (плазмы), тщательно перемешать и инкубировать в течение 30 минут при комнатной температуре (+18–25° С). Непосредственно перед измерением содержимое пробирки еще раз перемешать и измерить величину оптической плотности пробы при длине волны 650 (630–690) нм в кювете с толщиной поглощающего свет слоя 10 или 5 мм против холостой пробы (тимолового реактива).

Величину интенсивности помутнения определить по калибровочному графику.

ПОСТРОЕНИЕ КАЛИБРОВОЧНОГО ГРАФИКА

Для построения калибровочного графика внести в пробирки раствор серной кислоты и калибровочную суспензию сульфата бария в количествах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Пробирка №	Рабочий раствор серной кислоты 0,1 моль/л, мл	Калибровочная суспензия сульфата бария, мл	Единицы помутнения, S-H
1	4,50	1,50	5
2	3,00	3,00	10
3	1,50	4,50	15
4	-	6,00	20

Содержимое пробирок тщательно перемешать и инкубировать в течение 30 минут при комнатной температуре (+18–25° С). Непосредственно перед измерением содержимое пробирок еще раз перемешать и измерить величину оптической плотности пробы при длине волны 650 (630–690) нм в кювете с толщиной поглощающего свет слоя 10 или 5 мм против холостой пробы (рабочего раствора серной кислоты 0,1 моль/л).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2–8° С в течение всего срока годности. Допускается хранение наборов при температуре до +25° С не более 5 суток.

Срок годности набора – 2 года.

Тимоловый реактив можно хранить при комнатной температуре (+18–25° С) в плотно укулованном виде не более 2 месяцев. Приготовленный рабочий раствор серной кислоты 0,1 моль/л и Раствор хлорида бария (48 ммоль/л) после вскрытия флакона можно хранить при комнатной температуре (+18–25° С) в плотно укулованном виде не более 6 месяцев. Калибровочная суспензия сульфата бария хранению не подлежит.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 октября 2013 года № ФСР 2009/04472

На медицинское изделие
Набор реактивов для тимоловой пробы "Тимоловая проба-Агат"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"
(ООО "Агат-Мед"), Россия,
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед"
(ООО "Агат-Мед"), Россия,
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия
105173, г. Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № РД-2080/39533 от 23.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2013 года № 6179-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 25 октября 2016 года № ФСР 2009/05423**

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности VIII фактора свертывания крови (Фактор VIII-тест) по ТУ 9398-020-05595541-2009 в составе: лиофильно высушенный эририд (аналог кефалина)-1 флакон; суспензия каолина в 0,9% растворе натрия хлористого -1 флакон (5,0 мл); 0,025 М раствор кальция хлористого - 1 флакон (5,0 мл); субстратная плазма, лиофильно высушенная- 1 флакон; плазма-калибратор, лиофильно высушенная-1 флакон; концентрат имидазолового буфера -1 флакон (5,0 мл)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов "Общество больных гемофилией"

**(МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия,
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2**

Производитель

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов "Общество больных гемофилией"

**(МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия,
125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2**

Место производства медицинского изделия

**МБООИ "Общество больных гемофилией", Россия,
125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2**

Номер регистрационного досье № РД-13748/61875 от 14.10.2016

Вид медицинского изделия 297070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2016 года № 1476
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения активности фактора VIII свертывания крови (Фактор VIII-тест) по ТУ 9398-020-05595541-2009»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор реагентов для определения активности фактора VIII свертывания крови (Фактор VIII-тест) по ТУ 9398-020-05595541-2009» (далее по тексту – Фактор VIII-тест) предназначено для определения активности фактора VIII (ф. VIII) свертывания крови одностадийным клоттинговым методом в плазме крови пациентов с целью диагностики гемофилии А и тромбофилии, в свежемороженой донорской плазме (СЗП), криопреципитате и препаратах фактора VIII с целью определения их качества.

Фактор VIII-тест предназначен для работы ручным методом, а также на автоматических и полуавтоматических коагулометрах, способных регистрировать образование сгустка в присутствии каолина.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Состав набора

Эридид, лиофильно высушенный аналог кефалина, - 1 флакон;
Каолин, суспензия в 0,9%-ом растворе натрия хлоридного - 5,0 мл/флакон - 1 флакон;
0,025М раствор кальция хлоридного - 5,0 мл/флакон - 1 флакон
Плазма субстратная VIII, лиофильно высушенная 1,0 мл/флакон - 1 флакон;
Глазца-калибратор лиофильно высушенная 1,0 мл/флакон - 1 флакон;
Буфер имидазольный концентрированный - 5,0 мл/флакон - 1 флакон.

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор предназначен для проведения 20 анализов при расходе 50 мкл реагента на один анализ.

Принцип метода.

При добавлении к разведенной исследуемой плазме субстратной дефицитной плазмы происходит коррекция всех факторов свертывания кроме ф. VIII. Поэтому время свертывания в тесте АЧТВ смеси разведенной исследуемой и субстратной дефицитной по ф. VIII плазм зависит только от активности ф. VIII в исследуемой плазме. Активность ф. VIII определяют по калибровочному графику разведений плазмы-калибратора с установленной активностью ф. VIII.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность

Следующие вещества не влияют на правильность определения активности ф. VIII: билирубин в концентрации до 0,6 г/л, свободный гемоглобин - до 5 г/л, триглицериды - до 6 г/л и нефракционированный гепарин - до 1 МЕ/мл. При превышении указанных концентраций возможно получение ложно заниженных результатов.

Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения активности ф. VIII не превышает 10%. Межфлаконная вариация определения активности ф. VIII не превышает 10%.

Точность

Допустимое отклонение от аттестованного значения при определении активности ф. VIII в контрольной плазме не превышает 10%.

Линейность

В тесте на «линейность» в диапазоне от 100 до 1% отклонение не более 10%.

Продолжительность АЧТВ

Продолжительность АЧТВ в Плазме субстратной VIII должна составлять не менее 80 - 150 секунд, в зависимости от используемого АЧТВ-реагента.

Чувствительность

Чувствительность определения ф. VIII не более 2%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор Фактор VIII-тест предназначен для диагностики in vitro.

Медицинское изделие (МИ) Набор Фактор VIII-тест относится к классу потенциально высокого риска применения 2а, так как это МИ с измерительной функцией, с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, при применении которого терапевтическое решение должно приниматься после проведения дальнейших исследований, это МИ с умеренным индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья (Приложение 2 к Приказу МЗ № 4н от 6 июня 2012 г.).

⚠ В состав реагентов набора входит азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом и медью водопроводной системы с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов. В маркировку МИ внесен специальный знак предупреждения.

При работе с реагентом следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010); Санитарно-эпидемиологические правила «Профилактика ВИЧ-инфекции» (СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011).

⚠ При работе с исследуемыми образцами крови пациентов следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, т.к. образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Коагулометр, способный регистрировать образование сгустка в присутствии каолина с набором пластиковых чашек;
- центрифуга лабораторная;
- секундомер (для ручного метода);
- термобаня, поддерживающая температуру плюс 37°C (для ручного метода);

- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, 50-200 мкл и 200-1000 мкл;
- пробирки пластиковые вместимостью 10 мл и 3.8% 3-х замещенный цитрат натрия 5,5-водный (0,109 М) или
- вакуумные системы для взятия крови с 3,2% 3-х замещенным цитратом натрия 2-водным (0,109 моль/л);
- мерный цилиндр;
- вода дистиллированная;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- бумага масштабнo-координатная полулогарифмическая.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Вид анализируемого биологического материала

Набор Фактор VIII-тест предназначен для определения активности ф. VIII в венозной плазме крови человека, в СЗП и в лечебных препаратах криопреципитата.

Образцы плазмы крови для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стекляннoй поверхностью.

Образцы СЗП и криопреципитата должны иметь вид прозрачной жидкости желтоватого цвета.

Процедура получения биологического материала

Получение плазмы венозной крови

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку с 3,8% (0,109 моль/л) цитратом натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови с 3,2% (0,109 моль/л) цитратом натрия, центрифугировать при комнатной температуре плюс (18-25)°C в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 г). Плазму крови непосредственно после получения или анализировать сразу по методу, описанному ниже, или помещают во флаконы с плотно закрывающимися крышками, замораживают и хранят при температуре не выше минус 20°C. При таких условиях образцы пригодны для анализа в течение 2 месяцев.

Подготовка СЗП для анализа

Образец СЗП разморозить, поместив мешок в водяную баню при температуре не выше плюс 37°C. Через 5-7 минут СЗП должна полностью растаять и приобрести вид прозрачного раствора желтоватого цвета. Для проведения анализа требуется 0,5 мл СЗП. Использовать СЗП для анализов не позднее 1 ч после оттаивания.

Подготовка криопреципитата для анализа

Замороженный криопреципитат привести в жидкое состояние, поместив мешок с криопреципитатом в водяную баню при температуре не выше плюс 37°C. Через 5-7 мин криопреципитат должен полностью растаять и приобрести вид прозрачного раствора желтоватого цвета. Для проведения анализа требуется 0,5 мл криопреципитата. Определить активность ф. VIII по методу, описанному ниже.

Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 ч при комнатной температуре и не более 8 ч при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 18-20°C и хранение при этой температуре не более 2 мес.

Растворы СЗП и криопреципитата хранению не подлежат.

Ограничения по использованию биологического материала

При работе с кровью общим правилом является немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инaktivироваться эритроцитами и лейкоцитами.

Повторное замораживание образцов исследуемой плазмы не допускается, т.к. при повторном замораживании и оттаивании происходит частичная деградация белковых веществ.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Рабочий буферный раствор. Буфер имидазольный концентрированный развести в 20 раз (содержимое флакона перенести в мерный цилиндр, довести до 100 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать).

Кефалин-каолиновая смесь. Внести во флакон с эридом (кефалином) суспензию каолина. Кефалин-каолиновая смесь готова к проведению анализа через 30 минут после добавления каолина. Перед проведением анализа встряхивать.

Плазма субстратная VIII. Во флакон с Плазмой субстратной VIII внести 1 мл дистиллированной воды, растворить при осторожном покачивании. Время растворения реагента в дистиллированной воде при комнатной температуре плюс (18-25°C) составляет не более трех минут.

