ВЕКТОР БЕСТ

ОГРН 1025404347550
ИНН 5433104584/ КПП 543301001
р/с 40702810244020101090
в Сибирском банке ПАО Сбербанк,
БИК 045004641
корр. сч. 30101810500000000641
ОКВЭД 21.20.2, 72.11 / ОКПО 23548172

АО "Вектор-Бест"
630117, г Новосибирск, а/я 492
тел.: (383) 227-73-60, 332-36-34
тел./факс: 332-67-49, 332-67-52
e-mail: vbmarket@vector-best.ru
internet: http://www.vector-best.ru

от 18.11.2019 № КС-151

«GBG-MLD» SRL
Республики Молдова, г. Кишинев,
ул. Тигина,65, оф.607
Чайковскому Т.К.

Авторизация от производителя

Акционерное общество «Вектор-Бест» (Российская Федерация, 630559, Новосибирская область, рабочий поселок, Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211) официально удостоверяет, что «GBG-MLD» SRL (Республика Молдова, г. Кишинев, ул. Тигина, 65, оф. 607) имеет право участвовать от имени АО «Вектор-Бест» в тендерах, проводимых медицинскими учреждениями Республики Молдова и осуществлять рекламно-информационное сопровождение.
Срок действия авторизации по 31 декабря 2020 года включительно.

Коммерческий директор АО «Вектор-Бест» _____ Гусев Ю.М.

Акционерное общество «Вектор-Бест» ВЕКТОР БЕСТ ОГРН 1025404347550 Новосибирская область, р.п. Кольцово

Сертификат

mdc medical device certification GmbH
удостоверяет, что на предприятии

ВЕКТОР БЕСТ

АО «Вектор-Бест»
630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211,
Российская Федерация

с производственными площадками согласно приложению к Сертификату
применительно к областям

проектирование и разработка, производство и реализация медицинских изделий in-vitro диагностики (ПЦР, ИФА, биохимия)

была введена и применяется

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Проведенная проверка системы управления качеством показала, что данная система соответствует требованиям стандарта:

EN ISO 13485

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Регулирующие системные требования

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Дата выдачи	2018-07-13
Срок действия до	2020-07-03
Регистрационный №	D1213100017
Отчет №	P18-00489-117996
Штутгарт, Германия	2018-07-13

Руководитель сертификационного органа

mdc medical device certification

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16002-06-00

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10

Приложение к Сертификату

№ D1213100017 от 2018-07-13 Стр. 1 из 1

Месторасположение	Область действия
АО «Вектор-Бест», ул. Арбузова, 1/1, 630117, г. Новосибирск, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство и реализация медицинских изделий in vitro диагностики
АО «Вектор-Бест», 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in vitro диагностики
АО «Вектор-Бест», ул. Пасечная, 3, 630117, г. Новосибирск, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in vitro диагностики

Руководитель сертификационного органа

mdc medical device certification

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10

EC DECLARATION OF CONFORMITY

ZAO "Vector-Best" hereby ensures under own responsibility and declares that the products listed on pages 2-4 are in conformity with applicable provisions and fulfill the essential requirements of Annex I Directive 98/79/EC of 27 October 1998 regarding in vitro diagnostic medical devices.

Classification of products: Other devices (all devices except Annex II and self-testing devices)

Conformity assessment procedure: Annex III (not including section 6).

Manufacturer: ZAO "Vector-Best"
Address: AHC, Koltsovo,
Novosibirsk Region, 630559, Russia,
Tel. +7 (383) 363 20 60,
Fax: +7 (383) 363 35 55

European authorized representative: Bioron GmbH,
Rheinhorststr. 18, D-67071
Ludwigshafen, Germany.
tel.: +49 (0) 621 5720 915,
fax: +49 (0) 621 5720 916

Date: 2013/04/12

Murat Khusainov
General Director ZAO «Vector-Best»

No.	Product name	Identification data	REF
1.	Vectohep A-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis A virus	D-0352
2.	Vectohep A-IgG	ELISA kit for quantitative and qualitative determination of IgG to hepatitis A virus	D-0362
3.	Vectohep TTV-IgG	ELISA kit for determination of IgG to TT virus	D-0802
4.	Vectohep E-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis E virus	D-1056
5.	Vectohep E-IgM	ELISA kit for determination of IgM to hepatitis E virus	D-1058
6.	Vectohep G-IgG	ELISA kit for determination of IgG to hepatitis G virus	D-1252
7.	LymeBest-IgG	ELISA kit for determination of IgG to infectious borreliosis agents	D-1452
8.	LymeBest-IgM	ELISA kit for determination of IgM to infectious borreliosis agents	D-1454
9.	RecombiBest antipallidum-IgG	ELISA kit for determination of IgG to Treponema pallidum	D-1852
10.	RecombiBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1856
11.	RecombiBest antipallidum-IgM	ELISA kit for determination of IgM to Treponema pallidum	D-1858
12.	RecombiBest antipallidum-total antibodies	ELISA kit for determination of total antibodies to Treponema pallidum	D-1857
13.	VectoHSV-1,2 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2152
14.	VectoHSV - IgM	ELISA kit for determination of IgM to herpes simplex virus types 1 and 2	D-2154
15.	VectoHHV-8 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 8	D-2160
16.	VectoHHV-6 - IgG	ELISA kit for determination of IgG to human herpes virus type 6	D-2166
17.	Ureaplasma urealyticum – IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2254
18.	Ureaplasma urealyticum – IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Ureaplasma urealyticum antigens	D-2258
19.	VectoParotitis-IgG	ELISA kit for determination of IgG to parotitis virus	D-2602
20.	VectoParotitis-IgM	ELISA kit for determination of IgM to parotitis virus	D-2604
21.	Toxocara-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to toxocara antigens	D-2752
22.	Opisthorchiasis – IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to opisthorchiasis antigens	D-2952
23.	Echinococcus-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Echinococcus	D-3356

		antigens	
24.	Ascarid-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Ascaris lumbricoides	D-3452
25.	Lamblia-antibodies-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG, IgM and IgA to Lamblia antibodies	D-3552
26.	Lamblia-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Lamblia antibodies	D-3554
27.	Lamblia-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of Lamblia antigen	D-3556
28.	Helicobacter pylori-CagA-antigen-EIA-BEST	ELISA kit for determination of total antibodies to CagA Helicobacter pylori	D-3752
29.	TSH-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of thyroid-stimulating hormone	X-3952
30.	T3 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total triiodothyronine	X-3954
31.	T4 total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total thyroxine	X-3956
32.	Anti-TPO-EIA-BEST	ELISA kit for determination of antibody concentration to thyroperoxidase	X-3968
33.	PAPP-A-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of pregnancy-associated plasma protein A	D-4160
34.	Mycoplasma hominis-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma hominis	D-4352
35.	Mycoplasma hominis-IgA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgA to Mycoplasma hominis	D-4358
36.	Mycoplasma pneumoniae-IgG-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgG to Mycoplasma pneumoniae	D-4362
37.	Mycoplasma pneumoniae-IgM-EIA-BEST	ELISA kit for determination of IgM to Mycoplasma pneumoniae	D-4366
38.	Vectocrimean – CHF – IgG	ELISA kit for determination of IgG to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5052
39.	Vectocrimean – CHF – IgM	ELISA kit for determination of IgM to Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	D-5054
40.	CEA-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of carcinoembryonic antigen	T-8454
41.	AFP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Alpha-Fetal Protein	T-8456
42.	CA-125-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA-125	T-8466
43.	CA 19-9-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of CA 19-9	T-8470
44.	CA 15-3-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of oncomarker CA 15-3	T-8472
45.	NSE-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of neuron specific enolase	T-8476

