



МЕДИКЛОН

127276 Москва, Ботаническая ул, 35, т/ф (495) 231-2272, (499) 502-12-14

e-mail.: Mediclone@mediclone.ru

ООО "Медиклон"

ИНН 7719191607 Р/с **40702810038040106975** в ПАО Сбербанк г.Москва, К/С
30101810400000000225 КПП 771501001 БИК 044525225 ОКПО 51203590 ОГРН
1027700153766

Исх 74-19
24.12.2019

СВИДЕТЕЛЬСТВО НА ЭКСКЛЮЗИВНОЕ ПРАВО ПРОДАЖИ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКЛОН» 127276 Россия Москва ул.Ботаническая, 35, ОГРН 1027700153766 - производитель реагентов для трансфузиологии (Цоликлонов) в лице генерального директора Викторова Н.А. официально удостоверяет, что фирма IM «GBG-MLD» SRL, расположенная по адресу: MD-2001 г Кишинёв, ул.Тигина, 65, оф. 607, Республика Молдова, является официальным дистрибьютором (авторизованным дилером) всей продукции производства ООО «МЕДИКЛОН» на всей территории Республики Молдова.

IM «GBG-MLD» SRL имеет право на распространение (реализацию), продвижение (рекламу) а также поддержку продукции, выпускаемой фирмой ООО «МЕДИКЛОН» в Республике Молдова.

IM «GBG-MLD» SRL имеет право участвовать от имени фирмы ООО «Медиклон» в частных и Государственных тендерах и тем самым действовать как официальный представитель фирмы ООО «Медиклон» на всей территории Республики Молдова

ООО «Медиклон» распространяет свои полные гарантии на продукцию, проданную фирмой IM «GBG-MLD» SRL.

Генеральный
директор ООО «Медиклон»



Н.А.Викторов

ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН
127276 Москва, Ботаническая ул. 35. Т/ф (495) 291-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека
систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМЛКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

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

Серия: 282111

ОКП: 93 9816

Годен: 1 ноября 2020 г.

Объем серии: 10000 шт.

Единица: 100 мл

Паспорт: Т-18-11-91 от 22.11.2018

Коды соответствия 50
показателям

Характеристики нормы

Разулыстор
испытания



1. Внешний вид	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.1 Цоликлон анти-А	Прозрачная жидкость синего цвета.	Соответствует
1.2 Цоликлон анти-В	Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
1.3 Цоликлон анти-АВ	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(II) и O(I)	Соответствует
2. Серологические свойства	Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(II) и O(I)	Соответствует
2.1 Специфичность	Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы O(I) агглютинацией на красности эритроцитов А1, и В с соответствующими Цоликлонами. Должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
2.2 Гемолгагглютинирующая способность	Тип Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на красности эритроцитов группы А(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на красности эритроцитов группы В(II) 1:64	Соответствует 1:64
2.3 Тип	Тип Цоликлона анти-АВ в реакции агглютинации на красности эритроцитов группы А(II) 1:32 - 1:64 Тип Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на красности эритроцитов группы В(II) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликлон соответствует требованиям
Заведующая лабораторией ООО «Медиклон»
М.С. Орлова



ООО "Медиктон"

МЕДИКТОН
127276 Москва, Ботаническая ул. 35, Т1Ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОМКАОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Наименование: Цоликтон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками
Серия: 282211 ОКП: 93 9816
Годен: 1 ноября 2020 г. Объем серии: 10000 мл.

Единица: 100 мл Паспорт: Т-18-11-92 от 27.11.2018



Код	Наименование	Характеристика нормы	Результат
1 Внешний вид:			
1.1	Цоликтон анти-А	Прозрачная жидкость красного цвета.	Соответствует
1.2	Цоликтон анти-В	Прозрачная жидкость синего цвета.	
1.3	Цоликтон анти-АВ	Прозрачная бесцветная жидкость.	
2. Серологические свойства			
2.1	Специфичность	Цоликтон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(II) и O(I)	Соответствует
		Цоликтон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(I) и O(I)	Соответствует
		Цоликтон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами групп O(I) Агглютинация на титрности	Соответствует 10 секунд
2.2 Гемагглютинирующая способность			
		Цоликтонами — доклина — появиться — не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 1:32 - 1:64
2.3 Тип			
		Тип Цоликтона анти-А в реакции агглютинации на титрности с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:64
		Тип Цоликтона анти-В в реакции агглютинации на титрности с эритроцитами группы В(II) 1:32 - 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64
		Тип Цоликтона анти-АВ в реакции агглютинации на титрности с эритроцитами групп А(I) 1:32 - 1:64 и В(II) 1:64	Соответствует 1:32 - 1:64

Цоликтон соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009
Заведущая лабораторией ООО «Медиктон»
М.С. Орлова



ООО "Медиклон"

МЕДИКЛОН

127276 Москва, Богачинская ул. 35, т/ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

П А С П О Р Т - С Е Р Т И Ф И К А Т П Р О И З В О Д И Т Е Л Я
 на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Келл» по ТУ-9398-101-51203590-2009
 (Ц О Л И К Л О Н Анти-Д Супер)

Наименование: Цоликлон Анти-Д Супер во флаконах по 10 мл с зелеными крышками

Серия: 281411 ОКП: 93 9816

Годен: 11 декабря 2020 г. Объем серии: 10000 мл

Паспорт: Г-18-11-90 от 19.11.2018

Единица: 100 мл



Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная слегка окрашенная жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Д Супер не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации должна наступить в течение 30 сек. после смешивания реагента с D(+) эритроцитами	Соответствует 30 сек.
2.3 Титр	Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции агглютинации на докраску с D(-) эритроцитами 1:32 Титр Цоликлона Анти-Д Супер в реакции прямой агглютинации с D(+) эритроцитами в микротесте ниже 1:256	Соответствует 1:32 1:256

Соответствует требованиям ТУ-9398-101-51203590-2009

Зав. лабораторией

М.С. Орлова

The logo consists of the letters 'SMK' in a bold, serif font, enclosed within a circular border. Below the letters, the word 'STANDARD' is written in a smaller, sans-serif font.

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1**

к сертификату соответствия № ST.RU.0001.M0013380

Область сертификации системы менеджмента качества:

Разработка, производство и продажа медицинских изделий для *in vitro* диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов.



Руководитель органа

Копцев В. В.

Гундарева О. В.



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»
Per. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:
РЕГ № SMK STANDART.RU.0005
Общество с ограниченной ответственностью
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 138, корпус 1, офис 421
тел +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте <http://www.iso-smk.ru>

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ST.RU.0001.M0013380

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»
Адрес: 105173, г. Москва, ул. Главная, д.6, кв.12
ИНН 7719187311 ОГРН 1037739078970

Дата выдачи: 26.01.2018 г. Срок действия до: 26.01.2021 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:
*Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1к настоящему сертификату
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)*

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2011 (EN ISO 13485:2003)

Руководитель органа


Копцев В. В.



Эксперт


Гударева О. В.



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «СМК СТАНДАРТ» и подлечь действию при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

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.

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 величины 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 закупоренном 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 закупоренном виде не более 6 месяцев. Калибровочная суспензия сульфата бария хранению не подлежит.

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.





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

АЗОПИРАМ КРОВЬ

Составлена на базе извлечений из методических указаний МЗ
СССР «Применение реактива азопирам для диагностики скрытых
кровотечений и при определении степени гемолиза»,
утвержденных заместителем министра здравоохранения
А.М. Москвичевым 20.03.1988 г., № 06-14/11
авторами данных методических указаний.

ИНСТРУКЦИЯ

по использованию реактива азопирам для лабораторной диагностики скрытых кровотечений

ПРИГОТОВЛЕНИЕ

ИСХОДНОГО РАСТВОРА РЕАКТИВА АЗОПИРАМ

1. В сухую мерную посуду высыпать содержимое большой упаковки (реактив А) и малой упаковки (реактив СА).
2. Смесь заливают этиловым спиртом до объема 50 мл и тщательно размешивают стеклянной палочкой до полного растворения ингредиентов. Растворять только в спирте ректификате.
3. Готовый раствор может храниться в плотно закрытом флаконе в темноте при +4° С (в холодильнике) 2 месяца, в темноте при комнатной температуре (+19-23° С) не более 1 месяца. Умеренное пожелтение реактива в процессе хранения без выпадения осадка не снижает его рабочих качеств.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОКИСЛЯЮЩЕГО РАСТВОРА

Окисляющим раствором является 3% перекись водорода, которую можно использовать, либо приготовить в лаборатории из пергидроля, разведя его дистиллированной водой в 10 раз. При приготовлении раствора исключить контакт с металлическими поверхностями (шпатель, инструмент).

ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Кап, мазок экскрементов на стекле, бумаге и т.п. Возможно определение и в ином субстрате, в котором не исключена примесь крови (моча, ликвор, трансудат и т.п.) при определении крови в желудочном соке его необходимо нейтрализовать до pH 6,0-7,0.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СКРЫТОЙ КРОВИ

На исследуемый материал наносят разными пипетками 1-2 капли азопирама и 1-2 капли 3% перекиси водорода. Если в материале есть 0,1-0,2% и более крови, немедленно или не позже чем через 2 минуты появляется фиолетовое окрашивание, быстро переходящее в сиреневое. Если крови нет,

цвет исследуемого материала и стекающей жидкости не меняется. Присутствие крови может быть охарактеризовано полуколичественно от 0 до ++++ (+4) или словами: реакция отрицательная, слабо положительная, положительная или резко положительная, как это принято для реакции Грегерсена. Для удобства рекомендуется исследуемый материал укладывать на белую поверхность.

При постановке реакции обследуемый на желудочно-кишечное кровотечение должен предварительно исключить из пищи мясо, рыбу, яйца, хрен, сельдь, как это принято для реакции Грегерсена.

Не учитывается появление окраски, наступившее позже, чем через 2 минуты после нанесения реактивов на исследуемый материал.

Азопирам и перекись водорода смешивается на исследуемом материале. Необходимо исключить предварительное попадание одного раствора в другой в посуде (пипетке).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реактивы, входящие в азопирам и его растворы, должны храниться в плотно закрывающихся емкостях отдельно от пищевых продуктов, лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, крепких кислот и щелочей. Приготовление раствора производится на лабораторном столе в хорошо вентилируемом помещении желательнее в вытяжном шкафу, следует избегать пыления реактивов. При приготовлении 3% перекиси водорода следует пользоваться резиновыми перчатками. При попадании на кожу азопирама или веществ, входящих в его состав, а также перекиси водорода их следует удалить чистой водой или марлей и омыть место контакта водой. При попадании реактивов на слизистые после немедленного удаления вещества следует место контакта обильно промыть большим количеством холодной воды. Рассыпанные или пролитые реактивы удаляют, а место, где они находились, промывают тампонами, смоченными водой или спиртом.

Азопирам горюч, т.к. в его состав входит спирт. Нельзя допускать контакта азопирама с открытым огнем и раскаленными поверхностями нагревательных приборов.

При приготовлении использовании азопирама следует руководствоваться правилами техники безопасности, изложенными в руководстве: Справочник по охране труда работников здравоохранения. Составитель Валаева К.Н., Медицина, 1975, с.124-144, 155-159, 165-170; Средние вещества в промышленности. Ред. Н.В. Лазарев, Э.Н. Левина, изд. 7-е, «Химия», 1976, т.2, с.281-283.

СУХИЕ РЕАКТИВЫ ХРАНИТЬ В СУХОМ И ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ.
СУХИЕ КОМПОНЕНТЫ ПРОИЗВОДЯТСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ АВТОРОВ АЗОПИРАМА (А.С., СССР, № 865881) И ОРГАНИЗАЦИЙ-РАЗРАБОТЧИКОВ МЕТОДИЧЕСКИХ УКАЗАНИЙ И СООТВЕТСТВУЮТ ТРЕБОВАНИЯМ МЕТОДИЧЕСКИХ УКАЗАНИЙ (ГОСТ 5822-78 И ГОС.ФАРМАКОПЕЕ СССР ДЛЯ ПРЕПАРАТОВ СТ.45).

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.



Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

Letter of Authorization

We, "Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l." located at Via G. Carducci, Nr. 27 – Sesto San Giovanni (Milan) 20099, Italy, authorize

GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL
Str. Tighina 65, Oficiu 607
MD-2001 CHISINAU
REP. MOLDOVA

as our exclusive distributor for the territory of the Republic of Moldova, to participate in various tenders with **Dia.Pro** ELISA products.

We, Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l shall supply our distributor GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL with all products in strict compliance with the existing "Distribution Agreement" rev.0117 valid until 31-Dec-2020, with possibility of renewal upon agreement between both parties for an additional period.

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l will grant the supply of all awarded tenders until their natural expiry, of which a documental proof has to be provided to Dia.Pro by the distributor GLOBAL BIOMARKETING GROUP – MOLDOVA SRL.

Sincerely yours,

Date: **Milan, 31-January-2018**

Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
DIA.PRO.
DIAGNOSTIC BIOPROBES S.r.l.