Использовать через 20 минут после растворения.

Плазма-калибратор. Во флакон с плазмой-калибратором внести 1 мл дистиллированной воды, растворить при осторожном покачивании. Использовать через 20 минут после растворения.

Кальция хлорида 0,025 М раствор. Является готовым реагентом для проведения анализа. Перед анализом прогреть при 37°C. Повторное использование вскрытого флакона не рекомендуется.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ

Проведение анализа на автоматическом коагулометре

- Выбрать на коагулометре программу для определения активности фактора VIII одностадийным клоттинговым методом;
- поместить флаконы с приготовленными реагентами в соответствующие ячейки коагулометра;
- запустить программу построения калибровочной прямой (для каждой новой серии реагентов);
- поместить контрольные и исследуемые образцы плазмы в соответствующие ячейки коагулометра;



- запустить программу измерения;
- считать результаты.

Проведение анализа на полуавтоматическом коагулометре и ручным методом

Построение калибровочного графика

Использовать только пластиковые пробирки. Приготовить следующие разведения

Плазмы-калибратора:

Пробирка, №	1	2	3	4	5	6
Активность фактора VIII в Плазме-калибраторе, %	A*	0,5A	0,25A	0,125A	0,0625A	0,01A
Рабочий буферный раствор, мл	0,8	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Раствор плазмы-калибратора, мл	0,2	-	-	-	-	-

*A – активность фактора VIII в Плазме-калибраторе, указанная в паспорте на набор.

Во всех разведениях Плазмы-калибратора провести определение времени свертывания, сек, по методу, описанному ниже, и ввести в память полуавтоматического коагулометра для построения калибровочного графика.

Для ручного метода на масштабно-координатной полулогарифмической бумаге построить калибровочный график зависимости времени свертывания, сек, (ось Y) от активности ф. VIII, % (ось X) в Плазме-калибраторе. График должен представлять собой прямую линию.

Калибровочный график также можно построить, используя программу Microsoft Excel.

Подготовка исследуемых образцов для анализа

Приготовление плазмы пациента

Учитывая, что содержание ф. VIII в исследуемой плазме пациента может быть, как низким (гемофилия), так и повышенным (тромбофилия), исследуемый образец плазмы пациента рекомендуется сначала развести рабочим буферным раствором в 5 раз и определить по калибровочному графику активность ф. VIII по методу, описанному ниже. Если активность ф. VIII более высокая и не удается по графику определить активность, исследуемый образец следует развести в 10 или в 20 раз рабочим буферным раствором по схеме:

Ожидаемая активность ф. VIII в %	Разведение в раз	Объем плазмы мл	Объем буфера мл	Коэффициент К
Больше 150	20	0,1	1,9	4
От 50 до 150	10	0,1	0,9	2
Меньше 50	5	0,1	0,4	1

Приготовление образца СЗП

После разморозивания СЗП развести буферным раствором в 5 и 10 раз. Определить активность ф. VIII одностадийным клоттинговым методом, описанным ниже. Полученное значение следует умножить на коэффициент разведения К, соответствующий разведению исследуемого образца. Коэффициент разведения К для разведения в 5 раз – 1, в 10 раз – 2.

Приготовление образца криопреципитата

Учитывая, что криопреципитат является концентратом ф. VIII и его активность может варьировать у разных производителей, рекомендуется провести ориентировочное разведение криопреципитата в 20 и 40 раз и провести определение по калибровочному графику так, как описано ниже.

Если же активность ф. VIII в криопреципитате более высокая и полученное значение не попадает на калибровочный график, то криопреципитат следует развести в 40 и 80 раз и повторить исследование.

Полученное значение следует умножить на коэффициент разведения К, соответствующий разведению исследуемого образца. Коэффициент разведения К для разведения в 20 раз – 4; в 40 раз – 8; в 80 раз – 16.

Приготовление образца препарата фактора VIII

Препарат фактора VIII развести и проанализировать согласно фармакопейной статье на препарат.

Проведение анализа

Внести в кювету анализатора или пробирку:	Объем
Одно из разведений плазмы-калибратора (исследуемой)	50мкл
Раствор плазмы субстратной дефицитной	50мкл
Кефалин-каолиновая смесь	50мкл
Инкубировать при 37°C, точно 3 минуты.	
Кальция хлорида 0,025 М раствор	50 мкл

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрируют время от момента добавления кальция хлорида до момента образования сгустка.

Для полуавтоматических или автоматических коагулологических анализаторов следует воспользоваться программой Фактор VIII-тест соответствующего анализатора.

Для ручного метода, используя калибровочный график и значение времени свертывания исследуемого образца, определить активность ф. VIII. Полученное значение следует умножить на коэффициент разведения К, соответствующий разведению исследуемого образца.

Интерпретация результатов

За единицу активности принимается активность фактора VIII, содержащегося в пуле донорской плазмы, взятой не менее чем от 300 здоровых доноров мужчин. Активность фактора VIII выражается в международных единицах (МЕ) или в процентах, причем 1МЕ/мл соответствует 100% активности.

Уровень активности фактора VIII в плазме в норме и патологии.