46.	Ferritin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of ferritin	T-8552
47.	IgE total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgE	A-8660
48.	IgG total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgG	A-8662
49.	IgM total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgM	A-8664
50.	IgA total-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of total IgA	A-8666
51.	Gamma-Interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of gamma-interferon	A-8752
52.	Interleukine-4-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Interleukine-4	A-8754
53.	Alpha-TNF-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-tumor necrosis factor	A-8756
54.	Alpha-Interferon-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of alpha-interferon	A-8758
55.	Interleukine-6-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Interleukine-6	A-8768
56.	Interleukine-2-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of Interleukine-2	A-8772
57.	Procalcitonin-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of procalcitonin	A-9004
58.	NTproBNP-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide	A-9102
59.	Troponin I-EIA-BEST	ELISA kit for determination of concentration of troponin I	A-9106

Monobind Inc.
The World Resource for Diagnostic Products

www.monobind.com

100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630

TEL 949.951.2665
FAX 949.951.3539

Orange County, California, January 10, 2020

IM Global Biomarketing Group - Moldova SRL,
Tighina str.65,office 607
MD-2001,Chisinau, Republic of Moldova

Commercialization Agreement

To Whom It May Concern:

We, Monobind Inc., an ISO 13485 certified company specializing in the research, development and manufacturing of in vitro diagnostic products for clinical and research application, located at 100 North Pointe Drive, Lake Forest, California 92630 USA;

Hereby authorizes and entitles IM Global Biomarketing Group from Moldova legally registered at Tighina str.65,office 607 MD-2001,Chisinau to effect clinical trials and evaluation of goods, registration of the goods at Health Ministry of Moldova, receive certificate of registration and conclude an agreement on consulting and examination of the documents needed for the registration in Moldova.

This is also to confirm that IM Global Biomarketing Group is the exclusive distributor our AccuBind® ELISA and AccuLite® CLIA products and accessories in Moldova. IM Global Biomarketing Group is authorized to promote and supply our products, to contract for their delivery and take part in tenders with our products.

This authorization is valid until January 1, 2021.

On behalf of the Monobind Inc.

MONOBIND, INC. INCORPORATED NOV. 20 1978 CALIFORNIA

Alicia Jerome Volkov
Marketing Director
Monobind Inc.

DECLARATION OF CONFORMITY

1) Manufacturer *(Name, department)*: **Monobind Inc.**

Address: **100 North Pointe, LAKE FOREST, CA 92630. UNITED STATES**

and

2) European authorized representative: **CEpartner4U BV,**

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

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

Immunoassay products;
ELISA,
CLIA,
Control,
Instruments (see appendix)

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

Title	Document No.
In vitro Diagnostic Medical Devices Directive	98/79/EC

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

Conformity assessment procedure for CE marking: *In vitro* Diagnostic Medical Device Directive, Annex III

Registration nr. : **NL- CA002-22758 and NL- CA002-22762**

Lake Forest, USA; 2013-09-16 — A Shatola

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

Tony Shatola; QA Director, Monobind Inc.

(name; function and signature of manufacturer)

Maarn, NL; 2013-09-16

(Place & date of issue (yyyy-mm-dd))

Olga Teirlinck; Consultant, CEpartner4U BV

(name; function and signature of authorized representative)

Appendix

Date: 2013-09-16

List of devices.

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instrument	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Thyroid							
Total Triiodothyronine (tT3) Test System	125-300	175-300			12.04.01.05.00	Low	2005-11-11
Free Triiodothyronine (fT3) Test System	1325-300	1375-300			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Thyroxine (tT4) Test System	225-300	275-300			12.04.01.07.00	Low	2005-11-11
Free Thyroxine (fT4) Test System	1225-300	1275-300			12.04.01.02.00	Low	2005-11-11
Thyrotropin (TSH) Test System	325-300	375-300			12.04.01.11.00	Low	2005-11-11
Rapid TSH Test System	6025-300	6075-300			12.04.01.11.00	Low	2010-06-29
T3-Uptake (T3U) Test System	525-300	575-300			12.04.01.06.00	Low	2005-11-11
Thyroxine-Binding Globulin (TBG) Test System	3525-300	3575-300			12.04.01.09.00	Low	2005-11-11
Thyroglobulin (Tg) Test System	2225-300	2275-300			12.04.01.08.00	Low	2005-11-11
Total Thyroxine (tT4), Total Triiodothyronine (tT3) & Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Thyroid Panel (VAST) Test System	8025-300	8075-300			12.04.01.01.00	Low	2005-11-11
Total Triiodothyronine (tT3 SBS) Test System	8125-300	8175-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Total Thyroxine (tT4 SBS) Test System	8225-300	8275-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Free Thyroxine (fT4), Free Triiodothyronine (fT3) & Thyroid Stimulating Hormone Free Thyroid Panel (VAST) Test System	7025-300	7075-300			12.04.01.01.00	Low	2010-06-29
Neonatal Thyroid & Genetics							
Neonatal TSH (N-TSH) Test System	3425-300	3475-300			12.04.01.90.00	Low	2005-11-11
Neonatal (N-T4) Thyroxine Test System	2625-300	2675-300			12.04.01.12.00	Low	2005-11-11
Neonatal 17OHP (N-17OHP) Test System	5525-300	5575-300			12.05.01.07	Low	2008-02-01
Neonatal TBG (N-TBG) Test System	8925-300	8975-300			12.04.01.09.00	Low	2013-09-16
Autoimmune Thyroid							
Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg) Test System	1025-300	1075-300			12.10.03.04.00	Low	2005-11-11
Anti-Thyroperoxidase (Anti-TPO) Test System	1125-300	1175-300			12.10.03.01.00	Low	2005-11-11
Fertility & Prenatal							
Luteinizing Hormone (LH) Test System	625-300	675-300			12.05.01.05.00	Low	2005-11-11
Follicle Stimulating Hormone (FSH) Test System	425-300	475-300			12.05.01.04.00	Low	2005-11-11
Prolactin Hormone (PRL) Test System	725-300	775-300			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11
Prolactin Hormone Sequential (PRLs) Test System	6025-300	6075-300			12.05.01.08.00	Low	2005-11-11
B-Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Test System	825-300	875-300			12.05.02.05.00	Low	2005-11-11
B-Human Chorionic Gonadotropin Extended Range (Ext. Range hCG) Test System	8825-300	8875-300			12.05.02.05.00	Low	2013-09-16
Rapid B-Human Chorionic Gonadotropin (Rapid	3325-300				12.05.02.05.00	Low	2005-11-11