Dr.ssa Fiorenza Scozzesi
Legal Representative





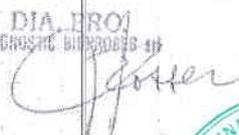
Dia.Pro
Diagnostic
Bio**Probes**

EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L. VIA G. CARDUCCI N° 27 – 20099 SESTO SAN GIOVANNI (MILANO) – ITALY
PRODUCT	HBs Ag one Version ULTRA CODES: SAG1ULTRA.CE (192 tests) SAG1ULTRA.CE.96 (96 tests) SAG1ULTRA.CE.480 (480 tests) SAG1ULTRA.CE.960 (960 tests) SAG1ULTRA.CE.DB (192 tests)
CLASSIFICATION	ANNEX II – LIST A
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	ANNEX IV

**WE HEREBY DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED
PRODUCT MEETS THE PROVISIONS OF THE COUNCIL
DIRECTIVE 98/79/EC
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES.**

NOTIFIED BODY	AEMPS – n° 0318
(EC) CERTIFICATE(S)	<ul style="list-style-type: none">• FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM N° 2003 12 0388 CT (in accordance with Annex IV – except Section IV) of the Directive 98/79/EC), RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318• DESIGN CERTIFICATE N° 2008 12 0588 ED RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318• UNE EN ISO 13485 N° 2013 11 0039 EN, RELEASED BY EC NOTIFIED BODY N° 0318

PLACE & DATE OF FIRST ISSUE	MILANO – DECEMBER 2008
PLACE & DATE OF CURRENT EMISSION	SESTO SAN GIOVANNI (MI) – MARCH 2018
SIGNATURE Legal Representative Dr.ssa Fiorenza Scozzesi	 

Rev: 03/2018

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

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

A favor de /In favour of:

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

Para el producto/For the product:

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

Elaborado en/In the facilities:

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

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

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

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



Fdo. M.º Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
CORREO ELECTRÓNICO: 000318@aemps.es
Página 1 de 2
LOCALIZADOR: PELLOBA44
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 622 52 57
Fax: (+34) 91 622 52 59
ORGANISMO NOTIFICADO 0318

CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE DISEÑO
de acuerdo con el Anexo IV, punto 4, de la Directiva 98/79/CE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
in accordance with Annex IV, Section 4, Directive 98/79/EC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 04/12/2008
Fecha de última prórroga/Last extension date: 27/11/2013

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

A favor de /In favour of:

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

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

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

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

HBS Ag one Version ULTRA ELISA cualitativo / ELISA qualitative

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

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

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



Fdo. M.º Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS
CORREO ELECTRÓNICO: 000318@aemps.es
Página 2 de 2
LOCALIZADOR: PELLOBA44
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902 101 322 / (+34) 91 622 52 57
Fax: (+34) 91 622 52 59
ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Acest test a fost produs de firma DiaPro care se încadrează în cerințele UNI EN ISO 9002-UNICEI EN 46002 și certificate TÜV numărul 501001146

Reprezentant oficial în Republica Moldova "G&G-MLD" SRL Chișinău, str., Tighina 65, of. 607

Tel. 54-91-21 54-91-20 54-73-73

HBsAg one versiunea ULTRA

Metoda imunoenzimatică (ELISA) generația a patra pentru
determinarea antigenului de suprafață a Hepatitei B sau HBsAg
în plasma și serul uman

Utilizat exclusiv diagnosticului „in vitro”

REF SAGIULTRA.CE

96/192/480/960 Teste

DIA PRO
Diagnostic Bioprobes Srl
Via G. Carducci n° 27
20099 Sesto San Giovanni
(Milano) - Italia
Telefon +39 02 27007161
Fax +39 02 26007726
e-mail: info@diapro.it

însoțită cu un cititor ELISA. Intensitatea cîrării este proporțională cu cantitatea de HBsAg prezentă în probă.
Versiunea ULTRA este demontabil de potriveci pentru sisteme automate de screening și este capabilă de a detecta "s" mutații.
D. COMPONENTE
Configurația standard conține reactivi pentru a efectua 192 teste și este alcătuit din următoarele componente:
1. Microplăte MICROPLATE
n° 2, 12 stripiuri a câte 8 găuri receptorii cu anti-HBsAg, anticorpi monoclonali de șoarece purificați prin afinitate, specifici la "a", "y" și "d" determinate și sunt sigilate într-un sac cu desicant.
2. Controlul negativ "CONTROLO"
1x1 ml / flacon. Control gata de utilizare. Acesta conține ser de capră, 10mM tampon fosfat pH 7,4 +/- 0,1, 0,09% Na-azid și 0,1% Kathon GC drept conservanți. Controlul negativ este eodată de culoare galben pal.
3. Controlul pozitiv "CONTROL+"
1x1 ml / flacon. Control gata de utilizare. Acesta conține ser de capră, HBsAg recombinant non infecțios, 10 mM tampon fosfat pH 7,4 +/- 0,1, 0,02% genticianină sulfat și 0,1% Kathon GC drept conservanți. Controlul pozitiv este de culoare verde cu esduri.
4. Calibrator CAL
n° 2 flacoane. Calibrator liofilizat. Urmează a fi dizolvat în EIA apă de calitate raportat în etichetă. Conține ser fetal bovin, HBsAg recombinant non infecțios 0,5 UI / ml (a Standardul 2 internațional OMS pentru HBsAg, NIBSC cod 00/588), 10 mM tampon fosfat pH 7,4 +/- 0,1, 0,02% genticianină sulfat și 0,1% Kathon GC drept conservanți.
Notă: Volumul necesar pentru a dizolva conținutul flaconului poate varia de la lot la lot. Vă rugăm să folosiți volumul corect raportat pe etichetă.
5. Wash buffer concentrat WASHBUFFER 20X
2x10 ml / flacon. 20X soluție concentrată. După diluare, soluția de spălare conține 10 mM tampon fosfat pH 7,0 +/- 0,2, 0,35% Tween 20 și 0,1% Kathon GC.
6. Enzyme Conjugate Diluent CONJ DIL
2x10ml / flacon. Reagent gata de utilizare, eodul de culoare roz/roșie. Acesta conține 10 mM Tris tampon cu pH 6,8 +/- 0,1, 1% ser de șoarece normal, 3% BSA, 0,1% Kathon GC și 0,2% sulfat de genticianină drept conservanți. Soluția este în mediu normal opalescent.
7. Enzyme Conjugate CONJ 20X
2x1 ml / flacon. 20X reactiv concentrat. Conține Peroxidază Hreanului (HRP) marcat cu a anticorpi monoclonali de șoarece la HBsAg, determinanți "a" și "preS", 10 mM Tris tampon pH 6,8 +/- 0,1, 5% BSA, 0,1% Kathon GC și 0,02% sulfat de genticianină drept conservanți.
8. Chromogen / substrat SUBS TMB
2x25ml / flacon. Acesta conține 50 mM citrat-fosfat soluție tamponată la pH 3,5-3,8, 4% dimetil sulfoxid, 0,03% tetrametilbenzidină (TMB) și 0,02% peroxid de hidrogen (H2O2).
Notă: Pentru a fi păstrate protejate de lumină ca fiind sensibile la luminare puternică.
9. Sulfuric Acid H2SO4 0,3 M
1x25ml / flacon. Acesta conține soluție 0,3 M H2SO4.
Notă: Atenție: Irizant (H2S), H2S, P280, P302 + P332, P313; P305 + P351 + P338; P337 + P313; P362 + P363)
10. Foli de etanșare a plăcii n°4
11. Prospectul n°1
Notă importantă:
Notă la cerea specifică, Dia Pro poate furniza reactivi pentru 96, 480, 960 de teste, astfel cum sunt raportate mai jos:

	n°1	n°3	n°10
1. Microplăte:	n°1	n°3	n°10
2. Control negativ:	1x2 0ml / flacon.	1x10 0ml / flacon.	1x20 0ml / flacon.
3. Control pozitiv:	1x2 0ml / flacon.	1x10 0ml / flacon.	1x20 0ml / flacon.
4. Calibrator:	n° 1 flacone.	n° 3 flacoane.	n° 10 flacoane.
5. Wash buffer concentrat:	1x60ml / flacon.	5x60ml / flacon.	4x1 30ml / flacon.
6. Enzyme Conjugate Diluent:	1x16 0 ml / flacon.	2x40 0 ml / flacon.	2x80ml / flacon.
7. Enzyme Conjugate:	1x0,8ml / flacon.	1x4 0 ml / flacon.	2x4 0 ml / flacon.
8. Chromogen/Substrat:	1x25ml / flacon.	3x42ml / flacon.	2x1 25ml / flacon.
9. Sulfuric Acid:	1x15ml / flacon.	2x40ml / flacon.	2x80ml / flacon.
10. Foli de etanșare a plăcii:	n°2	n°6	n°20
11. Prospectul:	n°1	n°3	n°10
Numărul de teste:	96	480	960
Code SAGIULTRA.CE:	96	480	960

HBsAg one versiunea ULTRA

A. UTILIZARE

Metoda imunoenzimatică (ELISA) generația a patra pentru determinarea antigenului de suprafață a Hepatitei B sau HBsAg în plasma și serul uman. Kit-ul este destinat pentru screening-ul de rutină de sânge, este capabil să detecte mutații HBsAg și găsește aplicații în monitorizarea pacienților infectați cu HIV.

B. INTRODUCERE

Organizația Mondială a Sănătății (OMS) definește infecția cu virusul hepatitei B după cum urmează: "Hepatita B este una dintre cele mai majore boli ale omenirii și este o gravă problemă globală de sănătate publică. Hepatita însoțită de inflamația ficatului, iar cel mai frecvent cauzat este infecția cu unul din cele 5 virusuri, numite hepatita A, B, C, D și E. Toți acești virusi pot provoca o lăună mare cu simptome care durează mai multe săptămâni, inclusiv edemul în gât și în picioare și ochii roșii (icter). Urină închisă la culoare; oboseală extremă; greață; vărsături și durere abdominală. Această boală poate dura mai multe luni la un om și se simț din nou în formă.

Virusul hepatitei B poate provoca infecții cronice, în care pacientul nu scapă de virus și mulți mai târziu se dezvoltă ciroza hepatică sau cancer de ficat.

HBV este cea o majoră formă de hepatită virală și singurul tip care cauzează hepatită cronică pentru care un vaccin este disponibil. Virusul hepatitei B este transmis prin contact cu sânge sau alte fluide ale unei persoane infectate în același mod ca și virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul care provine de la SIDA. Cu toate acestea, HBV este de 100 de ori mai contagios decât HIV. Principalele modalități de infectare cu VHB sunt: (a) perinatally (de la mamă la copil la naștere); (B) copil - la copil de transmisie; (C) injecții nesigure și transfuzii; (D) de contact sexual. La nivel mondial, cele mai multe infecții apar de la mama infectată în copil, de la copil la contactul cu copilul în contacte de az casnic, peștii și de la reutilizarea uze și seringi nesterilizate. În multe țări în curs de dezvoltare, aproape toți copiii devin infectați cu virusul. În multe țări industrializate (de ex. Europa de Vest și America de Nord), modul de transmitere este diferit. În aceste țări, transmiterea mamei la sugari și copil la copil a reprezentat până la o treime din infecții cronice, în timp ce programele de vaccinare a copiilor cu hepatita B au fost puse în aplicare.

Cu toate acestea, majoritatea infecțiilor în aceste țări sunt dobândite în timpul mainității timpurii la activitatea sexuală și consumul de droguri injectabile. În plus, Virusul hepatitei B este principala cauză a majorității leziunilor ficatului medicilor hepatita B nu se transmite prin alimente contaminate sau apă, și nu se poate să fie răspândit la îndeplinire la locul de muncă. Rilele ridicate ale infecției cronice cu HBV sunt, de asemenea, găsite în unele state ale Europei Centrale și de Est. În Occidentul Măglic și sub-continental sudic, aproximativ 3% sunt infectați cronic. Infecție este mai puțin frecventă în Europa de Vest și America de Nord, în cazul în care unii puțin de 1% sunt infectați cronic.

Copiii micii care devin infectați cu HBV cel mai probabil se dezvoltă infecție cronică. Aproximativ 90% dintre copii infectați în timpul primilor ani de viață și 30% până la 50% dintre copii infectați între vârsta de 1 și 4 ani se dezvoltă infecție cronică. Riscul de deces din ficat legat de HBV, cancer sau ciroza este de aproximativ 25% pentru persoanele care devin infectați cronic în timpul copilăriei. Hepatita cronică B la unii pacienți tratati cu medicamente numite interferon sau lamivudină, le poate ajuta la unii pacienți. Pacienților cu ciroza hepatică sunt deseori administrate transplanturi, cu diferite grade de succes. Este preferabil de a preveni această boală cu vaccin decât pentru a încerca să vindece.

Vaccinul împotriva hepatitei B are un record remarcabil de siguranță și eficacitate. Din 1982, peste un miliard de doze de vaccin hepatite B au fost utilizate în întreaga lume. Vaccinul se administrează sub formă unei serii de trei administrări intramusculare. Studiile au arătat că 95% din cei care au primit vaccinul în prevenirea copiilor și adulților din curs de dezvoltare cronică infecție în cazul în care nu au fost încă infectate. În multe țări în care de la 8% până la 15% din copiii au devenit cronic infectate cu VHB, rata de infecție cronică a fost redus la mai puțin de 1% în immunizare a copiilor. Din 1991, OMS a cerut tuturor țărilor să adauge vaccinul hepatitei B în programele lor naționale de imunizare. Antigenul de suprafață Hepatita B sau HBsAg este cea mai importantă proteină din pachetul virusului hepatitei B, responsabil pentru hepatita virală acută și cronică. Antigenul de suprafață conține determinanți "a", comuna tuturor subtipurilor virale cunoscute, care se disting imunologic prin două subgrupuri distincte (ay și ad). Capacitatea de a detecta HBsAg prin metode imunoenzimatiche sensibile ridicate în ultimii ani a condus la o îmbunătățire a distribuției sale și epidemiologiei la nivel mondial și pentru a reduce radical riscul infecției în tranziție.

C. PRINCIPIUL TESTULUI

Un amestec de anticorpi monoclonali de șoarece specifici pentru determinanții "a", "d" și "y" a HBsAg este fixat pe suprafața microgăurii. Serul / plasma pacientului se adaugă la interzicând împreună cu un mi aditiv amestec de anticorpi monoclonali de șoarece, conjugat cu peroxidază de hrean (HRP) și indirect. Impurități după opoziția diferiți determinanți ca "a" și impurități "preS". Imunoenzimatic Specific, format în prezența HBsAg în probă, este capturat de faza solidă. La sfârșitul primei etapă de incubare, microgăurile sunt spălate pentru a îndepărta proteinele serice reziduale și HRP conjugat. Se adaugă apoi cromogen / substrat și, în prezența imunocomplexului HBsAg capturat, subsstratul încalor este hidrolizat de conjugatul HRP legat ce colorază produsul final. După blocarea rețelei enzimatică, densitatea optică se

