

```

-----:
ORDIN DE PLATA NR.: 1336                                TIP.DOC. 1 :
                                DATA EMITERII:10 mai 2022 :
=====:
PLATITI: 70-00                                LEI: Saptezeci lei 00 bani :
:
:
=====:
PLATITOR: (R) "BIOSISTEM                                CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
MLD" S.R.L.                                MD95ML000000002251429243 :
                                CODUL FISCAL :1010600028048 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL PLATITOR                                CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. suc."Invest" Chisinau                                :MOLDMD2X329:
=====:
BENEFICIAR (R) Serviciul M                                CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
edical al Ministerului Afaceri MD25TRPCAA518410A00578AA :
ilor Interne                                CODUL FISCAL :1006601000783 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR                                CODUL BANCII:
Ministerul Finantelor - Trezoreria de Stat                                :TREZMD2X :
=====:
DESTINATIA PLATII:/P102/70,00 Pentru gar: TIPUL TRANSFERULUI :
antia pentru oferta la procedura de achizi: NORMAL/URGENT :N:
tie publica nr. ocds-b3wdp1-MD-1650455: :
294445 din 11.05.2022 : :
: :
: L.S. :
=====:
                                CODUL TRANZACTIEI:101: :
DATA PRIMIRII:10/05/2022 : SEMNATURILE :
DATA EXECUTARII: : EMITENTULUI :
:-----:
CONDUCTOR:Web Poiata Vitalie :
MIIGYwYJKoZIhvcNAQcCoIIGVDCCBlACAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB:
DQEHAAACCBGwwggRoMIIDUKADAgECAhNHAACjbilrgFksQ0G4AAAAAKNuMA0GCSq:
SIB3DQEBcWUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFU1QxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4:

DTIxMDEyODExMzgwNVVoXDTI0MDEyODExNDgwNVowgZ8xCzAJBgNVBAYTAk1EMRA:
gYDVQQIEwdNb2xkb3ZhMREwDwYDVQQHEwhDaGlzaW5hdTEWMBQGAlUEChMNQml :
:
(semnatura electronica) :
CONTABIL-SEF:Web Nasedchin Alexandr :
MIIGZwYJKoZIhvcNAQcCoIIGWDCCBlQCAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAAACCBHAWggRsMIIDVKADAgECAhNHAACjcahRKqbJeg8QAAAAAKNxMA0GCSqG:
SIB3DQEBcWUAMCIxIDAeBgNVBAMTF0NFU1QxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTIxMDEyODExMzkwOFoXDTI0MDEyODExNDkxOFowgaMxCzAJBgNVBAYTAk1EMRAw:
YDVQQIEwdNb2xkb3ZhMREwDwYDVQQHEwhDaGlzaW5hdTEWMBQGAlUEChMNQmlv :
:
L.S. (semnatura electronica) :
CONDUCTOR: :
(semnatura manuala) :
CONTABIL-SEF: :
(semnatura manuala) :
SEMNATURA PRESTATORUL L.S. :
:
MOTIVUL REFUZULUI : L.S. :
-----:

```

NOTA (0,00)



BC "MOLDINDCONBANK" S.A.

Filiala "Invest"

Republica Moldova, MD-2068
mun. Chișinău, bd. Moscovei, 14/1
Tel. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Fax : (373-22) 43-44-22
cod: MOLDMD2X329

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

Республика Молдова, MD-2068
мун. Кишинэу, бул. Московской, 14/1
Тел. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Факс : (373-22) 43-44-22
код: MOLDMD2X329

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

Codul băncii MOLDMD2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

Svirepova Ludmila, registrator

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

A. Sizy
semnătura

MD 0101250





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8506 din 28.04.2021

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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

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

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: POIATA VITALIE,

Asociați:

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

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

Specialist coordonator
tel. 022-207-840



Lazari Aliona



EB 0358735

Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

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

Cod Fiscal: 1010600028048; IBAN: MD95ML000000002251429243;
Banca: BC "Moldindconbank" S.A. fil. Invest; Codul bancii: MOLDMD2X329;
Adresa poștală a băncii: mun. Chișinău, bd. Moscovei, 14/1;

Scrisoare de informare

Prin prezenta, SRL „Biosistem mld”, va informeaza ca conform **“legii Nr. 160 din 22-07-2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător”**, cu modificarile ulterior adoptate de parlamentul RM, **Importul, comercializarea, asistența tehnică si reparația dispozitivelor medicale** nu mai este activitate licentiata. Respectiv nu mai sunt eliberate licente pentru acest gen de activitate, iar licentele cu termenul de valabilitate expirat nu mai sunt prelungite.



Vitalie Poiata

L.Ș.

SITUAȚIILE FINANCIARE
pentru perioada 01.01.2021 - 31.12.2021

Entitatea: BIOSISTEM MLD S.R.L.
Cod CUIO: 40717392
Cod IDNO: 1010600028048

Sediul:
MD:
Raionul(municipiul): 106, DDF RISCANI
Cod CUATM: 0150, SEC.RISCANI
Strada: SECTORUL RISCANI STR.Albisoara nr.16 bl.1 of.7

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice
Forma de proprietate: 16, Proprietate colectivă
Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:
Telefon: +37322808719
WEB:
E-mail: zmii13@mail.ru
Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Tel.