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instrument	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
-hCG) Test System							
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) , Human Prolactin (hPRL), Human Luteinizing Hormone (hLH), Follicle Stimulating Hormone (FSH) Fertility Panel (VAST) Test System	8325-300	8375-300			12.05.01.90.00	Low	2006-08-24
Alpha-Fetoprotein (AFP), Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Unconjugated Estiol (u-E3) Triple Screen (VAST) Test System	8525-300	8575-300			12.05.01.90.00	Low	2010-06-29
Pregnancy Associated Plasma Protein - A (PAPP-A) Test System	7925-300	7975-300			12.05.02.10.00	Low	2013-09-16
Steroid							
Cortisol Test System	3625-300	3675-300			12.06.02.04.00	Low	2005-11-11
DHEA-S Test System	5125-300	5175-300			12.05.01.02.00	Low	2010-06-29
Dehydroepiandrosterone (DHEA) Test System	7425-300	7475-300			12.05.01.02.00	Low	2011-09-26
Estradiol (E2) Test System	4925-300	4975-300			12.05.01.03.00	Low	2010-06-29
Unconjugated Estiol (u-E3) Test System	5025-300	5075-300			12.05.02.02.00	Low	2010-06-29
Progesterone Test System	4825-300	4875-300			12.05.01.06.00	Low	2010-06-29
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG) Test System	9125-300	9175-300			12.05.01.09.00	Low	2013-09-16
Testosterone Test System	3725-300	3775-300			12.05.01.10.00	Low	2007-11-01
Free Testosterone Test System	5325-300	5375-300			12.05.01.10.00	Low	2010-06-29
17α-OH Progesterone Test System	5225-300	5275-300			12.05.01.07.00	Low	2010-06-29
17α-OH Progesterone - SI Test System	9925-300	9975-300			12.05.01.07.00	Low	2010-10-18
Growth & Bone Metabolism							
Growth Hormone (hGH) Test System	1725-300	1775-300			12.06.04.02.00	Low	2005-11-11
Parathyroid Hormone (PTH) Test System	9225-300	9275-300			12.06.03.13.00	Low	2011-09-26
25-Hydroxyvitamin D3 (Vitamin D3) Test System	7725-300	7775-300			12.06.03.10.00	Low	2011-09-26
Diabetes							
Insulin Test System	2425-300	2475-300			12.06.01.03.00	Low	2005-11-11
Rapid Insulin Test System	5825-300				12.06.01.03.00	Low	2010-06-29
C-Peptide Test System	2725-300	2775-300			12.06.01.01.00	Low	2005-11-11
Insulin - C-Peptide (VAST)	7325-300	7375-300			12.06.01.03.00	Low	2005-11-11
Cardiac Markers							
CK-MB Test System	2925-300	2975-300			12.13.01.02.00	Low	2005-11-11
Troponin I (cTnI) Test System	3825-300	3875-300			12.13.01.07.00	Low	2005-11-11
Digoxin (DIG) Test System	925-300	975-300			12.08.01.01.00	Low	2005-11-11
High Sensitivity CRP (hs-CRP) Test System	3125-300	3175-300			12.13.01.90.00	Low	2005-11-11
Myoglobin Test System	3225-300	3275-300			12.13.01.05.00	Low	2005-11-11

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instrument	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Infectious Diseases							
Anti-H. Pylori IgG Test System	1425-300	1475-300			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgM Test System	1525-300	1575-300			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Anti-H. Pylori IgA Test System	1625-300	1675-300			15.01.04.03.00	Low	2005-11-11
Cancer Markers							
Alpha-Fetoprotein (AFP) Test System	1925-300	1975-300			12.03.90.01.00	Low	2005-11-11
CA-125 Test System	3025-300	3075-300			12.03.01.06.00	Low	2005-11-11
CA 15-3 Test System	5625-300	5675-300			12.03.01.02.00	Low	2010-06-29
CA -19-9 Test System	3925-300	3975-300			12.03.01.03.00	Low	2005-11-11
Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System	1825-300	1875-300			12.03.01.31.00	Low	2005-11-11
Next Generation Carcinoembryonic Antigen (CEA) Test System	4625-300	4675-300			12.03.01.31.00	Low	2010-06-29
Free β-Subunit Human Chorionic Gonadotropin (fβhCG) Test System	2025-300	2075-300			12.03.01.90.00	Low	2005-11-11
Allergy & Anemia							
Ferritin Test System	2825-300	2875-300			12.07.01.02.00	Low	2005-11-11
Folate Test System	7525-300	7575-300			12.07.01.03.00	Low	2010-06-29
Immunoglobulin E (IgE) Test System	2525-300	2575-300			12.02.01.02.00	Low	2005-11-11
Transferrin Soluble Receptor (sTfR) Test System	8625-300	8675-300			12.07.01.06.00	Low	2010-06-29
Vitamin B-12 (B12) Test System	7625-300	7675-300			12.07.02.04.00	Low	2011-09-26
Folate, Vitamin B-12 (VAST) Test System	7825-300	7875-300			12.07.01.03.00	Low	2013-09-16
Miscellaneous Controls							
Anti-Thyroglobulin (Anti-Tg), Anti-Thyroperoxidase (Anti-TPO) Control – Positive & Negative			AIT-101		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
High Level Fertility Control – Single Level – Progesterone, Estradiol, Human Chorionic Gonadotropin			FC-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Maternal Control – Tri Level - Human Chorionic Gonadotropin, Free Beta Human Chorionic Gonadotropin Subunit, Alpha Feta Protein, Estriol			MC-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
Thyroglobulin (Tg) Control – Tri Level			TG-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
H. Pylori IgG Control – Positive & Negative			HPy-IgG-300		12.50.01.16.00	Low	2010-06-29
H. Pylori IgM Control – Positive & Negative			HPy-IgM-300		12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
H. Pylori IgA Control – Positive & Negative			HPy-IgA-300		12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
Thyroid Binding Globulin (TBG) Control – Tri-Level			TBG-300		12.50.01.16.00	Low	2013-09-16
Miscellaneous Instruments							
Autoplex ELISA & CLIA Analyzer				IN006	21.02.10.01	Low	2010-06-29
Autoplex Generation 2 ELISA & CLIA Analyzer				IN006-2	21.02.10.01	Low	2013-09-16
Lumax CLIA Analyzer				IN001	21.02.10.01	Low	2006-08-24
Neo-Lumax CLIA Analyzer				IN010	21.02.10.01	Low	2011-09-26