E. MATERIALE NECESARE DAR NEINCLUSE

1. Microplăte calibrate (150ul, 100ul și 50ul) și vîrfuluri din plastic de unică folosință
2. Apă deionizată (dublu deionizată sau deionizată, tratată cu cărbune pentru a elimina substanțele chimice de oxidare, utilizate ca dizolvent).
3. Cronometrul cu un interval de 60 minute sau mai mult.
4. Șervețele absorbante de hîrtie.
5. Incubator calibrat pentru microplăte ELISA (uscat sau umed), capabil să ofere o agitare la 1300 rpm +/- 150, setată la + 37 ° C.
6. Cititor calibrat de microplăte cu filtre 450nm (citire) și cu 620-630nm (blancire).
7. Spălator calibrat pentru microplăte ELISA.
8. Agitator tip vortex sau un sistem de amestecare.
9. ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII
11. Trusa trebuie folosită numai de personalul tehnic calificat și instruit în modul corespunzător, sub supravegherea medicului responsabil de laborator.
2. În cazul în care kit-ul este utilizat pentru screening-ul de rutină de sânge și componentele sîngelui, acesta trebuie să fie utilizat într-un laborator certificat și calificat de către autoritatea națională în acest domeniu (Ministerul Sănătății sau o entitate similară) pentru a efectua acest tip de analiză.
3. Tot personalul implicat în efectuarea testului trebuie să poarte haina de protecție de laborator, mănuși și ochelari. De evitat folosirea oricărui dispozitiv ascuțit (ace) sau de tăiat (histuriere). Tot personalul implicat trebuie instruit în proceduri de securitate biologică, cum este recomandată de Centrul pentru Controlul Bolilor din Atlanta, SUA și menționat în publicația Institutului Național de Sănătate: "Securitatea biologică în Laboratoarele microbiologice și biomedicale", ed. 1984.
4. Tot personalul implicat în manipularea probelor ar trebui să fie vaccinat împotriva VHB și VHA, pentru care vaccinurile sunt disponibile, sigure și eficiente.
5. Medial de laborator ar trebui să fie controlat, astfel încât să se evite contaminarea cum ar fi praful sau agenți microbiologici din aer, la deschiderea trusei de flacoane și microplăte și atunci când este efectuată testarea. Protejeți cromogenul / substratul (TMB) de lumină puternică și evitați vibrația suprafeței hânci pe care se efectuează testarea.
6. După prescripție, păstrați trusa la temperatura de 2-8°C într-un refrigeratol controlat sau într-o cameră rece.
7. Nu schimbăți componentele trusei cu loturi diferite. Se recomandă ca componentele a două truse de necesități să nu fie schimbate între ele.
8. Verificați ca reactivii să fie limpezi și nu conțin particule vizibile grele sau agregate. Dacă nu, consultați supraveghetorul de laborator pentru a iniția procedura necesară.
9. Evitați contaminarea încrucișată între ser/plasma la probe, folosind vîrfuluri de mică folosință și schimbîndu-le după fiecare probă.
10. Evitați contaminarea încrucișată între reactivii serului folosind vîrfuluri de mică folosință și schimbîndu-le după folosirea flaconului.
11. Nu folosiți trusa după data de expirare menționată pe etichetele externe de ambalare și interne (flacoane). Din studiu efectuat pe un kit deschis nu a răstat nici o pierdere de activitate relevantă până la 6 reutilizări a aceluși și de până la 6 luni.
12. Trabiți toate mostrele cu potențial infecțios. Toate mostrele de ser uman trebuie folosite la Nivelul 2 de securitate biologică, cum este recomandată de Centrul pentru Controlul Bolilor, din Atlanta, SUA și menționat în publicația Institutului Național de Sănătate: "Securitatea biologică în Laboratoarele microbiologice și biomedicale", ed. 1984.
13. Îmbunzarea vaselor de unică folosință din plastic este recomandată pentru prepararea soluției de spălare sau la transferul de componente în alte containere ale altor stații de lucru automate, pentru a evita contaminarea.
14. Deșeurile produse în timpul utilizării trusei trebuie să fie aruncate în conformitate cu directivile naționale și legale privind deșeurile de laborator ale substanțelor chimice și biologice. În special, deșeurile lichide generale din procedurile de spălare și de biochimie de verificare și de la probe trebuie să fie tratate ca materiale potențial infecțioase și deșeurile. Procedurile de inactivare sigură sunt tratate cu o concentrație finală de 10% de iodolbur de uz casnic pentru 10-8 ore sau prin înclăvirea cu etidur în autoclav la 121 ° C timp de 20 min.
15. Scăderea accidentală trebuie să fie absorbită cu hîrtie absorbantă înaltă de absorbție de uz casnic și apă cu apă. Hîrtia trebuie să fie apoi aruncată în containere adecvate desemnate pentru deșeurile de laborator / spitale.
16. Soluția de stăruire este un iritant. În caz de șerveți, spălați suprafața cu apă abundentă.
17. Nu manipulați deșeurile generate din folosirea trusei (de exemplu: vîrfuluri folosite pentru probe și verificați, microplăte folosite) trebuie considerate ca potențial infecțioase și aruncate în conformitate cu directivile și legile locale privind deșeurile de laborator.

F. PROBA: PREPARARE ȘI RECOMANDĂRI

1. Se pregătește rezultat în comitativă necesitate prin vonecunție și plasarea sau serul este pregătit prin folosirea tehnicii de centrifugare de preparare a probelor pentru analizele clinice de laborator. La prepararea probelor nu a fost observată influența citratului, EDTA și a heparinei.



2. Evitați orice adăos de conservanți în probe, mai ales azidul de sodiu ca acest produs chimic ar afecta activitatea enzimatică a conjugatului, generând rezultate fals negative.
3. Probele trebuie să fie etichetate corect și să nu aibă, pentru a evita interpretarea greșită a rezultatelor.
4. Probele hemolizate și vizibil hiperlipemice („liposae”) trebuie să fie aruncate deoarece ele pot genera rezultate false. Probele conținând reziduuri de fibrină sau particule grele sau filamentoase și corpuri microbiene trebuie aruncate deoarece pot da o erorare a rezultatelor false.
5. Serul și plasma pot fi păstrate la +25...+8°C timp de cinci zile după colectare. Pentru o perioadă mai lungă de păstrare, probele pot fi păstrate la -20°C pentru câteva luni. Orice probă înghețată nu trebuie înghețată/decongelată decât o singură dată deoarece pot genera particule care ar putea afecta rezultatul testului. Dacă particulele sunt prezente, se centrifugează la 2.000 rpm timp de 20 min sau se filtrează utilizând filtre 0,2-0,8μm. Se filtrează pentru a curăța proba pentru testare.

II. PREPARAREA COMPONENTELOR ȘI ATENȚIONARI
 Un studiu efectuat pe o țintă deschisă nu a arătat nici o pierdere relevantă a activității de până la 6 reutilizări ale dispozitivelor și până la 6 luni.

1. Microplăcete:
 Împănate de o deshidratare continuată, plăcile microplăcilor se stabilizează la temperatura camerei (aproximativ 1 oră). Verificați dacă deshidratarea nu s-a transformat în culoarea verde închis, indicând un defect la fabricație. În acest caz, apălați serviciul clienți Dia.Pro.
 Stripsurile multizărite trebuie reîntretuse în punge din aluminiu, cu deshidratare furnizată, urlivate ermetice și păstrate în +2...+8°C. Altfel, când sunt deschise prima dată, benzile neutrilizate sunt stabile până când indicatorul de umiditate din interiorul deshidratantului se transformă de la galben la verde.
2. Negative control:
 Gata de utilizare. Se amestecă bine la vortex înainte de utilizare.
3. Positive control:
 Gata de utilizare. Se amestecă bine la vortex înainte de utilizare.
 Controlul nu conține HIV infecțios, deoarece este compus din HBSAg sintetic recombinant.
4. Calibrator:
 Se diluă cu menținând conținutul fiziologic al fluorimului de volum de apă distilată a raportată pe eticheta acestuia. Se amestecă bine la vortex înainte de utilizare. Soluția nu este stabilă. Se depozitează la +2...+8°C.
5. Wash buffer concentrate:
 Într-un conținut de 20x soluție concentrată trebuie să fie diluată cu apă distilată până la 1200ml și se amestecă timp de 10 minute înainte de utilizare. Deoarece unele cristale de sare pot fi prezente în flacon, aveți grijă să se dizolve în total conținutul atunci când se pregătește soluția.

6. Enzyme conjugate:
 Într-un conținut de 20x soluție concentrată trebuie să fie diluată cu apă distilată până la 1200ml și se amestecă timp de 10 minute înainte de utilizare. Deoarece unele cristale de sare pot fi prezente în flacon, aveți grijă să se dizolve în total conținutul atunci când se pregătește soluția.
 Nota: Căderea dintr-un conținut de 20x soluție concentrată trebuie să fie stabilită timp de 1 săptămână, la +2...+8°C.
7. Chromogen / substrate:
 Nota: Înainte de utilizare, soluția de lucru nu este stabilă. A pregătiți numai volumul necesar pentru activitatea zilnică. Cu exemplul acesta, când ținta este înlocuită în recipient cu apă manuală, se diluează 0,1 ml de 20x Conjugat cu 1,9 ml Conjugat Diluat într-un flacon din plastic de unică folosință și se amestecă cu atenție înainte de utilizare.
8. Sulfuric acid:
 Nota: Înainte de utilizare, soluția de lucru nu este stabilă. A pregătiți numai volumul necesar pentru activitatea zilnică. Cu exemplul acesta, când ținta este înlocuită în recipient cu apă manuală, se diluează 0,1 ml de 20x Conjugat cu 1,9 ml Conjugat Diluat într-un flacon din plastic de unică folosință și se amestecă cu atenție înainte de utilizare.

9. Chromogen / substrate:
 Nota: Înainte de utilizare, soluția de lucru nu este stabilă. A pregătiți numai volumul necesar pentru activitatea zilnică. Cu exemplul acesta, când ținta este înlocuită în recipient cu apă manuală, se diluează 0,1 ml de 20x Conjugat cu 1,9 ml Conjugat Diluat într-un flacon din plastic de unică folosință și se amestecă cu atenție înainte de utilizare.
10. Sulfuric acid:
 Nota: Înainte de utilizare, soluția de lucru nu este stabilă. A pregătiți numai volumul necesar pentru activitatea zilnică. Cu exemplul acesta, când ținta este înlocuită în recipient cu apă manuală, se diluează 0,1 ml de 20x Conjugat cu 1,9 ml Conjugat Diluat într-un flacon din plastic de unică folosință și se amestecă cu atenție înainte de utilizare.

11. Sulfuric acid:
 Nota: Înainte de utilizare, soluția de lucru nu este stabilă. A pregătiți numai volumul necesar pentru activitatea zilnică. Cu exemplul acesta, când ținta este înlocuită în recipient cu apă manuală, se diluează 0,1 ml de 20x Conjugat cu 1,9 ml Conjugat Diluat într-un flacon din plastic de unică folosință și se amestecă cu atenție înainte de utilizare.
12. Sulfuric acid:
 Nota: Înainte de utilizare, soluția de lucru nu este stabilă. A pregătiți numai volumul necesar pentru activitatea zilnică. Cu exemplul acesta, când ținta este înlocuită în recipient cu apă manuală, se diluează 0,1 ml de 20x Conjugat cu 1,9 ml Conjugat Diluat într-un flacon din plastic de unică folosință și se amestecă cu atenție înainte de utilizare.

13. Sulfuric acid:
 Nota: Înainte de utilizare, soluția de lucru nu este stabilă. A pregătiți numai volumul necesar pentru activitatea zilnică. Cu exemplul acesta, când ținta este înlocuită în recipient cu apă manuală, se diluează 0,1 ml de 20x Conjugat cu 1,9 ml Conjugat Diluat într-un flacon din plastic de unică folosință și se amestecă cu atenție înainte de utilizare.
14. Sulfuric acid:
 Nota: Înainte de utilizare, soluția de lucru nu este stabilă. A pregătiți numai volumul necesar pentru activitatea zilnică. Cu exemplul acesta, când ținta este înlocuită în recipient cu apă manuală, se diluează 0,1 ml de 20x Conjugat cu 1,9 ml Conjugat Diluat într-un flacon din plastic de unică folosință și se amestecă cu atenție înainte de utilizare.

15. Sulfuric acid:
 Nota: Înainte de utilizare, soluția de lucru nu este stabilă. A pregătiți numai volumul necesar pentru activitatea zilnică. Cu exemplul acesta, când ținta este înlocuită în recipient cu apă manuală, se diluează 0,1 ml de 20x Conjugat cu 1,9 ml Conjugat Diluat într-un flacon din plastic de unică folosință și se amestecă cu atenție înainte de utilizare.
16. Sulfuric acid:
 Nota: Înainte de utilizare, soluția de lucru nu este stabilă. A pregătiți numai volumul necesar pentru activitatea zilnică. Cu exemplul acesta, când ținta este înlocuită în recipient cu apă manuală, se diluează 0,1 ml de 20x Conjugat cu 1,9 ml Conjugat Diluat într-un flacon din plastic de unică folosință și se amestecă cu atenție înainte de utilizare.

M. PROCEDURA TESTULUI

Testul trebuie să se efectueze în conformitate cu ceea ce este indicat mai jos, având grijă să menținem același timp de incubare pentru toate probele aflate în testare.
 Text automat:
 În cazul în care testul se efectuează în mod automat cu un sistem ELISA, vă sugerăm să se dispenseze mai puțin 150 ul de control și calibrator pe fiecare probă și în final 100 ul Enzyme Conjugate diluat.
 Pentru etapa de pre-spălare (punctul 1 din procedura de analiză) și toate operațiile următoare urmăriți instrucțiunile operative raportate mai jos pentru testul manual.
 Se recomandă insistență să se verifice dacă durata de timp între dispensarea primei și ultimei probe va fi calculată de către instrument și luată în considerare prin ombrărea primei operații de spălare în consecință.

- Text manual:**
1. Așezați numărul necesar de stripsuri în suportul de plastic și spălați-le o dată pentru a hidrata godeurile. Identificați cu atenție godeurile pentru control, calibrator și probe.
 - Nota importantă: Pre-spălarea (1 ciclu: dispensarea a 350ul / godeu de soluție de spălare + aspirație) este fundamentală pentru obținerea unor rezultate fiabile și specifice, atât în procedura manuală cât și în procedurile automate. Nu omiteți!
 2. Asați godelul A1 goal în scopul de blankare.
 3. Pipetează 150ul a controlului negativ, în triplicat, 150ul de Calibrator în duplicate și apoi 150ul Control pozitiv în unul singur urmat de 150ul din fiecare dintre probe.
 4. Se verifică prezența probelor în godeurile cu ochiul liber (Există o diferență de culoare marcată între godeul gol și plin) sau prin citirea la 450/620nm (probele prezintă valori OD mai mari decât 0,100).
 5. Dispariția 100ul Enzyme Conjugate diluat în toate godeurile, cu excepția A1, utilizat pentru operațiunile de blankare.

Important: Aveți grijă să nu fie să atingă suprafața interioară a godelului cu vârful pipetei când conjugatul este distribuit. S-au putea produce o contaminare.
 6. După ontăgarea de conjugat, verificați dacă culoarea probelor s-a schimbat de la galben la roz / roșu și apoi se încalzesc microplăcile timp de 120 minute la +37°C.
 Note importante:
 a. Stripsurile trebuie să fie sigilate cu folie albastră pentru sigilare, imediat atunci când testul se efectuează manual. Nu acceptați stripsurile atunci când se utilizează instrumente automate ELISA.
 b. În cazul în care procedura se efectuează cu agitare, asigurăți-vă despre urările în secțiunea 1.3 ca astfel să puteți produce o contaminare intra-godeu.