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 3 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Nasedchin Alexandr

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	2793637	3559998
	din care:	081		
	3.1. clădiri			
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	2791637	3533108
	3.4. mijloace de transport	084		

A.	3.5. inventar și mobilier	085		26890
	3.6. alte mijloace fixe	086	2000	
	4. Resurse minerale	090		
	5. Active biologice imobilizate	100		
	6. Investiții imobiliare	110		
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		1162136
	Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	2793637	4722134
	III. Investiții financiare pe termen lung			
	1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
	2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
	2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
	2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
	2.4 alte investiții financiare	154		
	Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
	IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
	1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
	2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
	3. Alte creanțe pe termen lung	190		
	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	2793637	4722134
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	51978	5346
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	7221203	9147976
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	7273181	9153322
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	3912218	2182471
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	74631	208171
	4. Creanțele ale personalului	330		
	5. Alte creanțe curente	340		
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	2	
	7. Alte active circulante	360	5756117	1608597
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	9742968	3999239
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		

	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	3942779	9861933
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	20958928	23014494
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	23752565	27736628
	P A S I V			
C.	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	5400	5400
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	5400	5400
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	20060126	16230339
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	10403995
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	20060126	26634334
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	20065526	26639734
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640		
	din care:	641		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643		
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700		
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720		

E.	din care:	721		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723		
	3. Datorii comerciale curente	730	3252667	343711
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	188105	355528
	6. Datorii față de personal	760	50	350
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
	8. Datorii față de buget	780	187676	150263
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810	58541	247042
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	3687039	1096894
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	23752565	27736628

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la pînă la

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	25963175	38680547
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	25044358	37724557
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	918817	951393
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016		4597
Costul vânzărilor, total	020	15186814	24434231
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	15186814	24433364
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		867
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	10776361	14246316
Alte venituri din activitatea operațională	040	247603	5189
Cheltuieli de distribuire	050	19740	6076
Cheltuieli administrative	060	1259776	1788732
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	640169	1870642
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	9104279	10586055

Venituri financiare, total	090	519239	1517765
din care:	091		
venituri din interese de participare			
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093	25612	30619
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	493627	1487146
Cheltuieli financiare, total	100	597528	249562
din care:	101		
cheltuieli privind dobânzile			
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	597528	249562
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-78289	1268203
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-78289	1268203
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	9025990	11854258
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	1051159	1450263
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	7974831	10403995

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la pînă la

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010				
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060				
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			

IV.	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130			
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X		
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160			
V.	Rezerve din reevaluare	170			
VI.	Alte elemente de capital propriu	180			
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190			

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la pînă la

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010		
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020		
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030		
Dobînzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		
Alte încasări	060		
Alte plăți	070		
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080		
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200		
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210		
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220		
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230		
Sold de numerar la sfîrșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240		

[Версия для печати](#)
[Сохранить](#)

Расписка 2

Респондент

Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.

Предоставил отчёт: RSF1_21

На фискальный период: A/2021

Дата предоставления: 29.03.2022

Временная метка отчёта зарегистрированного в Информационной Системе НБС : 29.03.2022 17:25:45

National Bureau of Statistics (NBS) received the electronic version of the report, sent by you. The data provided is verified by NBS.

Расписка

Респондент

Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.

Предоставил отчёт: RSF1_21

На фискальный период: A/2021

Дата предоставления: 29.03.2022

Временная метка отчёта зарегистрированного в Системе Электронной Отчётности и отправленного в Информационную Систему БНС : 29.03.2022 14:51:06

13.02.2020

MANUFACTURER'S AUTHORIZATION

We [TÜRKLAB Tibbi Malzemeler San. Ve Tic. A.Ş.] who are established and reputable Manufacturers of [RAPID DIAGNOSTIC TEST Brand Name: Rapidan Tester] having factories at [ITOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli - Menderes - Izmir – Turkey] do hereby authorize [Biosistem-mld SRL] located in: [Albisoara 16/1 ap.7, Chisinau, MOLDOVA] of Supplier/ Agent/ Distributor to submit a bid in tenders, sales, subsequently negotiate and sign the Contract with you against the Invitation Bids for the goods manufactured by us with in territory of country MOLDOVA.

We hereby extend our full guarantee and warranty as per the General Conditions of Contract for the goods offered for supply by the above firm against this Invitation for Bids. This Letter is valid for 1 Year from issue date.

Dr. Şahin Yağlıdere
General Manager



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.

Headquarters / Factory I : ITOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli - Menderes - Izmir / TURKEY
Factory II : ITOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli - Menderes - Izmir / TURKEY
TEL: +90 232 376 80 81 FAX: +90 232 376 80 40 www.turklab.com.tr

EC DECLARATION OF CONFORMITY

In vitro Diagnostic Medical Devices in accordance with Directive 98/79/EC

Manufacturer: Türklab Tıbbi Mal. San. ve Tic. A.Ş.
Headquarters / Manufacturing Side: İTOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli - Menderes / İzmir - Turkey
Product: Fecal Occult Blood (FOB) Test
Brand: Rapidan® Tester, Toyo®, Info®, Labmen®
Classification: Professional Use IVD, 98/79/EC
Conformity Assessment Route: Annex III

We, herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied: EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223:2016
EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 18113-2:2011
EN ISO 23640:2015
EN 13612:2002

Revision No: 5

Place, Date of Issue: İzmir, 08.03.2019

Signature Dr. Şahin Yağlıdere, Md
General Manager

TÜRLAB
TIBBİ MALZ. SAN. VE TİC. A.Ş.
MERKEZ: İTOB OSB MAH. 10017 SK. NO:15 MENDERES / İZMİR
FABRİKA: İTOB OSB MAH. 10017 SK. NO:2 MENDERES / İZMİR
TEL: 0 232 376 80 81 FAX: 0 232 376 80 40
MENDERES V.D. 079 009 6209





CERTIFICATE

No J - 2670/4/2020

This is to certify that:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş.
ITOB 10017 Sokak No: 2,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey

and

Location

listed in Annex to the certificate

is in conformance with

EN ISO 9001:2015

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
rapid tests intended for self-testing and for professional use,
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents) and ECG electrodes**

The audit carried out by the Polish Centre of Testing and Certification has afforded evidence of the above

This Certificate shall remain valid provided that above standard are respected by the Organization.