Device types	Item# AccuBind® ELISA Microwells	Item# AccuLite® CLIA Microwells	Item# QSure® Control	Item# Instrument	EDMS code	Risk Class	First date of CE-marking
Impulse 2 CLIA Analyzer				IN005	21.02.10.01	Low	2006-08-24
Impulse 3 CLIA Analyzer				IN007	21.02.10.01	Low	2010-06-29
Lumax96 CLIA Analyzer				IN004	21.02.10.01	Low	2007-03-01
LuMatic CLIA Analyzer				IN008	21.02.10.01	Low	2011-09-26
Eldex 3.8 ELISA Analyzer				IN003	21.02.10.01	Low	2007-09-10
Neo-Eldex ELISA Analzyer				IN009	21.02.10.01	Low	2011-09-26
PrisMAtic ELISA Analyzer				IN013	21.02.10.01	Low	2013-09-16
Plate Washer Microplate Washer				IN002	21.02.10.01	Low	2010-06-29

MEDICA

Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel 781 275 4892
Fax 781 275 2731
www.medicacorp.com

AUTHORIZATION LETTER

TO WHOM IT MAY CONCERN:

MEDICA CORPORATION, having facilities at 5 Oak Park Drive, Bedford, MA 01730, USA, do hereby authorize the company:

GBG-MLD SRL
65 Tighina Site
Office 607
Chisinau, MD-2001
Republic of Moldova

to be our **DISTRIBUTOR** for the **EasyLyte®, EasyElectrolytes™, EasyBloodGas™ and EasyStat®** analyzers as well as associated reagents and consumables in **Moldova.**

GBG-MLD SRL is authorized by **MEDICA CORPORATION** to enter tenders and quote for all aforementioned products.

GBG-MLD SRL is authorized by **MEDICA CORPORATION** to present offers on our behalf to tenders placed by the government and other institutions for Medica products and consumables

GBG-MLD SRL responsibilities include sales of the **EasyLyte®, EasyElectrolytes™, EasyBloodGas™ and EasyStat®** analyzers and providing service as well as maintaining a supply of reagents and replacement parts.

GBG-MLD SRL is also authorized to provide warranty service for the **Medica EasyLyte®, EasyElectrolytes™, EasyBloodGas™ and EasyStat®** analyzers.

This authorization is effective immediately and is valid until December 31, 2022, unless revoked earlier in writing by Medica Corporation.

David Hagopian
VP, Sales & Marketing
MEDICA CORPORATION

2/4/2020
Date

MEDICA CORPORATION

MEDICA

Medica Corporation
5 Oak Park Drive
Bedford, Massachusetts 01730
Tel 781 275 4892
Fax 781 275 2731
www.medicacorp.com

Products For Health Care

Declaration of Conformity CE

Product Name:	**Model/Type:**
EasyLyte and accessories per attachment	EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/Ca/pH, Na/K/Cl/Ca/Li
EasyElectrolytes and accessories per attachment	EasyElectrolytes Na/K/Cl, Na/K/Li

Manufacturer

Medica Corporation
5 Oak Park Drive, Bedford, Massachusetts, 01730, USA

Representative

EC REP Emergo Europe, Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague, The Netherlands
Tel: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299

Means of Conformity

Medica Corporation declares that the products listed are covered by Annex III of Directive 98/79/EC. These products are self-certified since they are for professional use only and are not listed on Annex II, List A or Annex II, List B of Directive 98/79/EC. In addition, they are in conformity with the Annex I, "Essential Requirements" and provisions of council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic Medical Devices, Directive 2011/65/EU Restriction of Hazardous Substance in Electrical and Electronic Equipment, and the corresponding national laws of the Member States.

Place and Date: Bedford, Massachusetts, USA, March 30, 2017

Signature:

P. Makris

Name: Photios Makris, Ph.D.
Title: Director of Regulatory Affairs

EasyLyte Accessories

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2004	EasyLyte Na/K Analyzer	21 07 11 02
2014	EasyLyte Plus Na/K/Cl Analyzer	21 07 11 02
2015	EasyLyte Lithium Na/K/Li Analyzer	21 07 11 02
2016	EasyLyte Calcium Na/K/Ca/pH Analyzer	21 07 11 02
2021	EasyLyte Na/K/Cl/Li Analyzer	21 07 11 02
2030	EasyLyte EXPAND Analyzer, Na/K/Cl/Ca-Li	21 07 11 02
2070	EasyLyte EasySampler	21 07 11 02
2101	EasyLyte K+ Electrode	11 04 01 06
2102	EasyLyte Na+ Electrode	11 04 01 07
2113	EasyLyte Cl- Electrode	11 04 01 03
2106	EasyLyte Li+ Electrode	11 04 01 04
2150	EasyLyte Ca++ Electrode	11 04 01 02
2151	EasyLyte pH Electrode	11 70 31 02
2152	EasyLyte Disposable Reference Electrode	11 04 04 01
2103	EasyLyte Reference Electrode	11 04 04 01
2258	EasyLyte Membrane Assembly	21 07 11 02
2120	EasyLyte Na/K 800 ml Solutions Pack	11 04 04 02
2121	EasyLyte Na/K/Cl 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2122	EasyLyte Na/K/Li 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2123	EasyLyte Na/K/Ca/pH 800mL Solutions Pack	11 04 04 02
2028	EasyLyte Na/K/Cl/Li 400mL Solution Pack	11 04 04 02
2109	EasyLyte Na/K 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2112	EasyLyte Na/K/Cl 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2115	EasyLyte Na/K/Li 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2114	EasyLyte Na/K/Ca/pH 400mL Solutions Pack	11 04 04 02
2026	EasyLyte Na/K/Cl/Li 800mL Solution Pack	11 04 04 02
2124	EasyLyte Na/K/Cl/Ca-Li 800ml Solutions Pack	11 04 04 02
2814	EasyQC Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2815	EasyQC Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2843	EasyLyte Quality Control Sample Cups (60)	21 07 11 02
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2598	EasyLyte Daily Cleaner Cup	21 07 11 02
2108	EasyLyte Solutions Valve	21 07 11 02
2107	EasyLyte Sample Probe	21 07 11 02
2257	EasyLyte Sample Detector	21 07 11 02