7. Atunci când prima incubare sa încheie, se spală cu microgodeuri după cum s-a descris anterior (secțiunea 1.4).
8. Pipetează 200 ul Chromogen / substrate în toate godeurile, A1 inclus.
- Nota importantă: Nu expuneți la lumină directă puternică deoarece s-au putea genera un nivel de fond ridicat.
9. Incubați microplăcile protejate de lumină la 18-24°C timp de 30 min. Godeurile dispensate cu control pozitiv, calibratorul și probele pozitive, se vor schimba din limpede în albastru.
10. Pipetează 100 ul de acid sulfuric în toate godeurile pentru a opri reacția enzimatică, folosind aceeași secvență de pipetare ca în etapa 8. Adăgarea soluției de acid se va transforma controlul pozitiv, calibratorul și probe pozitive de la albastru la galben / maro.
11. Măsoară intensitatea culorii soluției în fiecare godeu, după cum e descris în secțiunea 1.6, folosind un filtru de 450nm (câștile) și filtru 620-630nm (tunelul) soledere, puternic recomandat, blankind instrumentul pe A1.

Notele generale importante:

1. În cazul în care al doilea filtru nu este disponibil, asigurăți-vă că înainte de citire la 450nm amprentele digitale nu sunt prezente pe porți de jos a microgodelului. Amprentele digitale ar putea genera false rezultate pozitive la citire.
2. Căștile trebuie să fie citite în mod ideal, imediat după adăgarea Soluției de Stopare, dar cu siguranță nu mai târziu de 20 minute după aceea. Unele auto oxidări de cromogen pot apărea dacă nu au fost citite în timp util.
3. Atunci când probele de testat nu sunt cu siguranță curate sau au fost depozitate congelate, procedura de testare prezente nu mai este recomandată, astfel încât acesta este mult mai puțin sensibil la interferențele din cauza hemolizei, hiperlipemiei, contaminării bacteriene și necropărilor de fibrină. Testul este efectuat în două etape, la +37°C cu agitare la 350 rpm + 150 după cum urmează:
 □ dispensa 100 ul de control, calibrator și probe

- P332 + P313 - În caz de iritare a pielii consultați medicul / atenție.
- P303 + P361 + P353 - În CAZ DE CONTACT CU OCII: clătiți cu atenție cu apă pentru câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și așteptați să fie eluate.
- P337 + P313 - Dacă iritarea ochilor persistă, consultați medicul / atenție.
- P362 + P363 - Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

1. INSTRUMENTE ȘI UNELTE FOLOSITE ÎN COMBINARE CU TRUSA

1. Microplăcetele trebuie să fie calibrate pentru a lua cotele volumului cerut de test și trebuie să fie reglate decontaminant (70% etanol, soluție 10% hidroxid, dezinfectant spălați) de acele părți care ar putea veni accidental în contact cu proba sau componentele ale țintei. Acesta ur trebuie să fie, de asemenea, în mod regulat menținut pentru a asigura precizie de 1% și justelele de +2%.
2. Incubator ELISA trebuie să fie setat la +37°C (Inferior +1°C) și verificat periodic, pentru a se asigura că temperatura corectă este menținută. Ambele incubatoare cu aer uscat și bina de apă sunt potrivite pentru microplăcile, cu condiția că instrumentul este validat pentru incubarea acestor ELISA.
3. În cazul agitării în timpul incubării, instrumentul trebuie să asigure 350 rpm +150. Amplificarea agitării este foarte importantă, așa cum greșită ar putea da originea în strip și prin iritare, poate duce la rezultate fals pozitive.
4. Spălătorul ELISA este extrem de important să generalizeze performanțele testului. Spălătorul trebuie să fie verificat atent și corect optimizat cu ajutorul verificărilor tuse și purpurilor de referință, înainte de a utiliza trusa pentru toate laborator de rutină. 4-5 cicluri de spălare (aspirație + distribuire de 350ul/godeu de soluție de spălare = 1 ciclu) sunt suficiente pentru a se asigura că testul se efectuează corect. Este sugerată o înmuiere timp de 20-30 de secunde între cicluri. În ultima sătură a ceea ce amintim de acestor, este recomandat să realizați un test cu verificările tuse și a godelului emeticizat negativ și probelor pozitive de referință, și să verificați dacă se potrivește valorile indicate mai jos în secțiunile "Verificarea testului" și "Performanțele testului". Calibrarea regulată a volunilor oferite, și înțelegerea (decontaminarea și curățarea acestor) spălătorului trebuie să fie efectuate în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
5. Numărul de date de incubare ar e toleranță de +5%.
6. Cititorul ELISA trebuie să fie echipat cu un filtru de citire de 450nm și în mod ideal, cu un al doilea filtru de (620-630nm) pentru scopuri de blankare. Standardele de performanță a lățimii de undă trebuie să fie dar doli (a) ≤10 nm; (b) limită de absorbție de la 0 la 2,0; (c) liniaritate ≥ 2,0; reproductibilitate 1%. Blankarea se realizează pe godelul identificat în secțiunea "Procedura de lucru". Sistemul optic de citire trebuie să fie calibrat în mod regulat pentru a se asigura că densitatea optică este măsurată corect. Ar trebui să fie întreținut în mod regulat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
7. Când se folosește o stație de lucru automatizată ELISA, toate etapele critice (distribuire, incubare, spălare, citire, datele de manipulare) trebuie să fie stabilite cu atenție, calibrate, controlate și întreținute în mod regulat, în scopul de a se corectarea valorilor raportate în secțiunile "Validarea Testului" și "Performanțele Testului". Protocolul testului trebuie să fie instalat în sistemul de operare a unității disponibile pentru spălător și cititor. Adicional, o parte lichidă cu care înlocuiește stătu (distribuire și spălare) trebuie să fie disponibilă și setată corect. O atenție deosebită trebuie acordată pentru a evita utilizarea acelor folosite pentru distribuție și spălare. Acest lucru trebuie să fie studiat și controlat pentru a minimiza posibilitatea de contaminare a godelurilor adiacente. Utilizarea stătuilor de lucru automate ELISA se recomandă atunci când numărul de probe care urmează să fie testate depășește 20-30 unități în o rundă.

8. Când se utilizează dispozitive automate, în cazul în care flacon din instrument nu se potrivește cu flacon livrat în kit, se transferă soluția în recipiente etichetate cu similitudine și setate corect. O atenție deosebită trebuie acordată pentru a evita transferul nepotrivit a conținutului flaconelor. Când testul sa încheiat, returnați recipientele secundare etichetate la 2...+8°C, înainte de ferm.
9. Serviciul clienți Dia.Pro oferă sprijin pentru utilizatori, în stabilirea și verificarea instrumentelor utilizate în combinație cu trusa, în scopul respectării cerințelor descrise. Suportul este de asemenea prevăzut pentru instalarea de noi instrumente înlocuite sau în trusa.

1. VERIFICĂRILE ȘI OPERAȚIILE PRE TESTARI

1. Verificați data de expirație a trusei imprimată pe eticheta externă (conținut primar). A nu se utiliza în cazul în care a expirat.
2. Verificați dacă ambele componente lichidului nu sunt contaminate cu particule vizibile sau agregate. Verificați dacă Cromogenul / Substratul este în colorul sau de culoare albastru pal.
3. Verificați dacă nu a fost depășită nici o ruptură în timpul transportării și nici scurgeri de lichid nu sunt prezente în interiorul pungii. Verificați dacă pungea din aluminiu, conținând microplăcile, nu este găurită sau deteriorată.
4. Diluați tot conținutul Soluției de Spălare concentrate de 20x cum este descris mai sus.
5. Diluați 20x concentrat de enzyme conjugate cu Diluantul său raportat.
6. Se lasă toate celelalte componente să ajungă la temperatura camerei (Aproximativ 1 oră) și apoi se amestecă așa cum este descris.

- se incubează 60 minute la +37°C agitare
 - spălare conform instrucțiunilor (secțiunea 1-4)
 - dispensa 100 ul de diluat înainte de incuare
 - se incubează 30 minute la +37°C agitare
 - spălare
 - dispensa 100 ul de TMB și H2O2 mix
 - se incubează 30 minute la temperatura camerei pe agitare
 - stop și citire
- În cadrul acestei proceduri pre-spălarea poate fi omisă. Această metodă prezintă performanțe similare cu standardul în utilizarea și prin urmare poate fi utilizat în alternativă.
4. Calibratorul (CAL) nu afectează calculul cut-off și, prin urmare, calculul rezultatelor testului. Calibratorul poate fi utilizat numai în cazul în care nu laborator de control nu are un calibrator este necesar pentru management.

N. SCHEMA PROBELI

Etape	Proceduri
Etapa de pre-spălare	ciclu n° 1
Controlare & Calibrator & probe	150 ul
Enzyme Conjugate diluat	100 ul
Prima incubare	120 min
Temperatura	+37°C
Etapele de spălare	n° 4-5
Chromogen / substrate	200 ul
A doua incubare	30 min
Temperatura	camerei
Acid sulfuric	100 ul
Citirea OD	450nm

Un exemplul de schemă de dispensare este indicată mai jos:

Microplăcile	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BLK	P2										
B	NC	P3										
C	NC	P4										
D	NC	P5										
E	CAL	P6										
F	CAL	P7										
G	PC	P8										
H	PI	P9										

Legenda: BLK = Blank / CAL = Calibrator / NC = Negativ Control / PC = Pozitiv Control / P = Probe

O. CONTROL INTERN AL CALITĂȚII

Verificarea controlului/calibratorului este efectuată ori de câte ori trusa este utilizată în scopul de a verifica dacă valorile CoS corespund celor așteptate la OD 450nm.

Verificați dacă următoarele date sunt corecte:

Titlu	Ce trebuie
Godeu blank	valoare < 0.100 OD450nm
Control	< 0.050 OD450nm după blankare
Negativ(NC)	
Calibrator(200ul)	P Co ≥ 2
Pozitiv Control	valoare > 1.000 OD450nm

Dacă rezultatele testării corespund cerințelor menționate mai sus, se trece în secțiunea următoare. În caz că nu corespund, nu mergeți mai departe dar efectuați următoarele verificări:

Problema	Verificarea
Godeu blank > 0.100 OD450nm	1. dacă soluția de Cromogen/Substrat nu a fost contaminată în timpul probei.
Control Negativ(NC) > 0.050 OD450nm după blankare	1. dacă procedura și scrierile de spălare sunt validate ca în studiu de precizie-calitate. 2. dacă a fost utilizată corect soluția de spălare în spălătorul a fost amorsat cu ea înainte de utilizare.



	<p>3. dacă nici o greșală nu a fost făcută în procedura de probă (dispensarea controlului pozitiv în loc de negativ control);</p> <p>4. dacă nici o contaminare a controlului negativ sau a gendriilor, unde acesta a fost dispensat, nu a intervenit datorită probei pozitive, sergerilor sau enzimelor conjugate;</p> <p>5. dacă micropipetele nu au fost contaminate cu probe pozitive sau enzimă conjugată;</p> <p>6. dacă acele de spălare nu sunt binele sau parțial obstruite.</p>
Calibrator P/Co2	<p>1. dacă procedura a fost efectuată corect;</p> <p>2. dacă în timpul distribuției nu a apărut nici o greșală (ex:dispensarea controlului negativ în loc de calibrator);</p> <p>3. dacă procedura și setările de spălare sunt validate ca în studii de pre-calificare;</p> <p>4. dacă nu a apărut nici o contaminare externă a calibratorului.</p>
Positiv Control <1.000 OD450nm	<p>1. dacă procedura a fost efectuată corect;</p> <p>2. dacă în timpul distribuției controlului nu a apărut nici o greșală (exemplu: dispensarea controlului negativ în loc de pozitiv în acest caz, control negativ va avea o valoare de > 0,050 OD450nm);</p> <p>3. dacă procedura și setările de spălare sunt corecte și sunt validate cu în studii de pre-calificare;</p> <p>4. dacă nu a apărut nici o contaminare externă a controlului pozitiv.</p>

Dacă au apărut oricare dintre problemele de mai sus, amănunțit despre problema supravegheților pentru întreprinderea a noi acțiuni.

P. CALCULUL CUT-OFF

Rezultatele testelor sunt calculate cu ajutorul unei valori cut-off care se determină după următoarea formulă pe valoarea medie a controlului negativ OD450nm (NC):

$$NC + 0,050 = \text{Cut-Off (Co)}$$

Valoarea constantă pentru test este utilizată pentru interpretarea rezultatelor cum este descris în paragraful următor. **Notă importantă:** Când calculul rezultatelor se face de către un sistem operativ al stației de lucru ELISA automate poartă și sigla că formularea corectă este folosită pentru a valida Cut-Off și generarea interpretării corecte ale rezultatelor.

Q. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Rezultatele testelor sunt, prin urmare, interpretate cu un raport al probei OD450nm și valoarea Cut-Off (sau S/Co) în conformitate cu tabelul de mai jos:

R/Co	Interpretarea
< 0.9	Negativă
0.9 - 1.1	Încetă
> 1.1	pozitivă

Un rezultat negativ indică faptul că pacientul nu este infectat cu HBV și că unitatea de sânge poate fi transfuzat. Oricum pacient care prezintă un rezultat echivoc ar trebui să fie supus unei noi analize pe o două probe prelevată peste 1-2 săptămâni după proba inițială; unitatea de sânge nu trebuie să fie transfuzat. Un rezultat pozitiv este un indicator al infecției cu HBV și, prin urmare pacientul ar trebui să fie tratat în mod corespunzător sau unitatea de sânge trebuie să fie aruncată.

Notițe importante:

- Interpretarea rezultatelor trebuie să fie făcută sub supravegherea supravegheătorului de laborator pentru a reduce riscul de erori de judecată și interpretări greșite.
- Orcum rezultatul pozitiv trebuie confirmat în primul rând prin repetarea test pe probă, după ce s-a filtrat pe filtra de 0,2-0,5 μm pentru a elimina orice interferență microparticulă. Apoi, în cazul în care încă e pozitiv, proba trebuie să fie confirmată de testul confirmare înainte ca diagnosticul de hepatita virală este eliberat.
- Pentru a se evita transmiterea de date eronate se acordă o atenție deosebită, atunci când rezultatele testelor sunt transmise de la laborator la o altă instituție.
- Diagnosticul infecției hepatice virale trebuie să fie luat și eliberat pacientului de către un medic calificat. Un exemplu de calcul este raportat mai jos:

187	Ayw3	0.5-1.0	5.8
188	Ayw4	0.5-1.0	6.9
189	Ayr	0.5-1.0	6.1
190	diluant	/	0.6

Panel # 808, furnizat de Boston Biomedical Inc, Statele Unite ale Americii, a fost de asemenea, testat pentru a defini limita de sensibilitate.