This certificate is valid:

from **22.12.2020** to **21.12.2023**

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020

Date of certification decision: 14.10.2020

Certificate bears a qualified signature.

Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



Anna
Małgorzata
Wyroba

Member of the Board

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.10.16
08:47:33 +02'00'



ANNEX TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY IN CONNECTION WITH THE CERTIFICATE

No J - 2670/4/2020

This is to certify that the following Location:

**Factory 2: ITOB 10031 Sokak No: 15,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey**

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents),
professional use IVD tests and ECG electrodes**

meets the requirements of the standard listed on the certificate

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



**Anna
Małgorzata
Wyroba**
Member of the Board

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.10.16
08:48:40 +02'00'

SOĞUK DAMGA VARDIR

TERCÜME

T.C.
TORBALI G. NOTERLİĞİ
Tel: 0232 654 70 07 Fax: 0232 654 70 17



№ 09971

SERTİFİKA

No. M – 56/4/2020

İşbu sertifika ile;

TÜRKLAB Tıbbi Mal. San. Tic. A.Ş.
ITOB 10017 Sokak No:2, Tekeli-Menderes
İzmir, Türkiye

ve sertifika ekinde listelenmiş

Lokasyon

Aşağıdaki faaliyetler kapsamında

EN ISO 13485:2016

ile uyumludur:

invitro tıbbi cihazların tasarımı, geliştirilmesi, üretimi, son kontrolü ve dağıtımı: kendi kendine test ve profesyonel kullanım için tasarlanmış hızlı testler, kan gruplaması için reaktifler ve reaktif ürünleri (jel kartları ve kırmızı kan hücreleri reaktifleri) ve EKG elektrotları

Polonya Test ve Sertifikasyon Merkezi tarafından yürütülen denetim, yukarıdaki kanıtları sağlamıştır. Bu Sertifika, Kuruluş tarafından yukarıdaki standarda uyulması kaydıyla geçerliliğini koruyacaktır.

Bu sertifikanın geçerlilik tarihi: 22.12.2020'den 21.12.2023'e kadar

Sözleşme Çerçevesinde Düzenleme No.2897/JM/4/2020

Sertifika kararının tarihi: 14.10.2020

Sertifika, yetkili imzayı taşımaktadır.

Varşova, 15.10.2020

Anna <<Elektronik İmza>>
Malgorzata
Wyroba
Yönetim Kurulu Üyesi

POLONYA TEST VE SERTİFİKASYON MERKEZİ 02-844 Varşova, 469 Pulawska Street, Tel: +48 22 46 45 200, e-posta: pcbc@pcbc.gov.pl

İşbu belge İngilizce aslından Türkçe'ye tarafımdan aslına uygun olarak tercüme edilmiştir.

I hereby certify that this document has been translated from its English into Turkish truly and correctly by me. 03.12.2020

SWORN TRANSLATOR / YEMİNLİ TERCÜMAN
ERKAN ALTUNER

103 Aralık 2020

T.C.
TORBALI G. NOTERİ
Selma ZİYREK



CERTIFICATE

No M - 56/4/2020

This is to certify that:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş
ITOB 10017 Sokak No: 2,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey

and

Location

listed in Annex to the certificate

is in conformance with

EN ISO 13485:2016

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
rapid tests intended for self-testing and for professional use,
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents) and ECG electrodes**

The audit carried out by the Polish Centre of Testing and Certification has afforded evidence of the above

This Certificate shall remain valid provided that above standard are respected by the Organization.

This certificate is valid:

from 22.12.2020 to 21.12.2023

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020

T.C.
TORBALI 6. NOTERİ
Selma ZİYREK

Anna
Małgorzata
Wyroba
Member of the Board

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.10.16
09:00:16 +02'00'



AC 019
QMS





№09971

SERTİFİKA EKİ**SADECE SERTİFİKA İLE BAĞLANTILI OLARAK GEÇERLİDİR****No. M – 56/4/2020**

İşbu sertifika, aşağıda yer alan faaliyetler kapsamında Lokasyonun tasdiki için hazırlanmıştır:

**Fabrika 2:ITOB 10031 Sokak No: 15,
Tekeli-Menderesizmir, Türkiye****invitro tıbbi cihazların tasarımı, geliştirilmesi, üretimi, son kontrolü ve dağıtımı: kan gruplaması için reaktifler ve reaktif ürünleri (jel kartları ve kırmızı kan hücreleri reaktifleri), profesyonel kullanım IVD testleri ve EKG elektrotları****Sertifikada listelenen standardın gereksinimlerini karşılar.**

Sözleşme Çerçevesinde Düzenleme No.2897/JM/4/2020

Sertifika kararının tarihi: 14.10.2020

Sertifika, yetkili imzayı taşımaktadır.

Varşova, 15.10.2020

Anna <<Elektronik İmza>>

Malgorzata

Wyroba

Yönetim Kurulu ÜyesiPOLONYA TEST VE SERTİFİKASYON MERKEZİ 02-844 Varşova, 469 Pulawska Street, Tel: +48 22 46 45 200, e-posta: pcbc@pcbc.gov.pl

İşbu belge İngilizce aslından Türkçe'ye tarafımdan aslına uygun olarak tercüme edilmiştir.

