

АО «ЭКОлаб» 142530 Московская обл, г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1
e-mail: sekretar@ekolab.ru, Сайт : www.ekolab.ru
Тел: (49643) 3-1374, 3-2311, факс (49643) 3-3143



ИНН: 5035025076, КПП: 503501001

Банк получателя: ПАО Сбербанк России г. Москва
в Орехово-Зуевском ОСБ № 1556/063
р/с 40702810040310124002
к/с 30101810400000000225
БИК 044525225

25.12.2023

АВТОРИЗАЦИЯ ДИСТРИБЬЮТОРА

Акционерное общество «ЭКОлаб» (Россия, 142530, Московская обл., г.Электрогорск, ул.Буденного, д.1) настоящим подтверждаем , что "SANMEDICO" SRL (ул. Коробчяну 7A, кв. 9, г. Кишинёв, Республика Молдова) является нашим эксклюзивным дистрибутором и представителем в Республике Молдова и осуществляет участие с продукцией АО «ЭКОлаб» в процедурах государственных закупок товаров на территории Республики Молдова, от своего имени ведет переговоры, представляет коммерческие предложения, заключает соответствующие договоры, а также осуществляет поставки указанной продукции на территории Республики Молдова.

Полномочия по настоящему авторизационному письму не могут быть переданы другим лицам.

Настоящее письмо действительно с момента подписания и до 31 декабря 2024г.

Генеральный директор

Башенек Т.Ю.



RUSSIAN FEDERATION

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ 0117161

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.0000308

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литер А, 2-Н, офис 4,
тел. +7 (812) 649-93-88, email: info@essen.ru

ВЫДАН

Закрытому акционерному обществу «ЭКОлаб»

ИНН 5035025076 ОГРН 1035007106958

Адрес: 142530, РФ, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

применительно к работам согласно приложению № 1 к настоящему сертификату

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,
протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.0000308П от 30.06.2022



Руководитель органа

подпись

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

подпись

А.А. Акимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполненных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

RUSSIAN FEDERATION

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

№ 0117162



РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.0000308Р

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литер А, 2-Н, офис 4,
тел.: +7 (812) 649-93-88, email: info@esert.ru

ВЫДАНО

Закрытому акционерному обществу «ЭКОлаб»

ИНН 5035025076 ОГРН 1035007106958

Адрес: 142530, РФ, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

на основании сертификата № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.0000308

**Настоящее разрешение предоставляет право применения
знака соответствия системы добровольной сертификации
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»:**

при маркировке продукции, при оказании работ (услуг), на бланках организации,
в рекламно-информационных материалах, печатных изданиях, вывесках,
выставочных стенах и т.д., на сайтах организации в сети Интернет,
в соответствии с правилами применения знака соответствия
системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"



Руководитель органа

А.В. Арендарь

имя отчество, фамилия

Председатель комиссии

А.А. Акимов

имя отчество, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ 0117163

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000720Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литер А, 2-Н, офис 4,
тел.: +7 (812) 649-93-88, email: info@essen.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Овчинникова Светлана Сергеевна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000720ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

O. Арендарь
подпись

А.В. Арендарь
имя отчество, фамилия

Председатель комиссии

А.А. Акимов
подпись

А.А. Акимов
имя отчество, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние вышеизначеных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

RUSSIAN FEDERATION

0117164

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.0007213

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС ВИ 32001 ОМКФ 1 ОС23

№ РОСС RU.52001.04ИБФ ГОСТ
Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литер А, 2-Н, офис 4,
тел.: +7 (812) 649-93-88, email: info@essen.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ удостоверяет, что

Котляр Марина Анатольевна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии

протокол № РОСС RU.04ИБФ1 ОС23.000721ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

Председатель комиссии

Национальный центр цифровых технологий

обязывает организацию подтверждать состояние выполненных работ в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПроМТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении следующего инспекционного контроля.

А.В. Арендарь

УЧИТЕЛЬСКАЯ ФАКУЛЬТЕТ

А. А. АКИМОВ

— 1 —

RUSSIAN FEDERATION

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ № 0117165
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000722Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литер А, 2-Н, офис 4,
тел.: +7 (812) 649-93-88, email: info@essen.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Троценкова Елена Петровна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000722ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".



Руководитель органа

А. В. Арендарь
имя, фамилия

Председатель комиссии

А. А. Акимов
имя, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполненных работ в соответствии с вынесенным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

RUSSIAN FEDERATION

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ 0117166

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000723Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литер А, 2-Н, офис 4,
тел.: +7 (812) 649-93-88, email: info@eserf.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Ницакова Наталья Евгеньевна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертом-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000723ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".