Rezultate obținute în cele mai bune condiții sunt după cum urmează:

Panel BBI de PHIA 808

ID-ul de probă	Caracteristici	ng / ml	S / Co
01	nd	2,49	10,2
02	nd	1,17	4,8
03	nd	1,02	4,3
04	nd	0,96	3,8
05	nd	0,69	2,9
06	nd	0,50	2,2
07	nd	0,41	1,5
08	nd	0,37	1,3
09	nd	0,30	1,2
10	nd	0,23	1,0
11	ay	2,51	11,2
12	ay	1,26	5,9
13	ay	0,97	4,1
14	ay	0,77	3,7
15	ay	0,63	2,0
16	ay	0,48	2,1
17	ay	0,42	2,0
18	ay	0,33	1,8
19	ay	0,21	1,6
20	ay	0,13	1,1
21	negativ	/	0,6

2. Sensibilitatea diagnostică:

Sensibilitatea diagnostică a fost testată în conformitate cu specificațiile tehnice comune (CTS) din directiva 98/79 / CE privind IVD pentru testarea HBsAg.

Probele pozitive, inclusiv subtipuri ale HBsAg și un panel de "s" mutații de mutații mai frecvente, au fost colectate de la diferite patologii HBV (acută, asimptomatică și hepatită cronică B) sau produs sintetice, și au fost detectate pozitive în testare.

Tuște subtipurile HBsAg cunoscute, "ay" și "ad" și izoformele "w" și "r", furnizat de CNTS, Franța, au fost testate în reacție și a fost determinate pozitive de kit-ul după cum era de așteptat. O valoare totală de 100%, s-a arătat într-un studiu efectuat pe un număr total de mai mult de 400 de probe pozitive cu referință originală IVD codul SAG1 CE; marea CE. Au fost studiate un total de 30 sero-convertiri, cele mai multe dintre ele produse de Boston Biomedical Inc, SUA. Rezultate obținute prin examinarea a opt panouri furnizate de Boston Biomedical Inc, SUA, sunt raportate mai jos pentru versiunea ULTRA în comparație cu codul dispozitivului de referință SAG1 CE.

Panel ID	Probă pozitivă	subtipul HBsAg	HBsAg ng / ml	Valoarea ULTRA S / Co	Ref. dispozitiv S / Co
PHM 906	02	ad	0,5	3,7	1,4
PHM 907(M)	06	ay	1,0	4,4	2,9
PHM 909	04	ad	0,3	1,2	0,8
PHM 914	04	ad	0,5	1,1	1,1
PHM 918	02	ad	0,1	1,8	0,5
PHM 921	02	ay	<0,2	2,2	1,2
PHM 925	03	nd	n.d.	1,4	0,9
PHM 934	01	nd	n.d.	1,0	0,8

3. Specificitatea diagnostică:

Specificitatea este definită prin probabilitatea testului de notare negativă în absența analitului specific. În plus față de primul studiu, au fost examinate mai mult de 3000 de probe negative, de la donatori de sânge(două centre de sânge), clasificate negativ cu un dispozitiv cu un marcaj CE examinate în laboratorul de colectare,specificitate de diagnostic a fost evaluată recent prin testarea unui total de 2288 donatori de sânge negativi din șapte loturi diferite. Valoarea specificității sa constatat de 100%.

Următoarele date nu trebuie să fie utilizate în loc sau ca cifre reale obținute de către utilizator:

Negativ Control : 0,012 ± 0,008 - 0,010 OD450nm
 Valoarea medie: 0,010 OD450nm
 Mai mică decât 0,050 - acceptate
 Pozitive Control: 2,489 OD450nm
 Mai mare de 1,000 - acceptate
 Cut-off = 0,010 + 0,050 = 0,060
 Calibrator : 0,350-0,370 OD450nm
 Valoarea medie 0,360 OD450nm S / Co = 6,0
 S / Co mai mare decât 2,0 - acceptate

Proba 1: 0,028 OD450nm
 Proba 2: 1,690 OD450nm
 Proba 1 S / Co < 0,9 = negativ
 Proba 2 S / Co > 1,1 = pozitiv

R. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Evaluarea performanțelor a fost efectuată în conformitate ceea ce e raportat în Specificațiile tehnice comune sau CTS (art. 5, capitolul 3 din Directiva IVD 98/79 / CE). Versiunea ULTRA s-au dovedit a fi cel puțin echivalent cu designul original în studii efectuate pentru validarea noii versiuni.

1. Sensibilitatea analitică

Limita de detecție a testului a fost calculată pe standard internațional a 2-a OMS, cod NIBSC 00/588.

În tabelul de mai jos, rezultatele sunt date pentru trei loturi (P1, P2 și P3) a versiunii ULTRA în comparație cu referința dispozitivului (ref):

WHO ID#	Lot # P1 S / Co	Lot # P2 S / Co	Lot # P3 S / Co	Ref. S / Co
0.4	4.6	4.8	4.6	4.6
0.2	2.3	2.4	2.4	2.4
0.1	1.4	1.4	1.5	1.2
0.05	0.8	0.8	1.0	0.7
0.025	0.6	0.6	0.6	0.6
FCS (NC)	0.3	0.2	0.3	0.1

Testul prezintă o sensibilitate analitică mai bună decât 0,1 WHO IU / ml pentru HBsAg.

În plus, două panouri de sensibilitate furnizate de IFB, Franța și de SPTS, Franța, au fost testate și a dat în cele mai bune condiții următoarele rezultate:

Panel de IFB Ag HBs IHB-116 lot n ° 04

ID-ul de probă	Caracteristici	ng / ml	S / Co
IHB1	diluant	/	0,2
IHB2	adw2 + ayw3	0,05	0,6
IHB3	adw2 + ayw3	0,1	1,0
IHB4	adw2 + ayw3	0,2	1,8
IHB5	adw2 + ayw3	0,3	2,4
IHB6	adw2 + ayw3	0,5	4,2

Panel de sensibilitate SPTS, Franța, Ag HBs 2005

ID-ul de probă	Caracteristici	ng / ml	S / Co
171	Adw2 + ayw3	2,21 ± 0,15	15,4
172	Adw2 + ayw3	1,18 ± 0,10	8,7
173	Adw2 + ayw3	1,02 ± 0,05	6,1
174	Adw2 + ayw3	0,64 ± 0,04	4,0
175	Adw2 + ayw3	0,49 ± 0,03	3,4
176	Adw2 + ayw3	0,39 ± 0,02	2,6
177	Adw2 + ayw3	0,25 ± 0,02	2,0
178	Adw2 + ayw3	0,11 ± 0,02	1,3
179	Adw2 + ayw3	0,06 ± 0,01	0,9
180	Adw2 + ayw3	0,03 ± 0,01	0,8
181	Adw2	0,5-1,0	4,7
182	Adw4	0,5-1,0	3,6
183	Adr	0,5-1,0	4,5
184	Ayw1	0,5-1,0	5,1
185	Ayw2	0,5-1,0	6,4
186	Ayw3	0,5-1,0	7,3

Au fost plasate, derivată cu diferite tehnici standard de preparare (citrat, EDTA și heparină) și seruri nu fost utilizate pentru a determina specificitatea. Nici o reacție falsă datorită metodei de preparare a probei nu a fost observată. Probele congelate au fost testate pentru a verifica dacă probele de congelare interferează cu performanța testului. Nici o interferență nu a fost observată.

Probele obținute de la pacienți cu diferite patologii virale (HCV, HAV) și non-virale ale ficatului, care poate interfera cu testul au fost examinate. Nu s-au observat nici o reacție încreșcată.

4. Precizie:

Accesata a fost calculată pentru versiunea ULTRA pe două probe examinate în 16 replicări în 3 puncte diferite pentru trei loturi.

Rezultatele sunt prezentate în tabelele următoare:

valorile medii	Probă	calibrator
Total N = 144	Negativ	0,5 IU / ml
OD450nm		0,332
Std Deviation		0,027
CV%	100%	8%

Variabilitatea prezentată în tabele nu e ca rezultat în clasificarea eronată a probei.

S. LIMITE

Rezultate fals pozitive repetabile au fost evaluate pe probe proaspete colectate în mai puțin de 0,1% din populația normală, mai ales din cauza de titluri ridicate de anticorpi heterofili anti-soarece (HAMAs). Interferențe în probe proaspete, au fost observate, de asemenea, atunci când acestea au fost cu particule libere sau au fost colectate prost (ca să vedea capitolul G).

Probele vechi sau congelate, care prezintă cheaguri de fibrină, eritrolobulin, aniele care conțin lipide sau microparticule după depozitare sau decongelare, poate genera rezultate fals pozitive.

REFERINȚE

- Ashb R, D. J. W. Cribben, Parker S.W. - Detecția antigenului Australiului în eritrocitelor umane. Proc Natl Acad Sci. USA, 68, 1950, 1971.
- Blaugher R.S., Srinick A.L., Linder W.L. - Hepatita și cancerul: relația lor cu antigenul Australiului. Bull N.Y. Acad Med. 44: 1366, 1968
- Bonello A., Davis M., Mancini G. - Utilizarea Testului immunosorbent de enzimă legată pentru serotyping-ul laboratorului anticorpi împotriva Antigenului de suprafață hepatită B. J Immunol Meth. 49: 1, 1982
- Calzavara G. W., Harper J. T. H. - Immunoreactivitate pentru hepatita B și compararea sa altor metode. J Clin Chem Acta 81: 305, 1977
- Fazekas S., De S. Geeth, Schlegelger D. - Producerea de anticorpi monoclonali: o strategie a succesului. J Immunol Meth. 55: 1, 1980
- Reinick H.W. și colab. - Compararea a nou teste de generația a 2 pentru detectarea HBsAg. Virology. 99:61, 1980
- Tera G.A. W. - Caracterizarea și imunoconformitatea serice-functivă (ELISA) folosind antigenul de la Imun. Lect. Rev. 52: 281, 1981
- Anticorpi Schröder J. - Anticorpi monoclonali: un nou instrument pentru cercetări și imunodiagnostic. Med. Biol. 58: 251, 1981
- Colbran P.F., Chen Y.C., Mahabhar K. - Detecție antigenului de suprafață mutan al hepatita B. J Mol Virol. 1999, 39(1): 19-24

Tuște Produsele IVD fabricate de compania sunt sub controlul unui Sistem de management al calității certificat

aprobă de către un organism notificat CE. Fiecare lot este supus unui control al calității și eliberat pe piață numai în cazul în care sunt în conformitate cu specificații tehnice CE și criteriile de acceptare.

Produsător:
 Bii. Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.
 Via G. Carducci n ° 27 - Sesto San Giovanni (MI) - Italia
 0118





articoli per laboratorio analisi
disposable labware

www.kima.it



Messrs

"GBG-MLD" SRL
STR. TIGHINA 65
2001 CHISINAU
MOLDOVA

Piove di Sacco, 25/02/2019

DISTRIBUTOR AGREEMENT

To whom it may concern, we hereby declare that:

KIMA sas – Via Leonardo Da Vinci 22 – 35028 piove di Sacco - (PD) - ITALY

appoints "GBG-MLD" SRL – STR. TIGHINA 65. - 2001 CHISINAU –MOLDOVA

as authorized distributor of KIMA plastic labware products in the territory of MOLDOVA

GBG MLD has the right to import and distribute KIMA plastic labware products.

This Agreement is valid one (2) years from the present date.

The Distributor does not have any possibility to oblige the company KIMA sas with quantities or delivery time as well as prices without prior written authorization from KIMA sas.

KIMA sas keeps the right to modify the prices according to the market of the raw materials.

Renzo Chiarin
Managing Director

KIMA S.R.L.
Via Leonardo Da Vinci, 22
35028 PIOVE DI SACCO (PD)
Partita IVA 01466290283





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. 4264/4/C
CERTIFICATE No. _____

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

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

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.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

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 Scheme specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

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

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

Data emissione
First issue
18/01/2007

Emissione corrente
Current issue
18/01/2019

Data di scadenza
Expiring date
17/01/2022

ICIM S.p.A.

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



www.cisq.com



SGQ N° 004 A

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.



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

CERTIFICATO n. **4265/4/C**
 CERTIFICATE No. _____

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

KIMA S.R.L.

UNITÀ OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Via Leonardo Da Vinci, 22 - Zona Industriale Tognana - 35028 Piove di Sacco (PD)
 Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

EA: 29

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.

*Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology,
 plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
 Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.
 Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
 si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
 For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
 please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

Data emissione
 First issue
 18/01/2007

Emissione corrente
 Current issue
 18/01/2019

Data di scadenza
 Expiring date
 17/01/2022

ICIM S.p.A.

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



www.cisq.com

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



SGQ N° 004 A

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



APTACA S.p.A.
Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) ITALY
Tel: (+39) 0141 83.50.75 - Fax: (+39) 0141 83.52.92
e-mail: info@aptaca.com
www.aptaca.com - www.vacuaptaca.it

P.IVA: 00862050960 - Cod.Fisc.: 07520900155 - R.E.A. MB 1167248

TO WHOM IT MAY CONCERN

Letter of Authorization

We APTACA SPA , with head offices and plant located in :

Regione Monforte nr 30

14053 Canelli (At) Italy

Confirm that the below Company :

"GBG-MLD" S.R.L.
Tighina str.65, office 607
MD-2001, Chisinau,
Republic of Moldova

Web: www.gbg.md
Ph. +373 22 54 91 20
+373 22 54 91 21

Is authorized to prepare price quotations, advertising activities, warranty service, offers, to participate in tenders and to sell our whole range of product on exclusive basis in the territory of MOLDAVIA. This letter is valid until 31/12/2020 and may be prolonged by mutual agreement.

ON BEHALF OF NUOVA APTACA S.R.L.

Veronica FERRARI

Export Manager


APTACA SPA
Reg. Monforte n. 30
Tel. 0141/835075 r.a. - Fax 0141/835292
14053 CANELLI (AT)
C.F. 07520900155 - P.I. 00862050960
Cod. Univoco: SUBM70N

Canelli 25/11/2019





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

Roberto Cusolito
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 PRD N° 1210
SGA N° 0200 ISP N° 075E
PIS N° 097C

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





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04ЕАС1
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060

Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,
этаж 4, пом. 1, ком. 17
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№003749

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04ЕАС1.СМ.00813

Общество с ограниченной ответственностью «МиниМед»

(наименование лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(юридический адрес лица)

241520, Россия, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д.17А

(фактический адрес лица)

ИНН: 3234007127

ОГРН: 1023202138332

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «МиниМед» требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики

Дата регистрации: 19-03-2019

Срок действия до: 18-03-2022

Руководитель органа
по сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель
экспертной комиссии:



(подпись)

Е. Д. Курбатова



НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



Система добровольной сертификации "НОПС" РОСС RU.31827.04ЖН1

Орган по сертификации ООО "Чувский Альяс", ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.porss.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Общество с ограниченной ответственностью
выдан

«МиниМед»

ИНН 32/34007127 / ОГРН 1023202138332

241520, Брянская область, Брянский район, с. Сулоново, ул. Школьная, д.17А

Подтверждает что система менеджмента качества
соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015 (ISO 9001:2015)

При осуществлении работ согласно приложению №1 к настоящему сертификату

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии

от 24.09.2018

Срок действия до 24 сентября 2021

Номер в едином реестре системы С1256



Подпись _____ Платонов Б.А.