EasyLyte Accessories, continued

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
2104	EasyLyte Tubing Kit	21 07 11 02
2100	EasyLyte Calcium Tubing Kit	21 07 11 02
2492	EasyLyte Internal Filling Solution (125mL)	11 04 04 90
2309	EasyLyte Wash Solution (50mL)	11 04 04 90
2111	EasyLyte Urine Diluent (500mL)	11 04 04 90
2577	EasyLyte Standard Solution, Urine (50mL)	11 04 04 90
2323	EasyLyte Probe Wipers (6)	21 07 11 02
2541	EasyLyte Printer Paper (3 rolls)	21 07 11 02
2595	EasyLyte EasySampler Sample Cups, 500uL (500)	21 07 11 02
2596	EasyLyte Sample Cups 2.0mL (500)	21 07 11 02
10745	Anti-Evaporation Caps (500)	21 07 11 02
2293	EasyLyte Capillary Tubes	21 07 11 02
2590	EasyLyte Capillary Adaptor Kit	21 07 11 02
2292	EasyLyte Capillary Adaptor Cleaning Kit	21 07 11 02
2578	EasyLyte Red Dye Test Solution (50mL)	11 30 01 11
2572	EasyLyte Troubleshooting Kit	21 07 11 02
2571	EasyLyte Troubleshooting Kit (Na/K/Ca/pH and Na/K/Cl/Li)	21 07 11 02
2105	EasyLyte Quarterly Operating Kit	21 07 11 02
2095	EasyLyte Maintenace Kit	21 07 11 02
2076	EasyLyte Sample Tray	21 07 11 02
2074	EasyLyte Sample Cup Retainer Ring	21 07 11 02
7118	Daily Rinse/Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
2544	EasyLyte C Series Printer Paper (5 rolls)	21 07 11 02
2934	EasyLyte Barcode Reader Kit	21 07 11 02

EasyElectrolyte Accessories

Catalog No.	Accessory	EDMA Code
4002	EasyElectrolytes Na/K/Cl Analyzer	21 07 11 02
4003	EasyElectrolytes Na/K/Li Analyzer	21 07 11 02
4102	EasyElectrolyte Reagent Module Na/K/Cl	11 04 04 02
4103	EasyElectrolyte Reagent Module Na/K/Li	11 04 04 02
7205	EasyStat/EasyElectrolyte Na Electrode	11 04 01 07
7206	EasyStat/EasyElectrolyte K Electrode	11 04 01 06
4203	EasyElectrolyte Cl Electrode	11 04 01 03
4204	EasyElectrolyte Li Electrode	11 04 01 04
6204	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Reference Electrode	11 04 04 01
4207	EasyElectrolyte Spacer Electrode	11 04 01 90
4301	EasyElectrolyte Troubleshooting Kit	21 07 11 02
2118	Daily Cleaning Solution Kit	11 01 01 27
4402	Red Test Dye Solution	11 30 01 11
4403	EasyElectrolyte Urine Diluent	11 04 04 90
2814	EasyQC Bi-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
2815	EasyQC Tri-Level Quality Control Kit	11 50 02 04
4405	EasyElectrolyte Demonstration Kit, Na/K/Cl	21 07 11 02
4406	EasyElectrolyte Demonstration Kit, Na/K/Li	21 07 11 02
4404	EasyElectrolyte Capillary Tube Kit	21 07 11 02
4306	EasyElectrolyte Sampler	21 07 11 02
6504	EasyBloodGas/EasyElectrolyte Pump Tube	21 07 11 02
6505	EasyStat/EasyBloodGas/EasyElectrolyte Printer Paper (5 rolls)	21 07 11 02
4506	EasyElectrolyte Sensor Module	21 07 11 02
4507	EasyElectrolyte Valve Module	21 07 11 02
4508	Compression Plate	21 07 11 02
7302	Probe Wipers	21 07 11 02
4522	EasyElectrolyte Daily Cleaner Sample Cups	21 07 11 02
4539	EasyElectrolyte Sensor Module, Li	21 07 11 02
6518	Serial Cable, 25-pin	21 07 11 02
6537	Serial Cable, 9-pin	21 07 11 02
6520	Barcode Reader Kit	21 07 11 02

EasyLyte EasyBloodGas EasyStat

Training Certificate

This is to certify that

Sreeram Sergiu

Of Global Biomedical Corp

has completed training for the operation and service of the EasyLyte, EasyBloodGas, and EasyStat analyzers.

MEDICA

November 25 2004

Date

SEAL

Signed: Randall Rollins

Technical Service Manager

avantor™

To whom this may concern

Date: March 18, 2019 Letter of Authorization

Avantor Performance Materials Poland S.A., reg. No. 0000010108 who is an established manufacturer of Hematology- Reagents, Stains, Controls and Calibrators and products for Histology located at:

Sowińskiego 11
44-101 Gliwice
Poland

herewith confirms that:

I.M Global Biomarketing Group Moldova S.R.L
Republic of Moldova
MD-2001, Chisinau
Tighina str. 65, 607 office
Tel (373 22) 549 120, 549 121
Fax (373 22) 547 373

is authorized to act as our distributor for our hematology/histology reagents and controls (Products) in Moldova

.
We declare that we will supply the Products for the needs of tenders.
We declare that we will supply the Products for tenders with warranty as per the Avantor General Conditions of Sale.

Furthermore I.M Global Biomarketing Group is duly entitled to:

- Register, promote, offer, negotiate prices and sell our Products in Moldova;
- carry out the required product training of the medical and technical personnel who will use these products.

The product specialists of I.M Global Biomarketing Group have been duly trained and are qualified for providing all services in regards to consulting, sales, maintenance and training.

In all the above activities I.M Global Biomarketing Group is acting in its own name and on its own account.
This authorization letter is valid until about 1 year after date.

Avantor Performance Materials S.A.
Poland

H van den Berg,
Marketing Product Manager Diagnostics

Certificate of Completion

This is to certify

Mr. Alexei Legun

Has successfully completed

The technical maintenance training course

On

Fully Automatic Blood Cell Counter

PCE-210

Particle(Blood Cell)Counter

PCE-170/PCE-170N

Hemoglobin meter

Hb-20N

March 24, 2005

H. Shimosaka

Hiroshi Shimosaka
President
ERMA INC

Diluid* Erma

Intended use
Diluid* Erma is a specially filtered, non-sterile blood diluting fluid for use in cell counting and sizing.
The reagent is designed for automated instrumentation, capable to monitor a three-part WBC differential, based on the aperture impedance principle and electronically adjusted to operate at an osmolality of 330 ± 20 mOsm/kg. Diluid* Erma should be used in combination with CyMet* ERMA III Diff and Lyzerglobin* PCE.

Summary and principle
The reagent is used to dilute whole blood prior to counting and sizing of RBC, PLT and WBC. Content of the reagent maintains stability of RBC, PLT and WBC during counting.

Content: Diluid* Erma is water based and contains:
NaCl, Na_2SO_4, procaïne HCl and preservatives in an inorganic buffer compound.

Warning and precautions
Harmful if swallowed. Avoid contact with eyes, skin and clothing.

Storage and stability: Diluid* Erma is stable for three years at 18-30°C.

Indications of deterioration
There are no visible deteriorations; otherwise the reagent shouldn't give optimised performance. The reagent can be used through out shelf life, giving optimised performance. No guarantees to reagent performance are given after the expiry date.