Руководитель органа

подпись

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

подпись

А.А. Акимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполненных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет подтверждаться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

RUSSIAN FEDERATION

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ 0117167

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000724Э

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литер А, 2-Н, офис 4,
тел.: +7 (812) 649-93-88, email: info@essen.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Королева Татьяна Александровна

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.000724ПЭ от 30.06.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".

Руководитель органа

А. В. Арендарь
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

А. А. Акимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполненных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

RUSSIAN FEDERATION

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ № 0117168
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1



К сертификату соответствия № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.0000308
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литер А, 2-Н, офис 4,
тел.: +7 (812) 649-93-88, email: info@esscert.ru

Применительно к видам работ:

ОКВЭД:

46.46.2 - Торговля оптовая изделиями, применяемыми в медицинских целях

ОКВЭД 2:

21.20.2 Производство материалов, применяемых в медицинских целях

72.19 Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие

86.90.9 Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки



Руководитель органа

подпись

А.В. Арендарь
имя отчество, фамилия

Председатель комиссии

подпись

А.А. Акимов
имя отчество, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполненных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

RUSSIAN FEDERATION

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ 0117161

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.OC23.0000308

Срок действия с 30.06.2022 по 29.06.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литер А, 2-Н, офис 4,
тел. +7 (812) 649-93-88, email: info@essen.ru

ВЫДАН

Закрытому акционерному обществу «ЭКОлаб»

ИНН 5035025076 ОГРН 1035007106958

Адрес: 142530, РФ, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

применительно к работам согласно приложению № 1 к настоящему сертификату

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,
протокол № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.0000308П от 30.06.2022



Руководитель органа

подпись
A.B. Арендарь

инициалы, фамилия

Председатель комиссии

подпись
A.A. Акимов

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполненных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.



EKOlab

Declaration of Conformity

STED130-2017 vs. 01

Page: 1 of 2

DECLARATION OF CONFORMITY

1) Manufacturer (Name, department): JSC EKOlab

Address: 1 Budennogo St., Elektrogorsk, Moscow region, 142530, Russia

2) European authorized representative: CEPartner4U BV,

Address: Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn, The Netherlands

(on product labels printed as:

CEpartner4U, Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn, The Netherlands. www.cepartner4u.com)

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

Rabbit plasma

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

Title	Document No.
<i>in vitro</i> Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC

5) Additional information (conformity procedure, Notified Body, CE certificate, etc.)

Conformity assessment procedure for CE marking: *in vitro* Diagnostic Medical Devices Directive, Annex III

Registration nr.: pending

Elektrogorsk, Russia; 2024-01-18

T.Y.Gashenko, General Director, JSC EKOlab





Declaration of Conformity

STED130-2017 vs. 01

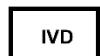
Page: 2 of 2

Appendix

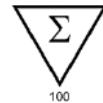
Date: 2024-01-18

List of devices.

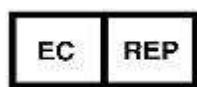
Device name	Type/model/ref number	Risk class/rule	Code: EMDS/GMDN	First date of CE-compliance
Rabbit plasma		Low risk	15011290/0	2024-01-18



52.01



ЗАО «ЭКОлаб
ул. Буденного, д.1
г. Электрогорск,
Московская обл.,
Россия
142530



CEpartner4U B.V.,
ESDOORNLAAN 13,
3951 DB MAARN,
THE NETHERLANDS

Кат № 52.01**Плазма кроличья цитратная сухая****(для реакции плазмокоагуляции)****Назначение**

Плазма кроличья цитратная сухая используются для качественного определения патогенности стафилококков с помощью с помощью реакции плазмокоагуляции в пробирке

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Идентификация стафилококков основана на микроскопическом исследовании, морфологии колоний, а также характеристиках культуры и биохимических характеристиках. Стафилококки, связанные с острой инфекцией (*Staphylococcus aureus* — у людей; *S. intermedius* и *S. hyicus* — у животных) способны вызывать свертывание плазмы. Наиболее широко используемый и общепринятый критерий идентификации данных патогенных микроорганизмов основан на присутствии фермента коагулазы. Способность микроорганизмов *Staphylococcus* вырабатывать коагулазу была впервые открыта Лёбом (Loeb) в 1903 г.