Активность фактора VIII в %	Заболевания
Больше 150	Почечная недостаточность, диабет, тромбофилическое состояние, прием гормональных контрацептивов
От 50 до 150	Норма
От 25 до 49	Гемофилия А, скрытая форма
От 5 до 24	Гемофилия А, легкая форма
От 1 до 5	Гемофилия А средней тяжести
Меньше 1	Гемофилия А, тяжелая форма

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальные и патологические значения активности фактора VIII в плазме пациентов следует контролировать с помощью Плазмы контрольной, код КМ-2. Высокую активность фактора VIII в криопреципитате следует контролировать с помощью Патоплазмы VIII код КМ-8/9.

Мультикалибратор, код КМ-16 может быть использован для построения калибровочного графика.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора Фактор VIII-тест – 24 месяца. Не использовать набор после истечения срока годности!

Набор стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в укрупненном виде при температуре от плюс 2 до плюс 8°C.

Растворенные реагенты следует хранить в штатно укрупненном состоянии

Стабильность приготовленных реагентов

Реагенты	+2-8°C	+18-25°C	-18-20°C
Кефалин-каолиновая смесь	14 суток	1 сутки	2 месяца
Раствор плазмы-калибратора	8 часов	4 часа	2 месяца
Раствор плазмы субстратной дефицитной	8 часов	4 часа	2 месяца

Раствор кальция хлорида стабилен при комнатной температуре в течение всего срока хранения.

Оттаивать замороженные реагенты следует при температуре плюс 37°C. Оттаявшие реагенты следует использовать в течение 2 ч.

Транспортирование набора Фактор VIII-тест должно проводиться всеми видами транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от плюс 2 до плюс 8°C.

Допускается транспортирование и хранение набора при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание набора не допускается.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010) отходы от работы с набором Фактор VIII-тест с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на три четверти, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обезвреживания и утилизации. Обезвреживание и утилизация поступивших реагентов происходит на специально оборудованных площадках в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 наборы реагентов Фактор VIII-тест, не подлежащие использованию, и наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г. Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г») Диагностические средства собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного) в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

ЛИТЕРАТУРА

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений системы гемостаза. М., «НЛГодиамед», 2001.- 285 с.
2. Зубанов Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования. ФЭН, Казань, 2000.- 360 с.
3. Г.А.Яровая, Е.А.Нешкова, А.Л.Берковский, Е.В.Сергеева, А.В.Суворов, А.Л.Мелкумян. Внутренний путь свертывания крови: учебно-методическое пособие - М.: ФГБОУ ДПО РМАПО, 2017. - 83 с.
4. Turi DC, and Peerschke EI. Sensitivity of Three Activated Partial Thromboplastin Time Reagents to Coagulation Factor Deficiencies. Am J Clin Pathol. 1986; 85:45-50.

По вопросам, касающимся качества набора, следует обратиться в НПО «РЕНАМ» МБОУ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2. тел/факс (499)707-76-30, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 23 сентября 2016 года № ФСР 2010/07800**

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Фибриноген-тест)
по ТУ 9398-264-05595541-2010 в составе:**

- тромбин человека, лиофильно высушенный - 8 флаконов;
- плазма-калибратор, лиофильно высушенная - 1 флакон;
- буфер имидазоловый, концентрат - 1 флакон

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
"Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"),
Россия, 125167, г. Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2

Производитель

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов
"Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"),
Россия, 125167, г. Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2

Место производства медицинского изделия

МБООИ "Общество больных гемофилией",
Россия, 125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-13245/53709 от 15.09.2016

Вид медицинского изделия 189700

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2016 года № 10020
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко





ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Фибриноген-тест) по ТУ 9398-264-05595541-2010»

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначенное применение. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Фибриноген-тест) по ТУ 9398-264-05595541-2010 (сокращенное наименование – Фибриноген-тест) предназначено для определения концентрации фибриногена в плазме крови клоттинговым методом по Клауссу на всех типах полуавтоматических и автоматических коагулометров.

Область применения. Область применения набора – клиническая медицина, клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь. Определение концентрации фибриногена с помощью набора Фибриноген-тест может проводить врач-лаборант или фельдшер-лаборант. Набор предназначен только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Диагностическая роль. Определение содержания фибриногена в плазме крови человека является одним из основных тестов при исследовании гемостаза. Тест предназначен для измерения содержания фибриногена при гиперфибриногемии, которая связана с тяжестью воспалительных, иммунных, деструктивных процессов, а также является одним из факторов повышенного риска развития гипервискозного синдрома, артериальных тромбозов и инфарктов органов, а также при остром ДВС-синдроме, при лечении фибринолитиками, при врожденных гипо- и дисфибриногемиях.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Состав набора

1. Тромбин человека, лиофильно высушенный - 2 мл/флакон – 8 шт.;
2. Плазма-калибратор, лиофильно высушенная - 1 мл/флакон - 1 шт.;
3. Буфер имидазоловый концентрированный - 5 мл/флакон - 1 шт.

Число анализируемых проб биологического материала

Один набор предназначен для проведения 320 анализов при расходе 50 мкл тромбина на один анализ.