Instructions for use
Diluid* Erma should be used undiluted according to instrument manufacturer's instructions for use and should be connected as listed in the Operators manual.
Reagent may be used with Hypochlorite 0.5% or Proclean* as a cleaning agent.
Furthermore reagent may be used with next lysing reagents: with CyMet* ERMA III Diff and Lyzerglobin* PCE.

Pack size

REF 3459.9020	Diluid* Erma	20 litres cubitainer

* Trademark of Avantor™ Performance Materials - Deventer – The Netherlands

Avantor™ Performance Materials
Teugseweg 20 – 7418 AM Deventer – The Netherlands
Tel: +31 (0)570 687500
The devices as mentioned in this sheet comply with the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EG

VERSION: 2011-08-12

AVANTOR™
PERFORMANCE MATERIALS

CyMet* Erma III Diff

Intended use
CyMet* Erma III Diff is a specially filtered, non-sterile blood lysing reagent fluid for use in cell counting and sizing.
The reagent is designed for automated instrumentation, capable to monitor a three-part WBC differential, based on the aperture impedance principle. CyMet* Erma III Diff is also used to analyse Hemoglobin by optical measurement. CyMet* Erma III Diff should be used in combination with Diluid* ERMA.

Summary and principle
The reagent is used prior to counting and sizing of WBC. The reagent stromatolysis RBC to release Hemoglobin prior to analyse it by optical measurement and modifies WBC for counting and sizing.

Content: CyMet* Erma III Diff is water based and contains:
Quaternary ammonium compounds and KCN (<0.1%).

Warning and precautions
Harmful if swallowed. Avoid contact with eyes, skin and clothing.

Storage and stability: CyMet* Erma III Diff is stable for two years at 18-30°C.

Indications of deterioration
There are no visible deteriorations; otherwise the reagent shouldn't give optimised performance. The reagent can be used through out shelf life, giving optimised performance. No guarantees to reagent performance are given after the expiry date.

Instructions for use
CyMet* Erma III Diff should be used undiluted according to instrument manufacturer's instructions for use and should be connected as listed in the Operators manual.
Reagent may be used with Proclean* And Hypochlorite 0.5% as a cleaning agent.
Furthermore reagent may be used with Diluid* ERMA.

Pack size
REF 3460.0500 CyMet* Erma III Diff 500 ml HDPE bottle
* Trademark of Avantor™ Performance Materials - Deventer – The Netherlands

CE IVD

Avantor™ Performance Materials
Teugseweg 20 – 7418 AM Deventer – The Netherlands
Tel. +31 (0)570 687500
The devices as mentioned in this sheet comply with the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EG

VERSION: 2011-08-12

ProClean*

Intended use
ProClean* is a specially filtered, non-sterile cleaning fluid for use in cleaning of cell counters.
The product is designed for semi-automated and automated instrumentation, capable to clean blood diluting parts of the instrument.

Summary and principle
The reagent is used to clean blood diluting parts prior to remove cell fragments from the instrument.

Content
ProClean* is water based and contains:
Proteolytic enzym, poly-oxy-ethylene-alkyl-alcohol, NaCl, Na_2SO_4 and preservatives in an inorganic buffer compound. ProClean Contains a purple inert dye.

Warning and precautions
Harmful if swallowed. Avoid contact with eyes, skin and clothing.

Storage and stability
ProClean* is stable for two years at 18-30°C.

Indications of deterioration
There are no visible deteriorations; otherwise the reagent shouldn't give optimised performance. The reagent can be used through out shelf life, giving optimised performance. No guarantees to reagent performance are given after the expiry date.

Instructions for use
ProClean* should be used undiluted according to instrument manufacturer's instructions for use and should be connected as listed in the Operators manual.
Reagent may be used with all kinds of Diluids* and CyMet's*.

Pack size
REF 3900	ProClean*	5 litres cubitainer

* Trademark of Avantor™ Performance Materials - Deventer – The Netherlands

CE IVD

Avantor™ Performance Materials
Teugseweg 20 – 7418 AM Deventer – The Netherlands
Tel. +31 (0)570 687500
The devices as mentioned in this sheet comply with the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EG

VERSION: 2011-08-12

Hypochlorite 0.5%

Intended use
Hypochlorite 0.5% is a specially filtered, non-sterile cleaning fluid for use in cleaning of cell counters.
The reagent is designed for semi-automated and automated instrumentation, capable to clean blood diluting parts of the instrument.

Summary and principle
The reagent is used to clean blood diluting parts prior to remove cell fragments from the instrument.

Content
Hypochlorite 0.5% is water based and contains:
Sodium hypochlorite (0.5% active chlorine) and poly-oxy-ethylene-alkyl-alcohol.

Warning and precautions
Harmful if swallowed. Avoid contact with eyes, skin and clothing.

Storage and stability
Hypochlorite 0.5 % is stable for one year at 18-30°C.

Indications of deterioration
There are no visible deteriorations; otherwise the reagent shouldn't give optimised performance. The reagent can be used through out shelf life, giving optimised performance. No guarantees to reagent performance are given after the expiry date.

Instructions for use
Hypochlorite 0.5% should be used undiluted according to instrument manufacturer's instructions for use and should be connected as listed in the Operators manual.
Reagent may be used with all kinds of Diluids* and CyMet's*.

Pack size
REF 3917.1000 Hypochlorite 0.5% 1 liter bottle
REF 3917.5000 Hypochlorite 0.5% 5 liter bottle

* Trademark of Avantor™ Performance Materials - Deventer – The Netherlands

CE IVD

Avantor™ Performance Materials
Teugseweg 20 -- 7418 AM Deventer – The Netherlands
Tel: +31 (0)570 687500
The devices as mentioned in this sheet comply with the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EG

VERSION: 2011-08-12

avantor™

Avantor Performance Materials Poland Spółka Akcyjna
Sowińskiego 11
44-101 Gliwice
Tel. 48 32 2392 000

Declaration of conformity:

Avantor Performance Materials Poland S.A. who is an established manufacturer of reagents and products for diagnostic in vitro located at:

Sowińskiego 11 Street
44-101, Gliwice
Poland

Herewith declares the following:
Reagents mentioned in attached list are labeled with J.T.Baker label, comply with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC and the requirements of ISO 13485 Standard.
This declaration is the basic for CE marking of the In Vitro Diagnostic Medical Devices.
The products are not part of List A and List B of Annex II of the IVD Directive 98/79/EC but are subject to self registration.
This declaration is valid for all the IVD medical devices described above and which are placed on the market by ourselves on or after the date hereof and which bear the CE marking