I hereby certify that this document has been translated from its English into Turkish truly and correctly by me. 03.12.2020

SWORN TRANSLATOR / YEMİNLİ TERCÜMAN**ERKAN ALTUNER**

03 Aralık 2020





ANNEX TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY IN CONNECTION WITH THE CERTIFICATE

No M - 56/4/2020

This is to certify that the following Location:

№ 09971

**Factory 2: ITOB 10031 Sokak No: 15,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey**

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents),
professional use IVD tests and ECG electrodes**

meets the requirements of the standard listed on the certificate

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



**Anna
Małgorzata
Wyroba**
Member of the Board

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.10.16
09:02:27 +02'00'



CERTIFICATE

No M - 56/4/2020

This is to certify that:

TÜRKLAB Tibbi Mal. San. Tic. A.Ş
ITOB 10017 Sokak No: 2,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey

and

Location

listed in Annex to the certificate

is in conformance with

EN ISO 13485:2016

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
rapid tests intended for self-testing and for professional use,
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents) and ECG electrodes**

The audit carried out by the Polish Centre of Testing and Certification has afforded evidence of the above

This Certificate shall remain valid provided that above standard are respected by the Organization.

This certificate is valid:

from **22.12.2020** to **21.12.2023**

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020

Date of certification decision: 14.10.2020

Certificate bears a qualified signature.

Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



Anna
Małgorzata
Wyroba
Member of the Board

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.10.16
09:00:16 +02'00'



ANNEX TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY IN CONNECTION WITH THE CERTIFICATE

No M - 56/4/2020

This is to certify that the following Location:

**Factory 2: ITOB 10031 Sokak No: 15,
Tekeli - Menderes İzmir / Turkey**

in the following scope of activities:

**design, development, manufacturing, final control
and distribution of in vitro medical devices:
reagents and reagent products for blood grouping
(gel cards and red blood cells reagents),
professional use IVD tests and ECG electrodes**

meets the requirements of the standard listed on the certificate

Issued under the Contract No. 2897/JM/4/2020
Date of certification decision: 14.10.2020
Certificate bears a qualified signature.
Warsaw, 15.10.2020



AC 019
QMS



**Anna
Małgorzata
Wyroba**
Member of the Board

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.10.16
09:02:27 +02'00'

Product Code: RTHHB02

BACKGROUND INFORMATION

The presence of fecal occult blood in the stool is associated with gastrointestinal disorders such as diverticulitis, polyps, and Crohn's disease, that may lead to colorectal cancer if not treated. Early diagnosis by fecal occult blood screening and treatment of these problems has been shown to significantly reduce mortality from colorectal cancer. Detection of occult blood in feces is a recommended examination method by many organization such as WHO (World Health Organization) for large intestine cancer diagnosis.

Immunochromatographic test methods have superior clinical specificity when compared to a chemical based test (e.g. guaiac) as well as do not required any dietary restrictions.

INTENDED USE

Fecal Occult (Hidden) Blood Test is a qualitative immunochromatographic test for detection of human hemoglobin (hHb) in human feces for professional use.

REAGENTS

Mouse monoclonal anti-hemoglobin antibody-A, goat anti-mouse (IgG) polyclonal antibody and monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colloidal gold particles.

METHOD

Fecal Occult Blood Test uses solid-phase immunochromatographic technology for the qualitative detection of hHb in human feces. The test is a two-site immunometric assay in which a combination of monoclonal and polyclonal antibodies is used to selectively detect hHb in samples with a high degree of sensitivity. Mouse monoclonal anti-hemoglobin antibody A was immobilized on the test area "T" and goat anti-mouse (IgG) polyclonal antibodies were immobilized on the control area "C" of the nitrocellulose membrane. Monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colloidal gold particles was dried on a conjugate pad.

Sample is introduced from sampling pad. If there is hHb in the sample, hHb binds to the mobile monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colloidal gold particles. Together they move to the test area "T". hHb molecules bind to the immobilized mouse monoclonal anti-hemoglobin antibody and as a result of this, hHb molecules that have already bound to mobile monoclonal anti-hemoglobin antibody A (conjugated with colloidal gold particles) become immobilized in the test area "T" thus creating a visible colored signal due to the accumulation of colloidal gold particles in the test area "T" (a colored test line), indicating positive test result. If there is no hHb in the sample then sample moves to the test area "T" together with unbound (free) monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colloidal gold particles. Immobilized mouse monoclonal anti-hemoglobin antibody A can not bind to mobilized monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colloidal gold particles, therefore no visible colored signal in test area "T" (no colored test line) can be obtained, indicating negative test result. Regardless of hHb content of the liquid sample monoclonal anti-hemoglobin antibody B conjugated with colloidal gold particles mobile bind immobilized goat anti-mouse (IgG) polyclonal antibodies while liquid sample is passing through the control area "C". Therefore accumulation of colloidal gold particles produces a visible colored signal in the control area "C" (a colored control line), indicating a valid test result. Colored line should be visible in the control area "C" in every case; if no visible colored line in control area "C", test result should be indicated as invalid.