Принцип метода. Измеряется время свертывания разбавленной в 10 раз цитратной плазмы крови при добавлении избытка тромбина. В этой системе время образования сгустка фибрина зависит только от концентрации в плазме фибриногена, определяемой по калибровочному графику разведений плазмы-калибратора с установленным содержанием фибриногена.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КАЛИБРАТОРУ

Содержание фибриногена в плазме-калибраторе устанавливается при аттестации каждой серии против внутреннего стандарта, который в свою очередь был аттестован против 3-го Международного Стандарта фибриногена в плазме, код 09/264, полученного из NIBSC. Значения содержания фибриногена в плазме-калибраторе указано в паспорте.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность

В специально разработанной Клауссом системе с избытком тромбина и сильным разведением исследуемой плазмы время образование сгустка фибрина определяется только концентрацией активного фибриногена. Следующие вещества не влияют на правильность определения фибриногена: билирубин в концентрации до 0,6 г/л, свободный гемоглобин – до 5 г/л, триглицериды – до 6 г/л и нефракционированный гепарин – до 1 МЕ/мл. При превышении указанных концентраций возможно получение ложно заниженных результатов.

Чувствительность

Не более 0,7 г/л. В зависимости от чувствительности коагулометра метод позволяет определять 0,6 г/л фибриногена.

Воспроизводимость

Допустимое отклонение содержания фибриногена в плазме-калибраторе от аттестованного значения не более 5%.

Коэффициент вариации результатов определения не превышает 5%. Допустимый разброс результатов определения концентрации фибриногена в одной пробе плазмы разными наборами одной серии не превышает 5%.

Линейность

Линейность определения от 0,8 до 5,0 г/л

Значения концентраций, соответствующие нормальным

Нормальный диапазон значений фибриногена, полученный при определении у не менее 100 здоровых доноров, составляет в 2,0 – 4,0 г/л, что соответствует биологическому референтному интервалу (1).

Ограничения метода

Клиническая диагностика не должна основываться только на результатах Фибриноген-теста. При постановке диагноза должны быть рассмотрены клинические симптомы и другая значимая тестовая информация.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов Фибриноген-тест предназначен только для диагностики *in vitro*. Класс потенциального риска применения набора –2а.

Набор реагентов Фибриноген-тест не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду и не представляет рисков, связанных с возможностью взрыва и возгорания.

При работе с набором и образцами крови следует соблюдать правила, описанные в следующих документах: СанПиН 2.1.3. 2630-10 от 30.09.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»; СП 3.1.5. 2826 от 11.01.2011 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

При работе следует надевать защитную одежду (халат), а также медицинские диагностические одноразовые перчатки, так как образцы плазмы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать вирусы иммунодефицита человека ВИЧ1 и ВИЧ2, вирусы гепатита В и гепатита С или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Плазма-калибратор и тромбин с гепарином получены из плазмы крови человека, карантинизированной и проверенной на отсутствие антител к ВИЧ 1, 2, вирусу гепатита С и HBsAg. Тем не менее, эти компоненты набора следует рассматривать как потенциально вирус-опасные.

Реагент тромбин, входящий в набор Фибриноген-тест, содержит консервант азид натрия, который может вступать в реакцию со свинцом и медью водопроводной системы с образованием потенциально взрывоопасных азидов металлов.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Коагулометр любого типа с набором пластиковых кювет;
- центрифуга лабораторная;
- пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема, 50-200 мкл и 200-1000 мкл;
- пробирки пластиковые вместимостью 10 мл и 3,8% 3-х замещенный цитрат натрия 5,5-водный (0,109 М) или
- вакуумные системы для взятия крови с 3,2% 3-х замещенным цитратом натрия 2-водным (0,109 моль/л);
- вода дистиллированная;
- мерный цилиндр;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Вид анализируемого биологического материала

Набор реагентов Фибриноген-тест предназначен для определения концентрации фибриногена в плазме человеческой крови.

Образцы плазмы крови для анализа не должны быть гемолизированы, содержать сгустки, примесь эритроцитов, не должны контактировать со стекляннй поверхностью.

Процедура получения биологического материала

Венозную кровь отобрать в пластиковую пробирку с 3,8% (0,109 моль/л) цитратом натрия в соотношении 9:1 или в вакуумные системы для взятия крови с 3,2% (0,109 моль/л) цитратом натрия, центрифугировать при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C в течение 15 мин при 3000 об/мин (1200 г).

Плазму крови непосредственно после получения или анализируют сразу, или помещают во флаконы с плотно закрывающимися крышками и замораживают при температуре минус 18°C.

Условия хранения биологического материала

Время хранения исследуемой плазмы до анализа - не более 4 ч при комнатной температуре от плюс 18 до плюс 25°C и не более 8 ч при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается однократное замораживание плазмы при температуре минус 18°C и хранение при этой температуре не более 2 мес.

Ограничения по использованию биологического материала

При работе с кровью общим правилом является немедленное отделение плазмы от форменных элементов, так как некоторые вещества могут поглощаться и инактивироваться эритроцитами и лейкоцитами.

Повторное замораживание образцов исследуемой плазмы не допускается, т.к. при этом происходит частичная деградация белковых веществ.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Рабочий буферный раствор. Буфер имидазоловый концентрированный развести в 20 раз (содержимое флакона перенести в мерную емкость, довести до 100 мл дистиллированной водой и тщательно перемешать).