Gliwice, Poland

January 25, 2019

Anna Szuba
Anna Szuba
Quality Director

J.T.Baker product list for CE marked products

Product	Product number	Pack size
Diluid™ 100 Plus	3961	20 L
Diluid™ 22	2990.9010PC	10 L
Diluid™ 610	3969	20 L
	3969-00	20 L
Diluid™ Abacus	3430.9020	20 L
	3430.9010	10 L
	3430-00	20 L
Diluid™ AC 900	3996	20 L
Diluid™ APR	3476.9020PC	20 L
Diluid™ Azide free	3957	20 L
Diluid™ III Diff	3963	20 L
	3963.9010	10 L
	3963-00	20 L
Diluid™ Erma	3459.9020	20 L
	3459-00	20 L
Diluid™ Mindray	3439.9020PC	20 L
	3439-00	20 L
Diluid™ NR	3483.9020PC	20 L
	3483-00	20 L
Diluid™ Ruby	2987.9020PC	20 L
Diluid™/Sheath 3200-4000	3832.9020	20 L
Diluid™ ST1600/2000	3976	20 L
Sheath D	3495.9010PC	10 L
Sheath Fluid 3000/3500	3471.9020PC	20 L
CN-free Lyse Diff AC 900	3998	5 L
CyMet™ 22 CN Free	2986.0500PE	500 ml
CyMet™ 3000	3469.9010PC	10 L
CyMet™ 3200 CN free	3823.1000	1 L
CyMet™ 3500	3839.5000PC	5 L
CyMet™ 3500 CN free	3825	5 L
CyMet™ 610 CN free	3970	10 L
	3970-00	10 L
	3977	5 L
CyMet™ Abacus CN free	3431.1000	1 L
	3431-00	1 L
CyMet™ APR Baso II	3479.1000PE	1 L
CyMet™ APR CN free	3417.0500PE	500 ml
CyMet™ APR EO	3478.1000PE	1 L
CyMet™ ASA	2950.2500PE	2.5 L
CyMet™ ASB	2951.0500PE	500 ml
CyMet™ AS CN free	2952.9010PC	10 L
CyMet™ BS3 CN free	2982.0500PE	500 ml
CyMet™ III Diff	3968	1 L
	3968-00	500 ml
CyMet™ III Diff CN free	3511.1000	1 L
	3511-00	5 L
CyMet™ Erma	3416-00	500 ml
	3416.0500	500 ml
CyMet™ H20	3853.1000	1 L
CyMet™ KX CN Free	3425-00	500 ml
	3425.0500	500 ml
CyMet™ Micro	3852.1000	1 L
CyMet™ Micro CN free	3863.1000	1 L micros
	3863-00	1 L micros
CyMet™ Mindray	3441-00	500 ml
CyMet™ Mindray CN Free	3440.0500PE	500 ml

Product	Product number	Pack size
CyMet™ NR III	3484.1000PE	1 L
CyMet™ NR III CN Free	3486-00	1 L
	3486.1000PE	1 L
CyMet™ NR V	3485.1000PE	1 L
CyMet™ Ruby CN Free	2988.5000PC	5 L
CyMet™ ST 1600/2000 CN free	3759.5000	5 L
LeucoLyse	3475.5000PC	5 L
LeucoLyse Ruby	2989.5000PC	5 L
Blanking Solution 1600/2000	3947	20 L
DetectoTerge™	3763	5 L
	3766	1 L
DetectoTerge™ BS	2970.0900PE	900 ml
ProClean™	3900	5 L
	3900-00	5 L
	3768.1000	1 L micros
ProClean™ Abacus	3432.5000	5 L
	3432.1000PE	1 L
ProClean™ CD	3902.0100PE	100 ml
ProClean™ Extra	3862,5000	5 L
	3862.9020PC	20 L
	3862-00	5 L
	3867-00	1 L micros
	3867.1000PE	1 L micros
ProClean™ Plus	3901	100 ml
Rinse Mindray	3442.5000PE	5 L
8-Parameter Control L/N/H	3427/3428/3429	2.5 ml
	3463/3464/3465	2.5 ml
8-Parameter Control 4xN	3747	4 x 2.5 ml
8-Parameter Control 1xL+4xN+1xH	3751	6 x 2.5 ml
8-Parameter Control extended L/N/H	3633/3634/3635	2.5 ml
3-Diff Control L/N/H	3433/3434/3435	2.5 ml
	3502/3503/3504	4.5 ml
3-Diff Control extented L/N/H	3421/3422/3423	2.5 ml
CD-Diff Control L/N/H	3452/3453/3454	3.0 ml
CD-Diff Control 2xL+2xN+2xH	3838	6 x 3.0 ml
K-Diff Control L/N/H	3455/3456/3457	2.5 ml
Platelet Control- Extended value	3424	5 x 3.0 ml
WBC Reduced RBC L/H	3698/3699	3.0 ml
XE-Diff Control L/N/H	3731/3732/3733	4.5 ml
Cervix Spray Fixative	3869,1200	12 x 125 ml
10% v/v Buffered Formaldehyde (4% w/v)	3933,1000	1 L
	3933.5000PC	5 L
	3933,9010	10 L
	3933,9020	20 L
	3933.1000MB	1000 L
	3933.9020PE	20 L
	3933.9010JL	10 L
	3933.9020JL	20 L
UltraClear™	3905.2500PE	2.5 L
	3905.5000PE	5 L
	3905.9010PE	10 L

Product	Product number	Pack size
Eosin-Y Alcoholic	3800.1000PE	1 L
	3800.2500PE	2.5 L
Giemsa	3856,1000	1 L
	3856.2500	2.5 L
	3856.9180ST	180 L
Hematoxylin er (Mayer)	3870,1000	1 L
	3870,2500	2.5 L
Hematoxylin Modified (Harris, Gill II)	3873,1000	1 L
	3873,2500	2.5 L
May-Grünwald	3855,1000	1 L
	3855,2500	2.5 L
Papanicolaou 2A	3554.1000PE	1 L
	3554.2500PE	2.5 L
Papanicolaou 2B	3555.1000PE	1 L
	3555.2500PE	2,5 L
Papanicolaou 3B	3556,1000PE	1 L
	3556.2500PE	2.5 L
UltraKitt™	3921,0500	500 ml
	3921,0600	6 x 100 ml
	3921,9025ST	25 L
Mounting medium High	3882,0500	500 ml
Mounting medium Low	3883,0500	500 ml
PBS	3059	20 L
	3059.9010PC	10 L

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

Dr. Christos Evangelakakis
International Sales Manager

MACHEREY-NAGEL DÜREN

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.