PRECAUTIONS AND LIMITATIONS

1. For professional and *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not use test kit beyond expiry date. The test device is single use. Do not reuse.
3. The test device should remain in its original sealed pouch until usage. Do not use the test if the seal is broken or the pouch is damaged.
4. Wear disposable gloves while performing the test.
5. Blood detection can not be realized if the very little amount of blood is not evenly spread across the feces. For this reason, it is recommended in the "Sample Collection and Preparation" section that feces sampling should be done from different areas of the feces. In this way sampling possibility of blood in feces increases.
6. Repeating the test every six months is recommended, as there is no continuous bleeding in case of large intestine cancer. Accordingly, detection possibility of periodically bleeding tumor increases.
7. Below are illnesses that cause bleeding, where the test gives a positive result although the patient is not suffering from a large intestine cancer.
 - Ruptures in the digestive system
 - Oesophageal varices
 - Medication that causes gastric irritation e.g. aspirin
 - Gastric tumor or malignant tumor
 - Meckels diverticulum
 - Ulcerative colitis
 - Polyps of large intestine
 - Hemorrhoids
8. All patient samples should be handled as if they are capable of transmitting disease. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of samples.
9. This test will indicate only the presence or absence of human hemoglobin (hHb) in the sample, and should not be used as the only basis for the diagnosis.

As with all diagnostic tests, it should be kept in mind that an identification diagnosis can't be based on a single test result. Diagnosis can only be reached by an expert after the evaluation of all clinical and laboratory findings.

STORAGE

Test device should be kept away from direct sunlight, moisture, heat and radiation sources. Store at 4 - 30°C (39 - 86°F). Do not freeze.

The test in the original packaging retains stable until expiry date at storage conditions. The test device should be used in maximum one hour after the foil is opened.

Kit components : Test cassettes, sample collection tubes with dilution buffer, instructions for use.

Additional materials required but not provided : Collection cup and timer.

Additional materials recommended but not provided : Negative and positive control materials.

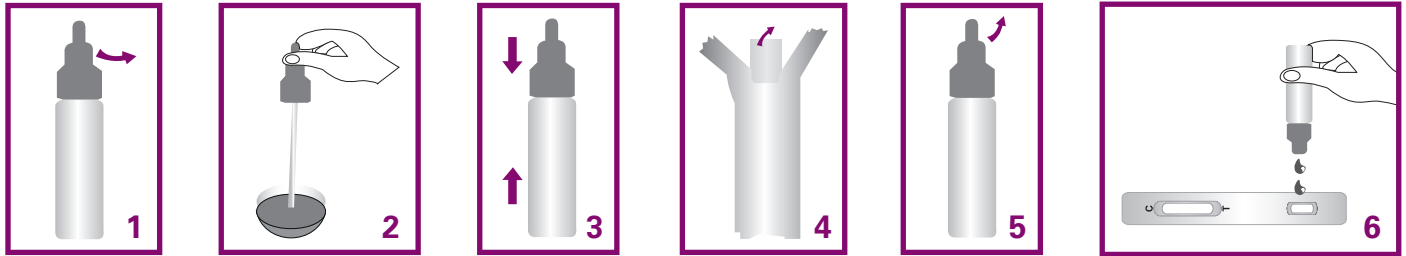
SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

- The test can be performed using feces samples. Feces samples can be stored at 2 - 8 °C until they are being tested in a period of 3 days after collection if not tested within 6 hours. Sample prepared in the sample collection tube can be stored for 6 months at - 20°C if not tested within 1 hour after preparation.
- Sample should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient suffers from bleeding hemorrhoids or blood in the urine, false positive test results may be obtained.
- Dietary restrictions are not necessary. Test is a convenient test method that employs anti-human hemoglobin antibodies that causes recognize only human hemoglobin with high sensitivity.

TEST PROCEDURE

1. Open the sampling test tube by turning the lid (Figure 1).
2. Insert and twist the rod into the sample feces in at least 3 different parts of the sample (Figure 2).
3. Insert the rod with the collected sample into the test tube and close it firmly. Shake the sampling test tube well up and low direction for 2 minutes (Figure 3).
* Please make sure that dilution buffer with fecal sample in tube is homogeneous and it has low solid density .
4. Remove the test kit from its protective aluminum pouch and place the test on a flat surface. (Figure 4).
5. Open the cap on the tip of the sampling test tube (Figure 5).
6. Draw 2 drops of sample into sample well of the test cassette. (Figure 6)
7. The test can react even in 5 minutes. Results should be read within 10 minute as shown below. Do not interpret results beyond 20 minutes, results forming after 20 minutes should be regarded as invalid .

NOTE: If the extracted sample does not migrate in the test because of the particles, centrifuge the extracted sample in the sample collection tube. Then collect 80 µl supernatant and dispense it to the sample well of a new test device and follow the instruction from step 4.



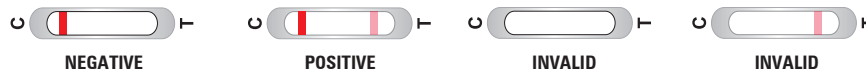
INTERPRETATION OF RESULTS

Negative : Only one colored band is visible in "C" area, indicating that hHb does not exist.

Positive : Two colored bands are visible in "C" and "T" areas, indicating that hHb exists.

Low concentration of hHb may cause a faint line in "T" area. Even such a faint line in "T" area should be regarded as "positive".

Invalid : No colored band is visible or only one colored band is visible in "T" area; test should be repeated using a new test device.



QUALITY CONTROL

Tests have built in procedural quality control features. When the test is complete, the user will see a colored line in the "C" area of the test on negative samples and a colored line in the "T" and "C" area on positive samples. The appearance of the control "C" line is considered as an internal procedural control. This line indicates that sufficient volume of sample was added as well as valid test result. It is recommended that a negative control and a positive control be used to verify proper test performance as an external control. Users should follow appropriate federal, state and local guidelines concerning the external quality controls.