Руководитель органа
по сертификации.

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации СДС "НОПС" и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии



Система добровольной сертификации "НОПС" РОСС RU.31827.04ЖН1

Орган по сертификации ООО "Чувский Альяс", ОГРН 1147847286960 ИНН 7842525530

www.porss.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

К сертификату соответствия № С1256

Применительно к видам деятельности:

Производство лабораторной посуды, медицинских изделий, приборов и принадлежностей, красителей, реагентов и наборов реагентов для in-vitro диагностики.



Подпись _____ Платонов Б.А.
Руководитель органа
по сертификации.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «Політехмед»
Ukrainian State Association Politekhmed



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

SERTIFICATE ON CONFORMITE

№ UA.TR. 101-63-2016

Дата реєстрації 29.06.2016 р.

Термін дії до 28.06.2021 р.

Продукція <i>Production</i>	Скарифikator-спис
Клас потенційного ризику застосування <i>Classification of the Device</i>	Па
Відповідає вимогам <i>Comply with the requirements</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМ України від 02.10.2013 р. № 753
Сертифікат виданий <i>Certificate is issued on</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Спецтехоснастка» 51921, Дніпропетровська обл., м. Кам'янське, вул. Васильєвська, 122
Місце виробництва <i>Place of production</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Спецтехоснастка» 51921, Дніпропетровська обл., м. Кам'янське, вул. Васильєвська, 122
Сертифікат видано органом з оцінки відповідності <i>Certificate is issued by the conformity assessment body</i>	Державним українським об'єднанням «Політехмед» («ДУО «Політехмед») Україна, м. Київ, 01010, вул. І. Мазепи, 10
На підставі <i>On the grounds of</i>	Оцінки та схвалення комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Сертифікату відповідності № UA.TR.101-04/СУ-2015 від 30.09.2015 р. та протоколів від 14.10.2015 р., 19.01.2016 р., 08.02.2016 р., 03/15 від 14.10.15, № 114 від 04.02.2016 р., аналітичного листка № 695 від 20.05.2016 р.

Цей сертифікат розповсюджується тільки на продукцію, яка наведена в сертифікаті

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,
вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07



Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Наказ Міністерства економічного розвитку
торгівлі України від 20.05.2014р. № 579
Атестат про акредитацію Національного агентства з
акредитації України № 10174 від 18.09.2015 р.



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



Filtration · Rapid Tests · Water Analysis · Chromatography · Bioanalysis
 Filtration · Schnellteste · Wasseranalytik · Chromatographie · Bioanalytik

TO WHOM IT MAY CONCERN

This declaration has been established for GBG-MLD Moldova

We, MACHEREY-NAGEL GMBH & CO KG, Neumann-Neander-Str. 6-8, 52355Düren, GERMANY, are Original Manufacturers of

- *Filtration products*
- *Rapid Test products*
- *MEDI-TEST products*
- *Chromatography products*

Our Authorized / (Non-)Exclusive Distributor in Moldova for the above mentioned products under MACHEREY-NAGEL brand, is the company

"GBG-MLD" S.R.L.
Tighina str.65, office 607
MD-2001,Chisinau,
Republic of Moldova

Explicitly, GBG-MLD is allowed to take part and submit bids in official tenders for the goods manufactured by us in GBG-MLD's own name, risk and on their own account. MACHEREY-NAGEL gives no warranty regarding the fulfilment of any signed contracts or conditions granted by GBG-MLD

This declaration will remain valid up to 31.12.2020 and will automatically end **this date without any** termination or expiration notice given. In no event shall this declaration be **extended automatically.**

Düren, 20.01.2020
MACHEREY-NAGEL GMBH & CO. KG

Christos Evangelakakis
 Dr. Christos Evangelakakis
 International Sales Manager





MACHEREY-NAGEL

EC Declaration of Conformity

EC Declaration of Conformity for In-vitro Diagnostic Products

The procedure for EC declaration of conformity was established on the basis of a full quality assurance system according to EN ISO 9001:2008 and EN ISO 13485:2012+AC:2012 according to the IVD directive 98/79/EC Annex IV, except chapters 4 and 6.



We

Name of manufacturer
Address:

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Strasse 6-8
D - 52355 Dueren
Germany

confirm that the following test strips for professional use

Name of product

Name of product	Reference numbers
Medi-Test Glucose PN	93017; 930966
Medi-Test Glucose	93001; 93024
Medi-Test Glucose 3	93003; 93026
Medi-Test Glucose/Keton	93020; 93025
Medi-Test Protein 2	93004; 93027
Medi-Test Keton	93005; 93028
Medi-Test Nitrit	93006; 93029
Medi-Test Urat	93015; 93037
Medi-Test Urat	93012
Medi-Test Kombi 3	93050
Medi-Test Kombi 3A	93007; 93030
Medi-Test Kombi 5	93009; 93032
Medi-Test Kombi 5N	93036; 93036
Medi-Test Kombi 5S	93056
Medi-Test Kombi 6	93018; 93078
Medi-Test Kombi 6A	93013; 93034
Medi-Test Kombi 7	93010; 93022
Medi-Test Kombi 7L	93031
Medi-Test Kombi 8L	93021
Medi-Test Kombi 9	93011; 93023
Medi-Test Kombi 10	93056
Medi-Test Kombi 10L	93058; 93079
Medi-Test Kombi 10S	93087; 93077
Medi-Test URYYXON Stick 10	93066; 930872
Medi-Test Kombi 11	93060; 930871
Medi-Test Mikroalbumin	930874



Type: Dieline Multi-Consistent Test Strips
EDMS 11-70-02-02-00

Registration number: DE/CAZ1/MACHEREY2002/06/IVD/0001

Notified body: TÜV Rheinland USA Products GmbH
Tilysstr. 2, 90461 Nürnberg

are manufactured in compliance with the European Directive 98/79/EC. The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Düren, 22.08.2017

Dr. Dr. Markus Meusel (CAM, Manager Reg. Affairs)

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG - Neumann-Neander-Strasse 6-8 - 52355 Dueren - Germany
DE/International
Tel.: +49 24 21 699-0
Fax: +49 24 21 699-199
E-mail: info@mn-net.com

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG - Neumann-Neander-Strasse 6-8 - 52355 Dueren - Germany
FR: +33 338 6622 66
Tel.: +33 338 6622 66
Fax: +33 338 661 76 88
E-mail: sales-fr@mn-net.com

US: +1 484 821 0084
Tel.: +1 484 821 0084
Fax: +1 484 821 1272
E-mail: sales-us@mn-net.com

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG - Neumann-Neander-Str. 6-8 - 52355 Dueren - Germany
CH: +41 62 368 55 00
Tel.: +41 62 368 55 00
Fax: +41 62 368 55 05
E-mail: info@mn-net.com

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG - Neumann-Neander-Str. 6-8 - 52355 Dueren - Germany
FR: +33 338 6622 66
Tel.: +33 338 6622 66
Fax: +33 338 661 76 88
E-mail: sales-fr@mn-net.com

US: +1 484 821 0084
Tel.: +1 484 821 0084
Fax: +1 484 821 1272
E-mail: sales-us@mn-net.com

Всем заинтересованным лицам

Авторизационное письмо

Настоящим, мы, компания «HELENA LABORATORIES (UK) Ltd», торгующая как «HELENA BIOSCIENCES EUROPE», с центральным офисом по адресу: Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne & Wear, NE11 0SD, Великобритания, подтверждает, что:

Компания "GBG-MLD" SRL, республика Молдова, г. Кишинёв, MD-2001, улица ChisinauTighina, дом 65, офис 607 являются уполномоченными дистрибьюторами всей продукции компании «HELENA BIOSCIENCES EUROPE» на территории Республики Молдова и авторизована принимать участие во всех тендерах.

Компании "GBG-MLD" SRL имеет право импорта, продвижения и продажи выше перечисленной продукции на территории Республики Молдова.

Настоящее письмо действительно до 31 декабря 2020 года.

Дата: 22/01/2020



Директор по развитию бизнеса в странах СНГ, Европы и Азии.

Helena Biosciences Europe
Gateshead NE11 0SD U.K.
www.helena-biosciences.com

Mobile: +44 7815328211

Phone: +44 1914828462

Email: da@helena-biosciences.com



Helena Biosciences Europe

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

Tel +44 (0)191 482 8440
Fax +44 (0)191 482 8442

info@helena-biosciences.com
www.helena-biosciences.com

Declaration of Conformity

HL-7-0511-DC-DOI-2013/08 (3)

helena
Biosciences Europe

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

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

Product Code	Description	GMDN Classification Code
5376	Classs Fibrinogen 100	55997
5376H	Classs Fibrinogen 100	55997



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

Full Name: Mr J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed: *Wickel / Spelman*

Date: 05 Aug 2013

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

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



Maizy, December 18, 2017

OUR REFERENCE : **RMC 000 137**
AGENTIA MEDICAMENTULUI SI DISPOZITIVELOR
MEDICALE

YOUR REFERENCE :
SUBJECT : **LETTER OF AUTHORIZATION**

LETTER OF AUTHORIZATION

We, BIOLABO SAS, having our factories at Les Hautes Rives, 02160 MAIZY, FRANCE having a registered office at R.C.S of Saint-Quentin with the number 317 398 832, assign *GBG-MLD*SRL, having a registered office at Str. Tighina 65, Chisinau MD -2001, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.


BIOLABO S.A.S.
LES HAUTES RIVES
02160 MAIZY (FRANCE)
SIRET 317 398 832 00088
N° de TVA Intracommunautaire
FR 82 317 398 832

YÉLINE CHARPENTIER
MARKETING & COMMUNICATION MANAGER
BIOLABO SAS



Address: Les Hautes Rives F-02160 MAIZY (FRANCE) - Tel : (33) 03 23 25 15 50 - Fax : (33) 03 23 25 02 56
BIOLABO S.A.S. with a capital of 119 700 € - SIRET 317 398 832 00088 - VAT: FR 82 317 398 832 - NAF 2059Z
WEB: <http://www.biolabo.fr> email: info@biolabo.fr



bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Helena Laboratories (UK) Ltd
trading as Helena Biosciences Europe
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
NE11 0SD
United Kingdom

Holds Certificate Number:

MD 69326

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2002-10-25

Latest Revision Date: 2018-11-28

Effective Date: 2018-04-14

Expiry Date: 2021-04-13

Page: 1 of 2



...making excellence a habit."

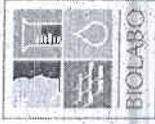


This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



A qui de droit / To whom it may concern

DECLARATION DE CONFORMITE CE

DECLARATION OF EUROPEAN CONFORMITY

**REACTIFS & INSTRUMENTS DE LABORATOIRE
LABORATORY REAGENTS & INSTRUMENTS**

Je soussigné, Isabelle Oget, Directrice des Affaires Réglementaires de BIOLABO S.A.S., certifie par la présente que nos Réactifs Code HS 3822 00 00 et Instruments sont fabriqués par la société BIOLABO S.A.S sur le site de Maizy (F-02160) pour une distribution mondiale incluant l'Union Européenne.

I, the undersigned, Mrs Oget Isabelle, Regulatory Affairs Director of BIOLABO S.A.S, certify that our Reagents HS Code 3822 00 00 and Instruments are manufactured by BIOLABO S.A.S in its Maizy facilities (Les Hautes Rives, F-02160, France) for a world-wide distribution including European Union. (EU).

1) La procédure de déclaration de conformité suivie est conforme aux indications de l'Annexe III de la Directive Européenne DMDIV 98/79/CE.

The conformity assessment procedure being followed is Annex III of the IVD Directive 98/79/EC

2) Les Produits désignés (**CONFORMEMENT A L' ANNEXE, 6 PAGES**) sont classés comme suit :

Autres dispositifs (tous dispositif, sauf Annexe II et autotests)

These products (ACCORDING TO ATTACHED LIST, 6 PAGES) are classified as follows:

Other devices (all devices, except Annex II and self testing devices)

3) Ces produits remplissent toutes les exigences essentielles (Annexe I) de la Directive Européenne DMDIV 98/79/CE.

These products fulfil the essential requirements (Annexe I) of European Directive IVDMD 98/79/EC.

4) Ces exigences sont documentées à l'aide de dossiers techniques incluant les informations suivantes :

Essential requirements are reviewed by checking the technical files, including the following information:

- Dossier de revue de conformité aux Exigences Essentielles
File for checking Essential Requirements of above mentioned European Directive.
- Dossier de conception
File for device's design
- Dossier Performances (spécifications techniques)
File for performance (technical specifications)
- Description des Processus dans le Système Qualité



Address : Les Hautes Rives F-02160 MAIZY (FRANCE) - Phone : (33) 03 23 25 15 50 - Fax : (33) 03 23 25 82 56
BIOLABO S.A.S with a capital of 119700 € - SIRET 317 398 832 00038 - VAT : FR 82 317 398 832 - NAF : 2058Z
WEB : <http://www.biolabo.fr> email : info@biolabo.fr

- *Process management (BIOLABO Standard Operating Procedures)*
- *Référentiel d'étiquetage, Référentiel des notices*
- *Labelling instructions and references, Package inserts instructions and references.*
- *Dossiers de suivi des lots et retour d'information des utilisateurs.*

File for batches Traceability including customer's information

- *Dossier d'analyse des risques, basé sur le référentiel EN ISO 14971.
Risk Analysis, based on EN ISO 14971.*

5) Le référentiel qualité de BIOLABO S.A.S. est certifié ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016 sous le N°A3001 par AB Certification (Organisme accrédité COFRAC).

BIOLABO S.A.S Quality System Management is ISO 9001:2015 certified and ISO 13485:2016 certified under N°A3001, by AB Certification (Accredited Body by COFRAC).

6) Je déclare exactes et sincères les informations de la présente déclaration, certifiant que les produits désignés ci-dessus sont conformes aux exigences de la directive européenne 98/79/CE, lesquelles exigences sont intégralement remplies et documentées

I declare that the above information is true and sincere, certifying the product mentioned above fully comply with European Directive 98/79/CE

7) Je m'engage à mettre à la disposition des autorités compétentes de la République Française tout élément d'information qui me serait demandé, y compris dans le cadre de vérifications requises par leurs homologues étrangers.

I commit myself to provide to competent French Republic authorities any information which would be requested related to this product, whatever is the origin of such request which may come from their foreign homologues.