Тромбин человека, лиофильно высушенный для определения фибриногена. Внести во флакон 2 мл дистиллированной воды* и растворить содержимое при покачивании. Раствор готов к проведению анализа через 20 минут после разведения.

*Для работы на автоматических коагулометрах П. серий АСТ, внести во флакон с тромбином 2 мл физиологического раствора.

Раствор плазмы-калибратора. Внести во флакон 1 мл дистиллированной воды, растворить при осторожном покачивании. Раствор готов к проведению анализа через 20 минут после разведения.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведение анализа на автоматическом коагулометре

- Выбрать на коагулометре программу для определения фибриногена по методу Клаусса.



- Поместить флаконы с приготовленными реагентами в соответствующие ячейки коагулометра.
- Запустить программу Calibrate, калировка прибора.
- Поместить контрольные и исследуемые образцы плазмы в соответствующие ячейки коагулометра.
- Запустить программу определения фибриногена.
- Считать результаты.

Проведение анализа на полуавтоматическом коагулометре

Построение калибровочного графика

Использовать только пластиковые пробирки. Приготовить следующие разведения плазмы-калибратора:

Пробирка, №	1	2	3	4
Содержание фибриногена в плазме-калибраторе, г/л	2А*	А	0,5А	0,25А
Рабочий буферный раствор, мл	0,8	0,5	0,5	0,5
Раствор плазмы-калибратора, мл	0,2	-	-	-
Перемешать и перенести в пробирку, мл				

*А – содержание фибриногена в плазме-калибраторе указано в паспорте на набор.

Проведение анализа

Иследуемую плазму большого развести рабочим буферным раствором в 10 раз.

Внести в кювету анализатора:	Объем
Разведенная плазма-калибратор (исследуемая), мкл	100
Инкубировать при 37°C точно 2 минуты.	
Тромбин для определения фибриногена, мкл	50

Регистрация результатов

Регистрируют время от момента добавления тромбина до момента образования сгустка.

РАСЧЕТЫ

- Для полуавтоматических и автоматических коагулологических анализаторов следует воспользоваться программой Фибриноген-тест соответствующего анализатора.
- Для некоторых полуавтоматических коагулометров следует в меню настройки прибора выбрать чувствительность, соответствующую данному тесту.
- Для полуавтоматических коагулометров следует обратить внимание на рекомендации производителя по разведениям плазмы-калибратора и исследуемых образцов.
- Калибровочный график должен быть построен для каждой серии реагентов.
- При построении калибровочного графика вручную значения содержания фибриногена в разведениях плазмы-калибратора в г/л, отложить на оси Х билогарифмической координатной сетки, (скачать с сайта www.genap.ru). На оси Y отложить значения времени свертывания каждого разведенного образца плазмы-калибратора в секундах. Через полученные точки провести калибровочный график, который должен представлять собой прямую линию в диапазоне концентраций фибриногена от 0,6 – 1,0 до 5 – 6 г/л в зависимости от чувствительности коагулометра. По калибровочному графику определить содержание фибриногена в плазме пациента в г/л.
- При анализе плазмы пациентов с высоким (более 4,0 г/л) содержанием фибриногена развести плазму в 20 раз, а полученное по графику значение умножить на 2. Если содержание фибриногена в плазме пациента около 1,0 г/л, для уточнения полученного результата необходимо развести плазму в 5 раз и полученный результат разделить на 2.
- В состав тромбина входит инактиватор гепарина, что позволяет использовать данный реагент для измерения содержания фибриногена на фоне гепаринотерапии.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Снижение концентрации фибриногена наблюдается при врожденном дефиците фибриногена (афибриногенемия, гипофибриногенемия, дисфибриногенемия), при ДВС-синдроме, тяжелых поражениях печени, острых фибринолитических состояниях, злокачественных опухолях и при лечении фибринолитиками.

Повышение концентрации фибриногена наблюдается при гиперфибриногенемии, инфекционных заболеваниях, при тромбозах и тромбозомболиях, в том числе у больных инфарктом миокарда, ишемическим инсультом, в последние месяцы беременности, после хирургических операций, при воспалительных процессах, при заболеваниях почек и др.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Нормальные и патологические значения содержания фибриногена следует контролировать с помощью Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) (Плазма Н) по ТУ 9398-004-05595541-2009, производства МБООИ «Общество больных гемофилией», номер по каталогу производителя КМ-1.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Срок годности набора – 24 месяца. Не использовать набор после истечения срока годности!

Набор стабилен в течение всего срока годности при условии хранения в укупоренном виде в холодильнике при температуре от плюс 2 до плюс 8°C. Допускается хранение при температуре до плюс 25°C не более 10 суток.

Замораживание наборов не допускается. Изделия, хранящиеся с нарушением регламентированного режима, примененно не подлежат!

Растворенные компоненты набора следует хранить в плотно укупоренном состоянии.