PERFORMANCE EVALUATION

Cut off value : 50 ng hHb/ml

Sensitivity: 99 %
+ Predictive Value: 99,9 %

Specificity : 99,9 %
- Predictive Value : 96,7 %

		Reference	
		+ Result	- Result
Test	+ Result	99	0
	- Result	1	30

There is no hook effect (Measurement range up to 100.000 ng/ml).

Cross Reactivity : There is no any cross reaction interactions with the hemoglobin as follows:

- 1000 mg/L Cattle Hb
- 1000 mg/L Sheep Hb
- 1000 mg/L Horse Hb
- 1000 mg/L Pig Hb
- 1000 mg/L Goat Hb
- 1000 mg/L Rabbit Hb
- 1000 mg/L Dog Hb

Internal Quality Control: Following substances were used for internal quality control: h Hemoglobin, h Albumin, h Haptoglobin, h Myoglobin, h Transferrin.

REFERENCES

1. Cohen AM et al. Cancer of Colon: Cancer. Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 1144-1197.
2. Bond JH et al. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer. Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 971-979
3. Rose N. Cancer of the Gastrointestinal Tract: Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr. et al. 5th Edition 1997 p. 971-979.
4. Berkow R. et al. The Merck Manual of Diagnosis and Therapy 14th Edition 1996.
5. Burtis CA et al. Tietz: Fundamentals of Clinical Chemistry 4th Edition 1996
6. Ahlquist DA. Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Gastroenterology Clinics of North America. Vol. 26 Number 1 March 1997. p 41-55
7. Hidenori Nakama et al. Accuracy of Immunological Fecal Occult Blood Testing for Colorectal Cancer Screening. Preventive Medicine 23, 309-313. 1993
8. Young GP, St John DJB. Faecal occult blood tests: choice, usage and clinical applications. Clin Biochem Rev 1992;13:161-167.



TÜRLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes İzmir / TURKEY
T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Manufacturer



Consult instruction for use



Attention, see instruction for use
In vitro diagnostic medical device



For single use only



Number of test



Catalog number



Storage temperature



Lot number



Expiry date



INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Test de sânge ocult în fecale (FOB).

Pentru hHB (hemoglobină umană)
Detectarea în fecale

test de diagnostic in vitro

Numai pentru diagnostic profesional in vitro

Cod produs: RTHHB02

INFORMAȚII GENERALE

Prezenț a sângelui ocult fecal în scaun este asociată cu tulburări gastrointestinale, cum ar fi diverticulita, polipii și boala Crohn, care pot duce la cancer colorectal dacă nu sunt tratate. S-a demonstrat că diagnosticarea precoce prin depistarea sângelui ocult din fecale și tratamentul acestor probleme reduc semnificativ mortalitatea cauzată de cancerul colorectal. Detectarea sângelui ocult în fecale este o metodă de examinare recomandată de multe organizații precum OMS (Organizația Mondială a Sănătății) pentru diagnosticarea cancerului de intestin gros. Metodele de testare imunocromatografică au o specificitate clinică superioară în comparație cu un test pe bază de substanțe chimice (de exemplu, guaiac) și nu necesită restricții alimentare.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Testul de sânge ocult (ascuns) în fecale este un test imunocromatografic calitativ pentru detectarea hemoglobinei umane (hHB) în fecalele umane pentru uz profesional.

REACTIVI

Anticorp monoclonal anti-hemoglobină de oarece-A, anticorp policlonal de capră anti-ș oarece (IgG) și anticorp monoclonal anti-hemoglobină B conjugat cu particule de aur coloidal.

METODĂ

Fecal Occult Blood Test folosește tehnologia imunocromatografică în fază solidă pentru detectarea calitativă a hHB în fecalele umane. Testul este un test imunometric cu două locații în care o combinație de anticorpi monoclonali și policlonali este utilizată pentru a detecta selectiv hHB în probe cu un grad ridicat de sensibilitate. Anticorpul monoclonal anti-hemoglobină A de ș oarece a fost imobilizat pe zona de testare „T” și anticorpii policlonali de capră anti-ș oarece (IgG) au fost imobilizați pe zona de control „C” a membranei de nitroceluloză. Anticorpul monoclonal anti-hemoglobină B conjugat cu particule de aur coloidal a fost uscat pe un tampon de conjugat.

Proba este introdusă din panoul de eșantionare. Dacă există hHB în probă, hHB se leagă de anticorpul mobil monoclonal anti-hemoglobină B conjugat cu particule de aur coloidal. Împreună se deplasează în zona de testare „T”. Moleculele hHB se leagă de anticorpul monoclonal anti-hemoglobină de ș oarece imobilizat și, ca urmare, moleculele de hHB care s-au legat deja de anticorpul monoclonal mobil anti-hemoglobină A (conjugat cu particule de aur coloidal) devin imobilizate în zona de testare „T”, astfel crearea unui semnal colorat vizibil datorită acumulării de particule de aur coloidal în zona de testare „T” (o linie colorată de test), indicând rezultatul testului pozitiv. Dacă nu există hHB în probă, proba se deplasează în zona de testare „T” împreună cu anticorpul monoclonal anti-hemoglobină B nelegat (liber) conjugat cu particule de aur coloidal. Anticorpul monoclonal anti-hemoglobină A de ș oarece imobilizat nu se poate lega de anticorpul monoclonal anti-hemoglobină B mobilizat conjugat cu particule de aur coloidal, prin urmare nu poate fi obținut niciun semnal colorat vizibil în zona de testare „T” (fără linie colorată de testare), indicând rezultatul testului negativ. Indiferent de conținutul de hHB al probei lichide, anticorpul monoclonal anti-hemoglobină B conjugat cu particule de aur coloidal mobil se leagă de anticorpii policlonali de capră anti-ș oarece (IgG) imobilizați în timp ce proba lichidă trece prin zona de control „C”. Prin urmare, acumularea de particule de aur coloidal produce un semnal colorat vizibil în zona de control „C” (o linie de control colorată), indicând un rezultat valid al testului. Linia colorată ar trebui să fie vizibilă în zona de control „C” în fiecare caz; dacă nu există o linie colorată vizibilă în zona de control „C”, rezultatul testului trebuie indicat ca nevalid.