Коагулаза связывает фибриноген плазмы, вызывая агглютинацию микроорганизмов или свертывание плазмы. Возможно образование двух видов коагулазы: свободная и связанная. Свободная коагулаза — это внеклеточный фермент, образуемый при культивировании микроорганизма в бульоне. Связанная коагулаза, известная также как фактор слипания, остается прикрепленной к клеточной стенке микроорганизма. Тест в пробирке позволяет обнаружить присутствие как связанной, так и свободной коагулазы. Культуры, не вырабатывающие фактор слипания, должны быть протестированы на способность вырабатывать внеклеточную (свободную) коагулазу.

Плазма кроличья цитратная для реакции плазмокоагуляции рекомендуется для выполнения прямого теста в пробирке. Посев, используемый для тестирования, должен быть чистым, поскольку примеси могут привести к ложным результатам после продолжительной инкубации.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Метод основан на образовании (коагуляции) фибринового сгустка из фибриногена цитратной плазмы под действием фермента плазмокоагулазы патогенных стафилококков.

Тест в пробирке выполняется путем добавления суточной культуры в пробирку с цитратной плазмой, разведенной 0,9% раствором натрия хлорида 1:5 с перемешиванием. Пробирка инкубируется при температуре 37 °С. Формирование сгустка плазмы указывает на выработку коагулазы.

РЕАГЕНТЫ

Плазма кроличья цитратная сухая

— это лиофилизированная кроличья плазма, стерильная, содержащая 5% водный раствор цитрата натрия в соотношении 5:1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *in vitro*.

Продукт содержит лиофильно высушенные компоненты крови.

При выполнении любых процедур соблюдайте правила асептики и установленные меры биологической безопасности. После использования обеззараживайте образцы, контейнеры, стекла, пробирки и другие загрязненные материалы в автоклаве.

Необходимо тщательно выполнять указания по применению

ХРАНЕНИЕ

Храните невскрытые упаковки с лиофилизированной плазмой кроличьей цитратной для реакции плазмокоагуляции при температуре от 2 до 8 °С.

Разведенную 0,9% раствором натрия хлорида плазму храните при температуре 2 до 8 °С не более 2 дней либо отберите аликовты, немедленно заморозьте и храните при температуре -20 °С не более 30 дней. Разморозка и повторная заморозка не допускаются. Указанный срок хранения действителен только для продукта, хранящегося в запечатанном контейнере при соблюдении условий хранения. Не используйте продукт в случае его затвердевания, обесцвечивания или других признаков разложения. Проверьте восстановленные реагенты на наличие признаков загрязнения, испарения или других признаков разложения, например помутнения или частичного свертывания.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗОВ

Образцы следует собирать в стерильные контейнеры или с помощью стерильного тампона и немедленно передавать в лабораторию в соответствии с требованиями и рекомендациями применимым местным, региональным и/или федеральным законодательством.

Обрабатывайте каждый образец в соответствии с методиками контроля качества, принятыми в лаборатории

В реакции используется суточная бульонная или агаровая культура стафилококка. Описанная далее методика требует использования чистой культуры.

Используйте изолированные колонии из чистой суточной агаровой или бульонной культуры, выращенной при 35-37 °С и исследованной морфологически (на типичность

морфологии колоний) и микроскопически (в окрашенном по Граму препарате-мазке должны наблюдаться грамположительные кокки).

МЕТОДИКА

Поставляемые материалы. Плазма кроличья цитратная сухая

Необходимые, но непоставляемые материалы: Бактериологическая петля для посева, пипетки, пробирки стерильные(10 x 75 мм),, стерильный 0,9% раствор натрия хлорида, пробирки с культурами малые (10 x 75 мм), водяная баня или термостат (37 °C), питательная среда для культивирования микроорганизмов.

Приготовление реагента

Растворите в асептических условиях плазму кроличью цитратную в 5 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида, что соответствует разведению 1:5. Тщательно перемешайте.

Объем реагента	Стерильный 0,9% раствор натрия хлорида	Приблизительное количество тестов
1 мл	5 мл	10

МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. С помощью стерильной пипетки емкостью 1 мл добавьте 0,5 мл плазмы кроличьей цитратной для реакции плазмоагуляции, разведенной в стерильную пробирку 10 x 75 мм, установленную в штатив.

2. С помощью серологической пипетки емкостью 1 мл добавьте приблизительно 0,05 мл суточной бульонной культуры тестируемого микроорганизма в пробирку с плазмой. Можно также с помощью стерильной бактериологической петли тщательно эмульгировать 2 - 4 колонии (1 полную петлю) из чашки с питательным агаром в пробирке с плазмой.

3. Аккуратно перемешайте.

4. Инкубирайте при температуре 37 °C в течение 24 часов.