La présente déclaration est établie à Maizy, France, le 15 novembre 2019 et pour valoir ce que de droit

This Declaration is issued at Maizy, France, on 15 November 2019.



I. Oget

2019.11.15

10:47:26 +01'00'

I. OGET
DIRECTION DES AFFAIRES REGLEMENTAIRES
REGULATORY AFFAIRS DIRECTOR

Address : Les Hautes Rives F-02160 MAIZY (FRANCE) - Phone : (33) 03 23 25 15 50 - Fax : (33) 03 23 25 82 56
BIOLABO S.A.S with a capital of 119700 € - SIRET 317 398 832 00038 - VAT : FR 82 317 398 832 - NAF : 2058Z
WEB : <http://www.biolabo.fr> email : info@biolabo.fr

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	Réactifs de Biochimie poudre polyvalents / Versatile Biochemistry powder reagents	DESIGNATION GB
80351	ACIDE URIQUE Méthode Urilase	URIC ACID Urilase Method	URIC ACID Urilase Method
80001	ACIDE URIQUE Méthode Urilase	URIC ACID Urilase Method	URIC ACID Urilase Method
87601	ACIDE URIQUE Méthode Urilase	URIC ACID Urilase Method	URIC ACID Urilase Method
99029	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
99059	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
80027	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / TGP (IFCC) Single vial	ALT / TGP (IFCC) Single vial
80427	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / TGP (IFCC) Single vial	ALT / TGP (IFCC) Single vial
80327	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / TGP (IFCC) Single vial	ALT / TGP (IFCC) Single vial
92027	ALT / TGP Méthode Colométrique	ALT / TGP Colometric Method	ALT / TGP Colometric Method
99261	AMMONIAC Méthode Enzymatique	AMMONIA Enzymatic Method	AMMONIA Enzymatic Method
99523	AMYLASE CNP63	AMYLASE CNP63	AMYLASE CNP63
99123	AMYLASE CNP63	AMYLASE CNP63	AMYLASE CNP63
99223	AMYLASE CNP63	AMYLASE CNP63	AMYLASE CNP63
80025	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / TGO (IFCC) Single vial	AST / TGO (IFCC) Single vial
80125	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / TGO (IFCC) Single vial	AST / TGO (IFCC) Single vial
80225	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / TGO (IFCC) Single vial	AST / TGO (IFCC) Single vial
80325	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / TGO (IFCC) Single vial	AST / TGO (IFCC) Single vial
92025	AST / TGO Méthode Colométrique	AST / TGO Colometric Method	AST / TGO Colometric Method
99632	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method	BICARBONATE Enzymatic Method
99552	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method	BICARBONATE Enzymatic Method
80653	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method	DIRECT BILIRUBIN DCA Method
87553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode DCA	DIRECT BILIRUBIN DCA Method	TOTAL BILIRUBIN DCA Method
97408	CL.F. Capacité Latente de Fixation du Fer	U.I.B.C Unsaturated Iron Binding Capacity	T.I.B.C. Total Iron Binding Capacity
92308	C.T.F. Capacité Totale de Fixation du Fer	T.I.B.C. Total Iron Binding Capacity	CHOLESTEROL CHOD-PAP
80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
87656	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
87356	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
88656	CHOLESTEROL Non estérifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
99656	CHOLESTEROL Non estérifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
86536	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
86516	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant	CHOLINESTERASE Butyrylcholine
82526	CHOLINESTERASE Butyrylcholine	CHOLINESTERASE Butyrylcholine	CK-NAC IFCC Single Vial
92707	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-NAC IFCC Single Vial	CK-NAC IFCC Single Vial
92307	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-NAC IFCC Single Vial	IRON (SFBC) Bathophenanthroline
80008	FER (SFBC) Bathophenanthroline	IRON (SFBC) Bathophenanthroline	Lyophilised G6PDH U.V. Kinetic Method
97059	G6-PDH Lyophilisée Méthode cinétique U.V.	Lyophilised G6PDH U.V. Kinetic Method	G6-PDH U.V. Kinetic Method
97089	G6-PDH Méthode cinétique U.V.	G6-PDH U.V. Kinetic Method	GAMMA GT carboxy GPNA
81110	GAMMA GT GPNA carboxyle	GAMMA GT carboxy GPNA	GAMMA GT carboxy GPNA
81210	GAMMA GT GPNA carboxyle	GAMMA GT carboxy GPNA	GAMMA GT carboxy GPNA
81310	GAMMA GT GPNA carboxyle	GAMMA GT carboxy GPNA	GLUCOSE GOD-PAP
80009	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87109	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87409	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
16GLB	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
82550	HEMOGLOBINE Méthode Colométrique (Cyanmethémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colometric Method (Cyanmethemoglobin)	HAEMOGLOBIN Colometric Method (Cyanmethemoglobin)
97217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immuno-inhibition	CK-MB Isoenzyme Immuno-inhibition Method	CK-MB Isoenzyme Immuno-inhibition Method
97317	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immuno-inhibition	CK-MB Isoenzyme Immuno-inhibition Method	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée
92011	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée
92111	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée
92511	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method	LIPASE Méthode cinétique
99881	LIPASE Méthode cinétique	LIPASE Kinetic Method	LIPASE Kinetic Method
99891	LIPASE Méthode cinétique	LIPASE Kinetic Method	MAGNESIUM Calmésiste
87212	MAGNESIUM Calmésiste	MAGNESIUM Calmésiste	MAGNESIUM Calmésiste

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	Réactifs de Biochimie poudre polyvalents / Versatile Biochemistry powder reagents	DESIGNATION GB
82560	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Cinétique	ACID PHOSPHATASE Kinetic Method	ACID PHOSPHATASE Kinetic Method
3300060	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Point Final (PNFP)	ACID PHOSPHATASE End Point Method (PNFP)	ACID PHOSPHATASE End Point Method (PNFP)
92214	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
92314	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
99105	PHOSPHOLIPIDES Méthode colométrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colometric enzymatic Method	PHOSPHOLIPIDS Colometric enzymatic Method
99110	PHOSPHOLIPIDES Méthode colométrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colometric enzymatic Method	PHOSPHOLIPIDS Colometric enzymatic Method
80916	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method	TOTAL PROTEIN Biuret Method
92026	Solution Soluble 0,4 N	NaOH Solution 0.4 N	NaOH Solution 0.4 N
80019	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method	TRIGLYCERIDES GPO Method
87319	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method	TRIGLYCERIDES GPO Method
80221	UREE Méthode colométrique	UREA Colometric Method	UREA Colometric Method
80321	UREE Méthode colométrique	UREA Colometric Method	UREA Colometric Method
92032	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method	UREA U.V. Kinetic Method
92132	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method	UREA U.V. Kinetic Method
99032	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
99132	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
92315	KIT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method
92330	KIT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method

REF	DESIGNATION FR	Réactifs de Biochimie liquide prêt à l'emploi polyvalents / Versatile Biochemistry ready-to-use liquid reagents	DESIGNATION GB
LP80501	ACIDE URIQUE Méthode Urilase	URIC ACID Urilase Method	URIC ACID Urilase Method
LP80601	ACIDE URIQUE Méthode Urilase	URIC ACID Urilase Method	URIC ACID Urilase Method
80002	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method	ALBUMIN BCG Method
80107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic Method	CREATININE Kinetic Method
80005	CHLORURES Méthode Colométrique	CHLORIDE Colometric Method	CHLORIDE Colometric Method
80015	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method
3302200	HEMOGLOBINE Méthode Colométrique (Cyanmethémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colometric Method (Cyanmethemoglobin)	HAEMOGLOBIN Colometric Method (Cyanmethemoglobin)
LP80507	ALT TGP (IFCC)	ALT TGP (IFCC)	ALT TGP (IFCC)
LP80607	ALT TGP (IFCC)	ALT TGP (IFCC)	ALT TGP (IFCC)
LP98553	AMYLASE CNP63	AMYLASE CNP63	AMYLASE CNP63
LP80505	AST TGO (IFCC)	AST TGO (IFCC)	AST TGO (IFCC)
LP80605	AST TGO (IFCC)	AST TGO (IFCC)	AST TGO (IFCC)
92108	FER Méthode directe (Férene)	FER Direct Method (Ferene)	FER Direct Method (Ferene)
80403	BILIRUBINE TOTALE ET DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	BILIRUBINE TOTALE ET DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	BILIRUBINE TOTALE ET DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique
80443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique
90004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method	CALCIUM Arsenazo III Method
80004	CALCIUM Méthode CPC	CALCIUM Arsenazo III Method	CALCIUM Arsenazo III Method
LP80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
90206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90406	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90426	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
90816	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
LP80209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
LP87609	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
98212	MAGNESIUM CALMAGITE Haute Stabilité - Haute Linéarité	MAGNESIUM CALMAGITE High Stability - High Linearity	MAGNESIUM CALMAGITE High Stability - High Linearity
LP87016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method	TOTAL PROTEIN Biuret Method
97016	PROTEINES U.S. Méthode Rouge de Pyrogallol	U.S. PROTEIN Pyrogallol Red Method	U.S. PROTEIN Pyrogallol Red Method
LP80519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method	TRIGLYCERIDES GPO Method
LP80619	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method	TRIGLYCERIDES GPO Method
LP95532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
LP95632	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method



BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
	Réactifs d'hémostase / Haemostasis reagents	
13302	FACTOR II Plasma Déficient	FACTOR II Deficient plasma
13309	FACTOR IX Plasma Déficient	FACTOR IX Deficient plasma
13305	FACTOR V Plasma Déficient	FACTOR V Deficient plasma
13307	FACTOR VII Plasma Déficient	FACTOR VII Deficient plasma
13308	FACTOR VIII Plasma Déficient	FACTOR VIII Deficient plasma
13310	FACTOR X Plasma Déficient	FACTOR X Deficient plasma
13311	FACTOR XI Plasma Déficient	FACTOR XI Deficient plasma
13312	FACTOR XII Plasma Déficient	FACTOR XII Deficient plasma
13883	TAMPON OWREN KOLLER	OWREN KOLLER BUFFER

Calibrants et contrôles d'hémostase / Haemostasis calibrators and controls		
13965	TP-CAL SET Set de Plasmas de Référence	TP-CALSET Standard Set
13970	BIO-CAL Plasma de référence	BIO-CAL Reference Plasma
13861	PLASMA CONTROLÉ Taux 1	CONTROL PLASMA Level 1
13962	PLASMA CONTROLÉ Taux 2	CONTROL PLASMA Level 2
13963	PLASMA CONTROLÉ Taux 3	CONTROL PLASMA Level 3
13210	D-DIMER Test Immunoturbidimétrique	D-DIMER Turbidimetric Immunoassay
13211	D-DIMER Contrôle 1	D-DIMER Control 1
13212	D-DIMER Contrôle 2	D-DIMER Control 2
13871	COATROL 1 Taux 1	COATROL 1 Level 1
13872	COATROL 2 Taux 2	COATROL 2 Level 2

Réactifs calibrants et contrôles d'immunoturbidimétrie / Turbidimetric immunoassay reagents, calibrators and controls		
RF650E	Facteurs Rhumatoïdes (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
RF520E	Facteurs Rhumatoïdes (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
RF CALSET1	BIOLABO FR Kit de Calibration	BIOLABO FR Standard Set
RF CALSH1	BIOLABO FR Calibrant Super Haut	BIOLABO RF Standard Super High
RF CONT1	BIOLABO FR Contrôle	BIOLABO RF Control
RF CONT5	BIOLABO FR Contrôle	BIOLABO RF Control
CRP050E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
CRP620E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
CRP CALSET151	BIOLABO CRP Kit de Calibration	BIOLABO CRP Standard Set
CRP CALSH1	BIOLABO CRP Calibrant Super Haut	BIOLABO CRP Standard Super High
CRP CONT1	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP CONT15	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP CONTH1	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
CRP CONTH5	BIOLABO CRP Contrôle Haut	BIOLABO CRP Control High
ASL0050E	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
ASL0620E	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
ASLO CALH1	BIOLABO ASLO Calibrant Haut	BIOLABO ASLO Standard High
ASLO CALSH1	BIOLABO ASLO Calibrant Super Haut	BIOLABO ASLO Standard High
ASLO CALSET141	BIOLABO ASLO Kit de Calibration	BIOLABO ASLO Standard Set
ASLO CONT1	BIOLABO ASLO Contrôle	BIOLABO ASLO Control
ASLO CONT5	BIOLABO ASLO Contrôle	BIOLABO ASLO Control
23010	MICROALBUMINE Test Immunoturbidimétrique	MICROALBUMIN Turbidimetric Immunoassay
23011	MICROALBUMINE Test Immunoturbidimétrique	MICROALBUMIN Turbidimetric Immunoassay
23012	MICROALBUMINE Calibrant Super Haut	MICROALBUMIN Standard Super High
23013	MICROALBUMINE Kit de calibration	MICROALBUMIN Standard Set
23014	MICROALBUMINE Contrôle	MICROALBUMIN Control
22050	HbA1c ENZYM	HbA1c ENZYM
22052	HbA1c ENZYM Kit de calibration	HbA1c ENZYM Standard Set
22010	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
22011	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
22012	HbA1c Kit de calibration	HbA1c Standard Set
22013	HbA1c Kit de contrôle	HbA1c Control Set



BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
	Tests sur lame / Slide tests	
9905TH	S. Typhi H (d-H)	S. Typhi H (d-H)
9905TO	S. Typhi O (9.12-O)	S. Typhi O (9.12-O)
9905AH	S. Paratyphi AH (a-H)	S. Paratyphi AH (a-H)
9905AO	S. Paratyphi AO (1.2.12-O)	S. Paratyphi AO (1.2.12-O)
9905BH	S. Paratyphi BH (b-H)	S. Paratyphi BH (b-H)
9905BO	S. Paratyphi BO (1.4.5-O)	S. Paratyphi BO (1.4.5-O)
9905CH	S. Paratyphi CH (c-H)	S. Paratyphi CH (c-H)
9905CO	S. Paratyphi CO (6.7-O)	S. Paratyphi CO (6.7-O)
9905BA	Brucella abortus	Brucella Abortus
9905PK	Proteus OXK	Proteus OXK
9905P19	Proteus OX19	Proteus OX19
9905P2	Proteus OX2	Proteus OX2
9905BM	Brucella Melitensis	Brucella Melitensis
9905RB	Rose Bengal (B. Abortus)	Rose Bengal (B. Abortus)
9901PC	Comblé Positif Polyvalent	Positive Polyvalent Control
9901NC	Comblé Négatif Polyvalent	Negative Polyvalent Control
99058	ANTIGENES FEBRILES Pour Tests de Widal Fdix	STAINED FEBRILE ANTIGENS For Widal Tests
081050	ASLO-LATEX	ASLO-LATEX
087100	CRP-LATEX	CRP-LATEX
088100	FR-LATEX	FR-LATEX
3800100	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
3800150	RPR-CHARBON	RPR-CHARBON
4500100	TPHA	TPHA
4500200	TPHA	TPHA
085100	HCG-LATEX	HCG-LATEX