PRECAUȚII ȘI LIMITARI

- Numai pentru uz profesional și pentru diagnostic in vitro.
 - Nu utilizați trusa de testare după data de expirare. Dispozitivul de testare este de unică folosință. Nu reutilizați.
 - Dispozitivul de testare trebuie să rămână în punga sa originală sigilată până la utilizare. Nu utilizați testul dacă sigiliul este rupt sau punga este deteriorată.
 - Purtați mănuși de unică folosință în timpul efectuării testului.
 - Detectarea sângelui nu poate fi realizată dacă cantitatea foarte mică de sânge nu este răspândită uniform în fecale. Din acest motiv, se recomandă în secțiunea „Colectarea și pregătirea probelor” ca prelevarea probelor de fecale să se facă din diferite zone ale fecalelor. În acest fel, posibilitatea de prelevare a sângelui în fecale crește.
 - Se recomandă repetarea testului la fiecare șase luni, deoarece nu există sângerare continuă în cazul cancerului de intestin gros. În consecință, crește posibilitatea de detectare a sângerărilor periodice a tumorii.
 - Mai jos sunt afecțiunile care provoacă sângerare, unde testul dă un rezultat pozitiv, deși pacientul nu suferă de cancer de intestin gros.
 - Rupturi la nivelul sistemului digestiv
 - Varicele esofagiene
 - Medicamente care provoacă iritație gastrică de exemplu aspirina
 - Tumoră gastrică sau tumoră malignă
 - Diverticul Meckels
 - Colită ulcerativă
 - Polipi ai intestinului gros
 - Hemoroizi
 - Toate mostrele pacientului trebuie manipulate ca și cum ar putea transmite boli. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a probelor.
 - Acest test va indica doar prezența sau absența hemoglobinei umane (hHB) în probă și nu ar trebui să fie folosit ca unică bază pentru diagnostic.
- Ca și în cazul tuturor testelor de diagnosticare, trebuie reținut că un diagnostic de identificare nu se poate baza pe un singur rezultat al testului. Diagnosticul poate fi atins doar de un expert după evaluarea tuturor constatărilor clinice și de laborator.

DEPOZITARE

Dispozitivul de testare trebuie ținut departe de lumina directă a soarelui, umiditate, căldură și surse de radiații. A se păstra la 4 - 30 ° C (39 - 86 ° F). Nu înghețați. Testul în ambalajul original se păstrează stabil până la data de expirare în condițiile de depozitare. Dispozitivul de testare trebuie utilizat în maximum o oră după deschiderea foliei.

Componențe kit: Casete de testare, tuburi de colectare a probei cu tampon de diluare, instrucțiuni de utilizare. Materiale suplimentare necesare, dar nu sunt furnizate: pahar de colectare și cronometru. Materiale suplimentare recomandate, dar nefurnizate: Materiale de control negativ și pozitiv.

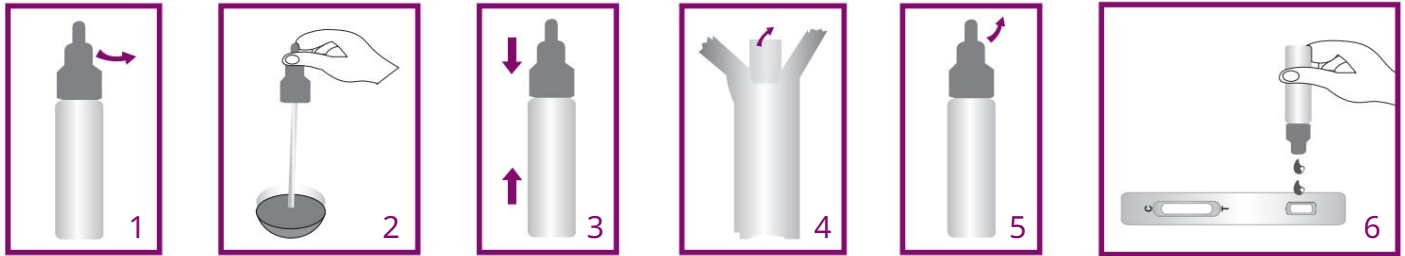
COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBE

- Testul poate fi efectuat folosind probe de fecale. Probele de fecale pot fi păstrate la 2 - 8 ° C până când sunt testate într-o perioadă de 3 zile după colectare dacă nu sunt testate în 6 ore. Proba pregătită în tubul de colectare a probei poate fi păstrată timp de 6 luni la -20°C dacă nu este testată în decurs de 1 oră de la preparare.
- Proba nu trebuie recoltată în timpul sau în decurs de trei zile ale unei perioade menstruale, sau dacă pacienta suferă de hemoroizi sângerați sau sânge în urină se pot obține rezultate fals pozitive ale testelor.
- Nu sunt necesare restricții alimentare. Testul este o metodă convenabilă de testare care utilizează anticorpi anti-hemoglobină umană care cauzează recunoașterea doar hemoglobinei umane cu sensibilitate ridicată