Стабильность приготовленных реагентов

Реагенты	+2-8°C	+18-25°C	-18-20°C
Раствор тромбина	14 суток	2 суток	2 месяца
Раствор плазмы – калибратора	8 часов	4 часа	2 месяца
Буферный раствор	1 месяц	-	-

Транспортирование наборов должно осуществляться при температуре от плюс 2 до плюс 8°C в термоконтейнерах, содержащих хладоэлементы, или в авторефрижераторах с использованием термомониторинга в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. Допускается транспортирование наборов при температуре до плюс 25°C не более 10 суток. Замораживание не допускается.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора Фибриноген-тест требованиям Технических условий (ТУ) при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных ТУ.

МЕРЫ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

В соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010) отходы от работы с набором реагентов Фибриноген-тест с использованием образцов плазмы крови пациентов относятся к классу опасности Б.

Отходы собирают в одноразовые пакеты желтого цвета, пакеты заполняют на ¾, завязывают, маркируют надписью: «Отходы. Класс Б», наносят на бирку название организации, дату и ФИО исполнителя и помещают на участок временного хранения до вывоза транспортом специального подразделения к месту обеззараживания и утилизации.

Наборы реагентов Фибриноген-тест, не подлежащие использованию, и наборы с истекшим сроком годности относятся к отходам класса Г. Сбор и временное хранение отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г»).

Диагностические средства собираются в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного) в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Транспортирование, обезвреживание и захоронение отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

Отходы буфера относятся к отходам класса А.

ЛИТЕРАТУРА

1. Алан, Г.Б. Клиническое руководство Тиша по лабораторным тестам / Г.Б. Алан. – М.: Лабора, 2013. – 1280 с.
2. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. М., «НьюДиамед», 2001. – 285 с.
3. Берковский А.Л., Сергеева Е.В., Простакова Т.М., Мелкумян А.Л., Суворов А.В. Скрининговые тесты плазменного гемостаза. Методы исследования. М. 2016. – 70 с.
4. Зубаиров Д.М. Молекулярные основы свертывания крови и тромбообразования, ФЭН, Казань, 2000. – 360 с.
5. Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol. 1957; 17: 237-46.
6. CLSI. Procedure for the determination of fibrinogen in plasma; Approved Guideline 2nd Edition. CLSI Publication H30-A2. Villanova, PA, 2001.
7. Bovill EG, and Tracy RP. Methods for the Determination of the Plasma concentration of Fibrinogen, Williams Hematology, Fifth Edition; L36: L87-L88.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Биологический риск
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

По вопросам, касающимся качества набора, следует обращаться в ФПО «РЕНАМ» МБООИ «Общество больных гемофилией» по адресу: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2, тел/факс (499)707-76-30, (495) 225-12-61, e-mail: info@renam.ru

Society of persons with hemophilia	Declaration of Conformity	Doc. ref.: DoC2012 vs. 01
		Page: 1 of 2

DECLARATION OF CONFORMITY

1) **Manufacturer** (Name, department): **Society of persons with hemophilia**
 Address: 4 Noviy Zikovskiy proyezd, Moscow, Russia.

and

2) **European authorized representative: CEpartner4U BV,**
 Address: **ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;**
 (on product labels printed as:
 CEpartner4U, ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS. www.cepartner4u.eu)

3) **Product(s)** (name, type or model/batch number, etc.):

- Hemostasis reagents see appendix

4) **The product(s) described above is in conformity with:**

<u>Title</u>	<u>Document No.</u>	<u>Date of issue</u>
<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC	1998-10-27

5) **Additional information** (conformity procedure, Notified Body, CE certificate, Registration nr., etc.):

Conformity assessment procedure for CE marking: Medical Device Directive, Annex III

Moscow, Russia; 2012-07-02 -----
 Yury Zhulyov, President, Society of persons with hemophilia
 (Place & date of issue (yyyy-mm-dd)) (name; function and signature of manufacturer)

Maarn, NL; 2012-07-02 -----
 Olga Teirlinck, Consultant, CEpartner4U BV
 (Place & date of issue (yyyy-mm-dd)) (name; function and signature of authorized representative)





McFARLAND BARIUM SULPHATE STANDARD

Standard di torbidità per la preparazione di sospensioni di microrganismi.
Turbidity standard for preparing suspensions of microorganisms.

DESCRIZIONE

Gli standard McFarland vengono utilizzati come standard di torbidità nella preparazione delle sospensioni di microrganismi ed in particolare modo nella preparazione degli inoculi batterici per l'esecuzione dell'antibiogramma.

PRINCIPIO

Gli standard di torbidità sono composti da sostanze chimiche che miscelate precipitano formando una soluzione di riproducibile torbidità.
Gli standard McFarland vengono preparati aggiungendo acido solforico ad una soluzione acquosa di cloruro di bario.
La miscela porta alla formazione di precipitato di solfato di bario.
Per ciascun standard McFarland in tabella 1 è riportata la densità corrispondente espressa in cellule/ml. La concentrazione batterica dipende dalla dimensione dei microrganismi. I valori riportati nella tabella 1 rappresentano valori medi di concentrazione validi per i batteri. Per i lieviti, che hanno dimensioni maggiori, bisogna dividere gli stessi numeri per 30.

PROCEDURA

Prima dell'uso, agitare vigorosamente lo standard di torbidità, utilizzando un vortex meccanico.
Comparare la torbidità di una sospensione batterica preparata alla torbidità dello standard, in presenza di una luce adeguata.
Alternativamente, utilizzare lo standard di torbidità per calibrare un turbidimetro elettrometrico.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'utilizzo degli standard McFarland consente la preparazione di inoculi standardizzati da utilizzare nelle procedure per l'esecuzione dell'antibiogramma.