5. Периодически осматривайте пробирки, слегка наклоняя их. Не трясите и не взбалтывайте пробирки. Это может вызвать разрушение сгустка и привести к сомнительным или ложным отрицательным результатам теста. Свертывание любой степени, произошедшее за 4 часа, считается положительным результатом. Многие штаммы, слабо вырабатывающие ферменты, вызовут коагуляцию плазмы только через 24 ч инкубации. Окончательный учет результатов проводится через 24 часа.

6. Запишите результаты.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Во время использования проверьте эффективность плазмы кроличьей цитратной для реакции плазмоагуляции, методику и методологию с помощью положительной и отрицательной контрольных культур. Далее приведен минимальный список культур, которые необходимо использовать для проверки эффективности.

Микроорганизмы	ATCC	Реакция
<i>Staphylococcus aureus</i>	6538	Сгусток в пробирке
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	14990	Отсутствие сгустка в пробирке

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимым местным, региональным и/или федеральным законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Любое свертывание плазмы кроличьей цитратной считается положительным

результатом теста. При интерпретации реакций можно руководствоваться следующими указаниями:

Отрицательный	Отсутствие признаков свертывания плазмы
Положительный 1+	Небольшие несвязанные сгустки
Положительный 2+	Небольшой сгусток
Положительный 3+	Большой сгусток
Положительный 4+	Все содержимое пробирки сворачивается и не вытекает при переворачивании пробирки

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

1. Некоторые виды микроорганизмов используют цитраты в своем метаболизме и дают ложные положительные реакции на активность коагулазы. Обычно это не вызывает проблем, поскольку тест на коагулазу выполняется практически исключительно для стафилококков. Однако возможно, что бактерии, использующие цитрат, могут являться примесями в культурах *Staphylococcus*, для которых выполняется тест на коагулазу. Эти зараженные культуры при продолжительной инкубации могут дать ложные положительные результаты из-за использования цитрата,⁴ поэтому в реакции необходимо использовать только чистую культуру

2. Некоторые штаммы *S. aureus* вырабатывают стафилокиназу, которая может лизировать сгустки. Если результаты для пробирок не будут зафиксированы в течение 24 ч инкубации, возможно проявление ложных отрицательных результатов.¹

3. Не используйте плазму, если перед постановкой реакции в ней образовался осадок или сгусток.

НАЛИЧИЕ

№ по каталогу	Описание
52.01	Плазма кроличья цитратная сухая 10x1
Набор рассчитан на исследование 100 образцов, включая контрольные	

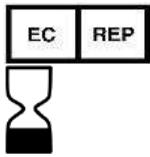
СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений. «Приказ Министерства здравоохранения СССР, № 535 от 22 апреля 1985 г., Москва.
2. J. Vandepitte, K. Engbaek, P Piot, C.C. Heuck. 1991. Basic laboratory procedures in clinical bacteriology. World Health Organization, Geneva
3. Kloos, W. E., and T. L. Bannerman. 1999. *Staphylococcus* and *Micrococcus*, p. 264-282. In P.R. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaffer, F.C. Tenover and R.H. Yolken, Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Loeb, L. 1903. The influence of certain bacteria on the coagulation of the blood. J. Med. Res.

10:407-419.

5. Bayliss, B.G. and E.R. Hall. 1965. Plasma coagulation by organisms other than *Staphylococcus aureus*. *J. Bacteriol.* 89:101-104.
6. Pezzlo, M. (ed.). 1994. Aerobic bacteriology, p. 1.0.0.-1.20.47. In H. D. Isenberg (ed.), *Clinical microbiology procedures handbook*, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Association of Official Analytical Chemists. 2000. *Official methods of analysis of AOAC International*, 17th ed. AOAC International, Arlington, VA.

По вопросам, касающимся качества препарата, следует обращаться по адресу Россия, 142530 Московская обл, г. Электрогорск, ул Буденного , д.1, ЗАО «ЭКОлаб», тел.(49643)3-23-11, факс (49643) 3-30-93-отдел сбыта, (49643)3-37-30 - ОБТК

	CE marking of conformity
	Manufacturer / Производитель
	Authorized representative in the European Community/ Авторизованный представитель в Европейском Союзе Use by / Использовать до YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
	Catalog number / Номер по каталогу
	Serial number/Номер серии
	<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device / Медицинский прибор для диагностики <i>in vitro</i> Sterile /Стерильно
	Temperature limitation / Ограничение температуры
	Contains sufficient for <n> tests/ Достаточно для проведения 100-тестов
	Consult Instructions for Use / См. инструкцию по применению