PROCEDURA DE TESTARE

1. Deschideți eprubeta de prelevare rotind capacul (Figura 1).
2. Introduceți și răsturnați tija în fecalele probei în cel puțin 3 părți diferite ale probei (Figura 2).
3. Introduceți tija cu proba colectată în eprubetă și închideți-o ferm. Agitați bine eprubeta de eșantionare în sus și în jos direct la joasă timp de 2 minute (Figura 3).
- * Vă rugăm să vă asigurați că amponul de diluție cu proba de fecale în tub este omogen și are o densitate scăzută a solidului.
4. Scoateți trusa de testare din sacul său de protecție din aluminiu și plasați testul pe o suprafață plană (Figura 4).
5. Deschideți capacul de pe vârful eprubetei de eșantionare (Figura 5).
6. Atrageți 2 picături de probă în godeul de probă a cassettei de testare. (Figura 6)
7. Testul poate reacționa chiar și în 5 minute. Rezultatele trebuie citite în 10 minute, după cum se arată mai jos. Nu interpretați rezultatele peste 20 de minute, rezultatele care se formează după 20 de minute ar trebui considerate nevalide.

NOTĂ: Dacă proba extrasă nu migrează în test din cauza particulelor, centrifugați proba extrasă în tubul de colectare a probei. Apoi colectați 80 µl de supernatant și distribuiți-l în godeul de probă a unui nou dispozitiv de testare și urmați instrucțiunile de la pasul 4.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

Negativ: Doar o bandă colorată este vizibilă în zona „C”, indicând faptul că hHb nu există.

Pozitiv: Două benzi colorate sunt vizibile în zonele „C” și „T”, indicând faptul că hHb există.

Concentrația scăzută de hHb poate provoca o linie slabă în zona „T”. Chiar și o astfel de linie slabă în zona „T” ar trebui considerată „pozitivă”.

Invalid: nu este vizibilă nici o bandă colorată sau doar o bandă colorată este vizibilă în zona „T”; testul trebuie repetat folosind un nou dispozitiv de testare.



CONTROL DE CALITATE

Testele au integrate caracteristici procedurale de control al calității. Când testul este finalizat, utilizatorul va vedea o linie colorată în zona „C” a testului pe probele negative și o linie colorată în zona „T” și „C” pe probele pozitive. Apariția liniei de control „C” este considerată ca un control procedural intern. Această linie indică faptul că a fost adăugat un volum suficient de probă precum și un rezultat valid al testului. Se recomandă utilizarea unui control negativ și a unui control pozitiv pentru a verifica performanța corespunzătoare a testului ca control extern. Utilizatorii trebuie să urmeze îndrumările federale, statale și locale corespunzătoare privind controalele externe de calitate.

EVALUAREA PERFORMANȚEI

Valoarea limită 50 ng hHb/ml

Sensibilitate: 99%
+ Valoare predictivă 99,9 %

Specificitate: 99,9 %
_ Valoare predictivă 96,7 %

Referință		+ Rezultat _ Rezultat	
Test	+ Rezultat _ Rezultat	99	0
		1	30

Nu există efect de cârlig (raje de măsurare până la 100.000 ng/ml).

Reactivitate încrucișată: Nu există interacțiuni încrucișate cu hemoglobina, după cum urmează:

- 1000 mg/L Hb bovine
- 1000 mg/L Hb de oaie
- 1000 mg/L Hb de cal
- 1000 mg/L Hb de porc
- 1000 mg/L Hb de capră
- 1000 mg/L Hb de iepure
- 1000 mg/L Hb câine

Controlul intern al calității: Pentru controlul intern al calității au fost utilizate următoarele substanțe: h Hemoglobină h Albumină h Haptoglobină h Mioglobulină h Transferină

REFERINȚE

1. Cohen AM și colab. Cancer de colon: Cancer. Principiile și practica oncologiei, Vincent T De Vita Jr. și colab. Ediția a V-a 1997 p. 1144-1197.
2. Bond JH și colab. Testarea sângelui ocult în fecale pentru cancerul colorectal. Clinice de Gastroenterologie din America de Nord. Vol. 26 Numărul 1 martie 1997. p. 971-979
3. Rose N. Cancer of the Gastrointestinal Tract: Principles and Practice of Oncology, Vincent T De Vita Jr., et al. Ediția a V-a 1997 p. 971-979.
4. Berkow R. și colab. Manualul Merck de Diagnostic și Terapie Ediția a 14-a 1996.
5. Burtis CA și colab. Tietz: Fundamentals of Clinical Chemistry Ediția a 4-a 1996
6. Ahlquist DA. Testarea sângelui ocult în fecale pentru clinicile de gastroenterologie pentru cancerul colorectal din America de Nord. Vol. 26 Numărul 1 martie 1997. p. 41-55
7. Hidenori Nakama et al. Acuratețea testelor imunologice de sânge ocult în fecale pentru screeningul cancerului colorectal. Medicină Preventivă 23, 309-313. 1993
8. Young GP, St John DJB. Teste de sânge ocult în fecale: alegere, utilizare și aplicații clinice. Clin Biochem Rev 1992;13:161-167.

TÜRKLAB
let us diagnose

TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. LA FİEL DE.
İTOB 10031 Sokak nr: 15 Tekeli Menderes İzmir / TÜRKİYE
T: +90 232 376 80 81 F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Producător

Consulta
instrucțiuni de folosire



Atenție,
consultați și instrucțiunile de utilizare

Dispozitiv medical de
diagnostic in vitro



Doar pentru o
singură utilizare

Numărul testului



Număr de catalog

Temperatura de depozitare



Numărul lotului

Data de expirare