Analyseurs / Analyzers		
KENZA MAX	KENZA MAX BioChemistry PHOTOMETRE	KENZA MAX BioChemistry PHOTOMETRE
KENZA ONE	KENZA ONE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA ONE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 240TX	KENZA 240TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 240TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 240ISE	KENZA 240ISE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE avec module ISE	KENZA 240ISE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER with ISE Module
KENZA 450TX	KENZA 450TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 450TX - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
KENZA 450ISE	KENZA 450ISE - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 450ISE - AUTOMATIC BIOCHEMISTRY ANALYSER
BIOSOLEA 2	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETRE 2 CANAUX	BIO SOLEA 2 - COAGULOMETER 2 CHANNELS
BIOSOLEA 4	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETRE 4 CANAUX	BIO SOLEA 4 - COAGULOMETER 4 CHANNELS
SOLEA 100	SOLEA 100 - ANALYSEUR AUTOMATIQUE D'HEMOSTASE	SOLEA 100 - FULL AUTOMATED COAGULATION ANALYSER

Consommables et solutions de nettoyage / Consumables and cleaning solutions		
SCUPT20	Serum Cup K120TX	Serum Cup K120TX
CO0080	SERUM CUPS	SERUM CUPS
CO4015	EXTRA Cleaning	EXTRA Cleaning
CO4020	IPO Cleaning	IPO Cleaning
CO0058	SERUM CUPS K450	SERUM CUPS K450
K450CS	Cleaning Solution K450	Cleaning Solution K450
RP240ISE	Pack Réactifs - ISE	Reagent Pack - ISE
G2058IA	Cleaning Solution - ISE	Cleaning Solution - ISE
5202	Electrode K - ISE	Electrode K - ISE
5205	Electrode Li - ISE	Electrode Li - ISE
5207	Electrode Cl - ISE	Electrode Cl - ISE
5201	Electrode Na - ISE	Electrode Na - ISE
5204	Electrode de référence	Reference Electrode
5206	Ensemble pour électrode	Electrode Spacer
S100CS	CLEANING SOLUTION SOLEA 100	CLEANING SOLUTION SOLEA 100



Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023
Accredited body by COFRAC N° 4-0023

125 D3 02 Q
Ind 7 - juin 16

CERTIFICAT CERTIFICATE

N° A 3001

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité de la société :
We hereby certify that the Quality Management System of the company:

BIOLABO LES HAUTES RIVES 02160 Maizy - France

est conforme aux exigences de la norme suivante :
is in compliance with the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité est le suivant :
The scope of the Quality Management System is:

CONCEPTION, FABRICATION ET VENTE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO. SUPPORT TECHNIQUE ET SERVICE D'ASSISTANCE.

*DESIGN, MANUFACTURING AND SALE OF IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES.
TECHNICAL SUPPORT AND SUPPORT SERVICES.*

Ce certificat demeurera en vigueur jusqu'à sa fin de validité à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système du Management de la Qualité soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.

This certificate is valid until its expiry date unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

Fait à PARIS, le 24 décembre 2018
Signed in PARIS on the 24th of December 2018

Date de validité : 23 décembre 2021
Expiry date: 23rd of December 2021

cofrac



CERTIFICATION
DE SYSTÈMES
DE MANAGEMENT
Accréditation
N°4-0023
PORTÉE
DISPONIBLE
SUR
www.cofrac.fr

Georges ABI RACHED
Le Représentant d'AB Certification
AB Certification Representative

Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative





Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023
Accredited body by COFRAC N° 4-0023

125 DS 02 M16
Ind 0 juin 17

CERTIFICAT CERTIFICATE

N° A 3001

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux de la société :
We hereby certify that the Medical Devices Quality Management System of the company:

BIOLABO LES HAUTES RIVES 02160 Maizy - France

est conforme aux exigences de la norme suivante :
is in compliance with the requirements of the following standard:

ISO 13485 : 2016

Le domaine d'application du Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux est le suivant :
The scope of the Medical Devices Quality Management System is as follows:

CONCEPTION, FABRICATION ET VENTE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO. SUPPORT TECHNIQUE ET SERVICE D'ASSISTANCE.

*DESIGN, MANUFACTURING AND SALE OF IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES,
TECHNICAL SUPPORT AND SUPPORT SERVICES*

Ce certificat demeurera en vigueur pour une période de trois ans à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du Système de Management de la Qualité des Dispositifs Médicaux soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.
This certificate is valid for a three-year period unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Medical Devices Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.

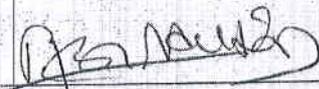
Fait à PARIS, le 24 décembre 2018
Signed in PARIS on the 24th of December 2018

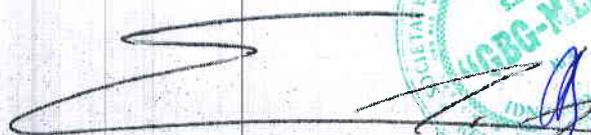
Date de validité : 23 décembre 2021
Expiry date: 23rd of December 2021

cofrac



CERTIFICATION
DE SYSTÈMES
DE MANAGEMENT
Accréditation
N°4-0023
PORTÉE
DISPONIBLE
SUR
www.cofrac.fr


Georges ABI RACHED
Le Représentant d'AB Certification
AB Certification Representative


Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative

Ce certificat est la propriété d'AB Certification. Il devra lui être retourné en cas de demande. AB Certification - 19, rue de Paradis - 75010 PARIS

BIO-TP Prothrombin Time (PT)

Reagent for determination of Prothrombin Time in human plasmas

REF 13885	R1	10 x 2 mL	R2	1 x 25 mL
REF 13890	R1	6 x 4 mL	R2	1 x 25 mL
REF 13881	R1	5 x 12 mL	R2	1 x 80 mL
REF 13883	Owren Koller Buffer	1 x 60 mL		

TECHNICAL SUPPORT AND ORDERS

Tel : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 25 25 56



IN VITRO DIAGNOSTIC USE



CLINICAL SIGNIFICANCE (1) (6) (7)

The Prothrombin time (PT) is a useful basic coagulation screening test to investigate the extrinsic coagulation pathway. PT (in sec.) converted into PT (%) allows the evaluation of the prothrombin activity, referring to a normal plasma (100 %). A deficient prothrombin activity has been observed in the following clinical states:

- Hemorrhagic disease of the newborn.
- Liver failure (cirrhosis, hepatitis...).
- Vitamin K deficiency or treatment with vitamin K antagonists.
- Congenital defects in one of the factors associated with the prothrombin complex, real prothrombin (factor II), proaccelerin (factor V), proconvertin (factor VII) and Stuart's factor (factor X)
- Circulating anticoagulants
- Fibinolysis
- DIC (disseminated intravascular coagulation).

Monitoring of treatment with vitamin K antagonists

The PT (in sec.) may be converted into INR (International Normalized Ratio). In that case, the origin of the thromboplastin has no incidence on the determination of the expected values. An international standardisation about INR reference intervals has been established for the treatment and prophylaxis of venal and arterial thromboembolisms.

Avoid results in INR in the case of pre-operative check-up or investigations for liver diseases.

PRINCIPLE (4)

Quick and all method. Principle as follows :
The clotting time is measured at 37°C in the presence of tissular thromboplastin and calcium. The PT (in sec.) so measured is then converted into PT (%) or INR.

REAGENTS

- **Vial R1** THROMBOPLASTIN
Freeze-dried Thromboplastin (Rabbit cerebral tissue)
- **Vial R2** RECONSTITUTION BUFFER
HEPES Buffer Stabilizer

SAFETY CAUTIONS

- BIO LABO reagents are designated for professional, in vitro diagnostic use.
- Use adequate protections (overall, gloves, glasses).
- Do not pipette by mouth.
- Avoid contact with skin and eyes.
- If spill, thoroughly wash affected areas with plenty of water.
- Reagents contain sodium azide (concentration < 0.1%) which may react with copper and lead plumbing. Flush with plenty of water when disposing.
- For further information, Material Safety Data Sheet is available upon request.
- Waste disposal : Respect legislation in force in the country.
- All specimens of reagents from biological origin should be handled as potentially infectious, in accordance with good laboratory practices using appropriate precautions. Respect legislation in force in the country.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Basic medical analysis laboratory equipment.
2. Demineralised water for reagent preparation.
3. Owren Koller buffer to establish the Thivolle line (results in %) is provided with REF 13885, 13880, 13881, order REF 13883.
4. Normal and pathological Control plasmas.
5. Graph paper

CALIBRATION

Prepare a pool of at least 5 freshly drawn normal plasmas as for patient specimen. This pool of plasmas will be used as reference plasma (100 %).
Alternatively use a reference plasma with a 100 % PT.

Use Calculation board

or

Plot a Thivolle line (PT %) as follows:
Dilute the pool of plasmas or the reference plasma, at 25 % in Owren Koller Buffer REF 13883 as follows :

Plasma	100 %	25 %
Owren-Koller Buffer	1 mL	0.25 mL
		0.75 mL

Do not use diluent such as saline solution that modifies the concentration of anticoagulant.

5 mL plastic tubes are suggested for dilution (according to the above board).

Plot on a regular graph, on the X-axis the mean of a triplicate clotting time (in seconds) and on the Y-axis (1/d) each reciprocal dilution for the point 100 % (1/d = 1) and 25 % (1/d = 4). Draw the Thivolle line.

QUALITY CONTROL

REF 13861	Normal Control Plasma	6 x 1 mL
REF 13862	Pathological High Control Plasma	6 x 1 mL
REF 13863	Pathological Low Control Plasma	6 x 1 mL

- Or other assayed control plasmas referring to the same method.
- External quality control program.
- It is recommended to control in the following cases :
 - At least once a run
 - At least once within 24 hours.
 - When changing a vial of reagent.
 - After maintenance operation on the instrument.

- If control is out of range, apply following actions :
 1. Repeat the test with the same control plasma.
 2. If control is still out of range, prepare a fresh control plasma and repeat the test.
- If control is still out of range, calibrate with a new vial of reagent.
- If control is still out of range, use a new vial of reference plasma and repeat the test.
- If control is still out of range, please contact BIOLABO technical support or your local Agent.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Within A ± 20 (in %)	Normal level		Patho-H level		Patho-L level	
	Mean (sec)	S.D. sec	Mean (sec)	S.D. sec	Mean (sec)	S.D. sec
12.3 (in %)	1.23	0.13	25.1 (in %)	30.3	12.2 (in %)	36.6
0.13 (in %)	0.13	0.42	0.69 (in %)	0.27	0.61 (in %)	1.08
C.V. %	1.02	1.05	2.26	2.19	2.51	3.54



EXPECTED VALUES (2) (6)

- Normal PT (in sec.):
 - ✓ Usually between 11 and 15 seconds (depending on the origin of the thromboplastin).
 - ✓ Newborn : prolonged by 2-3 sec.
 - ✓ Premature : prolonged by 3-5 sec.
- Normal PT (%) :
 - ✓ Ranging between 70 to 100 %.
 - ✓ Values over 100 % have no significance.

Oral anticoagulant therapy (OAT).

Indications	Thromboplastin range in INR		PT (in sec.)
	Target	Acceptable range	
Pre-operative and curing surgery :	2.5	2.0 - 3.0	15 - 18
• Hip surgery	2.5	2.0 - 3.0	15 - 18
• Other surgery	2.5	1.5 - 2.5	15 - 18
Venous thrombosis prophylaxis	2.5	2.0 - 3.0	15 - 18
Evaluate patients, pulmonary embolism, recurrent phlebitis	3.0	2.0 - 4.0	18 - 21
Arterial prosthesis, mechanical prosthetic valves	3.5	3.0 - 4.5	21 - 24

PROCEDURE

Manual procedure
PT (in sec.) measurement in test tubes at 37°C. Mix gently the reagent before pipetting.

Plasma
Incubate for 2 minutes at 37°C
37°C prewarmed (at least 15 minutes) thromboplastin : 0.1 mL
Simultaneously start a timer and record the clotting time.

Assay each plasma in duplicate (triplicate for calibration curve).
Adding thromboplastin, gently tilt back and forth near to horizontal position, until a solid gel-clot appears. Operate under sufficient lighting.

Automated instrument procedure
The sedimentation characteristics and the optical quality of this thromboplastin are suitable for mechanical or optical detection systems. Refer to the instrument manufacturer's instructions.

CALCULATION (4)

With enclosed calculation board :
Refer to the enclosed calculation board (including ISI value) corresponding to the current batch number to calculate PT (%) and INR.

Section 1 : Select the column corresponding to the measured time for 100 % PT reference plasma.
Identify the patient's PT (sec) in this column.

Section 2 : On the same line, refer to the corresponding PT (%) or INR.

With Thivolle line « PT in % » (see § CALIBRATION) :
Plot the clotting time measured for the patient on the Thivolle line and then read on the Y-axis the reciprocal dilution corresponding. Reverse and multiply by 100 to obtain the PT (%) for patient. Patients under OAT, INR values are recommended for a better determination of the therapeutic ranges.

INR calculation as follows :

$$INR = \left(\frac{\text{Patient's time (sec)}}{\text{Mean normal time (sec)}} \right)^{ISI}$$

REFERENCES

- 1) Cain J, Larnoy M, Samama M, « L'heparine. Méthodes d'évaluation et d'application pratique » Paris - L'Expansion Scientifique, n° 34-37-77.
- 2) Clinical Guide to Laboratory Test, 3^e Ed, N.W. TEITZ (1983) p. 524-529.
- 3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4^e Ed (1985) p. 513 & 517
- 4) Dick A. J., J. Am. Assoc. (1938), 110, p. 1668-1682
- 5) Duckert F., Marbet G.A., « Méd. et Hyg. » (1977) 35, p. 311
- 6) Goguel A.F., « Feuilles de Biologie », (1995), 36, (146) p. 25-28.
- 7) Roboulay-Rouvière et al. Spectra biologie (2003) vol. 22, p. 132 & 33-37
- 8) Neufuss D., Drozdzal M., Pász C-H., « Stability of plasma for add-on PT and PT tests » Am. J. Clin. Pathol. 109, 6, 758-763, (1998).

Made in France

Version : AT 13880 01 06 2007

REF Catalogue number
LOT Batch number
SUN 1000

Use by In vitro
In-vitro diagnostic
Temperature limitation
Manufacturer