DESCRIPTION

McFarland standards are used as turbidity standards in the preparation of suspensions of microorganisms and has particular application in the preparation of bacterial inocula for performing antimicrobial susceptibility testing.

PRINCIPLE

Turbidity standards are prepared by mixing chemicals that precipitate to form a solution of reproducible turbidity.
McFarland standards are prepared by adding sulphuric acid to an aqueous solution of barium chloride, which results in the formation of a suspended barium sulphate precipitate.
For each McFarland standard in table 1 is reported the correspondent density expressed in cells/ml. Bacterial concentration depends on microorganisms size. The mentioned values in table 1 represent average values of concentration valid for bacteria. For yeast, which are larger in size, these numbers should be divided by about 30.

PROCEDURE

Vigorously agitate the turbidity standard on a mechanical vortex mixer just before use.
Using adequate light, compare the turbidity of a bacterial suspension to the turbidity standard.
Alternatively, use the turbidity standard to calibrate a electrometric turbidimeter.

RESULTS INTERPRETATION

McFarland standards will enable the preparation of standardized inocula for use in the performance of standardized antimicrobial susceptibility testing procedures.

Tabella / Table 1.

McFarland Standard	Densità (cellule/ml) / Density (cells/ml)
0.5	1.5×10^8
1.0	3.0×10^8
2.0	6.0×10^8
3.0	9.0×10^8
4.0	12.0×10^8

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY

1. Mc Farland, 1907. J.Am.Med.Assoc.49:1176.
2. Patricia M. Tille, 2014. Bailey & Scott's Diagnostic Microbiology, 13th edition by Mosby, Inc., an affiliate of Elsevier Inc.
3. CLSI M7-A9, 2012. Methods for dilution antimicrobial susceptibility test for bacteria that grow aerobically.
4. CLSI M11-A7, 2007. Methods for dilution antimicrobial susceptibility testing of anaerobic bacteria.

PRESENTAZIONE / PRESENTATION

Prodotto / Product	REF	Σ
McFARLAND 0.5 BARIUM SULPHATE STANDARD	80400	1
McFARLAND 1.0 BARIUM SULPHATE STANDARD	80401	1
McFARLAND 2.0 BARIUM SULPHATE STANDARD	80402	1
McFARLAND 3.0 BARIUM SULPHATE STANDARD	80403	1
McFARLAND 4.0 BARIUM SULPHATE STANDARD	80404	1
McFARLAND STANDARD SET (McFARLAND 0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 4.0)	80405	5

TABELLA DEI SIMBOLI / TABLE OF SYMBOLS

LOT Codice del lotto Batch Code	Contenuto sufficiente per <n> saggi Content sufficient for <n> tests	Fabbricante Manufacturer
REF Numero di catalogo Catalogue Number	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Attention, see instructions for use	Fragile, maneggiare con cura Fragile, handle with care



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



Rev. 01/10.01.2014

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Italia

CERTIFICATO

Nr 50 100 11497 - Rev. 02

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

LIOFILCHEM S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIA SCOZIA SNC - ZONA INDUSTRIALE
I-64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)**

SEDE OPERATIVA:
OPERATIONAL SITE:

**CONTRADA PIANE VOMANO 2 - TRAVERSA DI VIA GRECIA
I-64026 ROSETO DEGLI ABRUZZI (TE)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

Progettazione e sviluppo, produzione e commercializzazione di dispositivi medico diagnostici in-vitro: terreni di coltura per batteriologia, sistemi di identificazione e antibiogramma, kit per la determinazione di plasmaproteine (IAF 12, 29)

Design and development, production and sale of in-vitro diagnostic medical devices: culture media for bacteriology, identification and susceptibility testing systems, kits for plasma protein determination (IAF 12, 29)



SGQ N° 049A SSI N° 056G ISP N° 057E
SGA N° 018D ITX N° 001L LAB N° 0076
SOR N° 009F SGE N° 013M PRD N° 081B
EMAS N° 013P PRS N° 077C

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

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2017-10-24
Al / To: 2020-10-23

Andrea Coscia
Andrea Coscia
Direttore Divisione Management Service

Data emissione / Printing Date
2017-10-24

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2012-09-25.

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE".
"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS."





America

CERTIFICATE

No. QS1 18 01 71067 005

Certificate Holder: Liofilchem S.r.l.
Via Scozia
64026 Roseto degli Abruzzi (TE)
ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production and Sale of In-Vitro Diagnostic Medical Devices: Culture Media for Bacteriology, Identification and Susceptibility Testing Systems, Kits for Plasma Protein Determination. Distribution of other In Vitro Diagnostic Medical Devices

Standard(s): ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

TÜV SÜD America Inc. is a Health Canada CMDCAS Recognized Registrar.

Report No.: M5553

Effective Date: 2018-01-20

Expiry Date: 2018-12-31

Manuel Bradaric
MHS Certification Manager



Page 1 of 2

TÜV SÜD America Inc.
10 Centennial Drive
Peabody, MA 01960
USA