CE

We

Name of manufacturer:	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Address:	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Neumann-Neander-Strasse 6-8 D - 52355 Düren Germany

confirm that the following test strips for professional use

Name of product	Reference numbers
Medi-Test Glucose PN	93017; 930965
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 Combi 2	93015; 93037
Medi-Test Urbi	93012
Medi-Test Combi 3	93050
Medi-Test Combi 3A	93007; 93030
Medi-Test Combi 5	93009; 93032
Medi-Test Combi 5N	93035; 93036
Medi-Test Combi 5S	93055
Medi-Test Combi 6	93018; 93078
Medi-Test Combi 6A	93013; 93034
Medi-Test Combi 7	93010; 93022
Medi-Test Combi 7L	93031
Medi-Test Combi 8L	93021
Medi-Test Combi 9	93011; 93023
Medi-Test Combi 10	93056
Medi-Test Combi 10L	93058; 93079
Medi-Test Combi 10 SGL	93087; 93077
Medi-Test URYXXON Stick 10	93068; 930872
Medi-Test Combi 11	93060; 930871
Medi-Test Mikroalbumin	930874

Type:	Urine Multi-constituent Test Strips EDMS 11-70-02-02-00
Registration number:	DE/CA21/MACHEREY/2002/06/IVD/0001
Notified body:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystr. 2, 90431 Nürnberg

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

Düren, 22.09.2017

ppa. Dr. Markus Meusel (QAM, Manager Reg. Affairs)

MACHEREY-NAGEL

Filtration · Rapid Tests · Water Analysis · Chromatography · Biosensors
Filtration · Schnelltests · Wasseranalytik · Chromatographie · Biosensorik

EC Declaration of Conformity

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

CE

We

Name of manufacturer	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Address:	MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG Neumann-Neander-Strasse 6-8 D – 52355 Dueren Germany

confirm that the following product for professional use

Name of product	Medi-Test Control
Reference number, REF	930 38
Type:	Other calibrators and standards (CC) EDMS 11-50-03-90-00
Registration number:	DE/CA21/MACHEREY/2002/11/IVD/0007

is manufactured in compliance with the European Directive 98/79/EC.

Dueren, 12.02.2014

A. Markus Meusel (QA Manager)

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren
Amtsgericht Düren, HRA 1164 · Persönlich haftende Gesellschafterin: MACHEREY-NAGEL Dritte Verwaltungs-GmbH, Düren · Geschäftsführer: C. Wagner
Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · E-mail: info@mn-net.com · www.mn-net.com
BLZ 395 700 60 | BIC DEUTDEDB395 | IBAN DE68395700600102070000
BLZ 370 100 50 | BIC PBNKDEFF | IBAN DE04370100500102070003
BLZ 395 422 21 | BIC DEKADEFF | IBAN DE88395422210000070000

MACHEREY-NAGEL

EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to Annex II of the IVD Directive 98/79/EC

EG Konformitätserklärung

gemäß Anhang II der IVD Richtlinie 98/79/EG

We hereby declare that the in vitro diagnostic medical device (IVD)	Hiermit erklären wir, dass das In-vitro-Diagnostikum (IVD)
URYXXON® 500 REF 930 080	URYXXON® 500 REF 930 080
GMDN Code: CT943 Instrument/analyser IVDs *EDMA IVD Classification: 21 05 Urine Analyser*	*GMDN Code: CT943 Instrumente/Analysatoren, IVD* *EDMA IVD Klassifizierung: 21 05 Urin Analysegerät*
is classified as *all other IVD* according to Annex II of the European directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices (IVDD)	gemäß Anhang II der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika als *sonstiges IVD* klassifiziert ist
and complies with the essential requirements (Annex I) of the IVD Directive 98/79/EC.	und die Grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der IVD Richtlinie 98/79/EG erfüllt.
In addition, it meets the requirements according to the following directive	Darüberhinaus erfüllt es die Anforderungen gemäß der folgenden Richtlinie
European directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS 2)	Europäische Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS 2)

applied harmonized standards — angewandte Harmonisierte Normen

DIN EN ISO 9001:2008 DIN EN ISO 13485:2012 + AC:2012 DIN EN ISO 14971:2012	DIN EN ISO 18113-1:2010 DIN EN ISO 18113-3:2010 DIN EN 13612:2002 DIN EN 980:2008	DIN EN ISO 15223-1:2013 DIN EN 62366:2008 DIN EN 62304:2006
DIN EN 61010-1:2010	DIN EN 61010-2-101 2003-09	DIN EN 61326-1:2013

Düren, 12 September 2016

Quality-management representative (authorized representative)

www.mn-net.com

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Germany
DE/International: Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · E-mail: info@mn-net.com
CH: Tel.: +41 62 388 55 00 · Fax: +41 62 388 55 01 · E-mail: sales-ch@mn-net.com
FR: Tel.: +33 388 68 22 68 · Fax: +33 388 51 76 68 · E-mail: sales-fr@mn-net.com
US: Tel.: +1 484 821 0984 · Fax: +1 484 821 1272 · E-mail: sales-us@mn-net.com

MACHEREY-NAGEL

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to Annex II of the IVD Directive 98/79/EC

EG Konformitätserklärung

gemäß Anhang II der IVD Richtlinie 98/79/EG

We hereby declare that the in vitro diagnostic medical device (IVD)

Hiermit erklären wir, dass das in-vitro-Diagnostikum (IVD)

URYXXON® Relax
REF 930 88

URYXXON® Relax
REF 930 88

GMDN Code: CT943 Instrument/analyser IVDs
EDMA IVD Classification: 21 05 Urine Analyser

GMDN Code: CT943 Instrumente/Analysatoren, IVD
EDMA IVD Klassifizierung: 21 05 Urin Analysegerät

is classified as *all other IVD* according to Annex II of the European directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices (IVDD)

gemäß Anhang II der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika als *sonstiges IVD* klassifiziert ist

and complies with the essential requirements (Annex I) of the IVD Directive 98/79/EC.

und die Grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der IVD Richtlinie 98/79/EG erfüllt.

In addition, it meets the requirements according to the following directive

Darüberhinaus erfüllt es die Anforderungen gemäß der folgenden Richtlinie

European directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous sub-stances in electrical and electronic equipment (RoHS 2)

Europäische Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS 2)

applied harmonized standards

angewandte Harmonisierte Normen

DIN EN ISO 9001:2008	DIN EN ISO 18113-1:2010	DIN EN ISO 15223-1:2013
DIN EN ISO 13485:2012 + AC:2012	DIN EN ISO 18113-3:2010	DIN EN 62366:2008
DIN EN ISO 14971:2012	DIN EN 13612:2002	DIN EN 62304:2006
	DIN EN 980:2008	
DIN EN 61010-1:2010	DIN EN 61010-2-101:2003-09	DIN EN 61326-1:2013

Düren, 12 September 2016

Quality management representative (authorized representative)

www.mn-net.com

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Hermann-Neander-Str. 6-8 · 52355 Düren · Germany
DE/International:
Tel: +49 24 21 969-0 · +49 24 21 969-199 · Fax: +49 24 21 969-199 · E-mail: info@mn-net.com
FR: Tel: +33 388 68 22 68 · Fax: +33 388 51 76 68 · E-mail: sales-fr@mn-net.com
US: Tel: +1 484 821 0984 · Fax: +1 484 821 1272 · E-mail: sales.us@mn-net.com

Coagulation

Behnk Elektronik

CERTIFICATE

Mr. Sergey Sorokovitsch

actively and successfully participated

in

SERVICE AND APPLICATION TRAINING

for

Thrombolyzer Systems

from 26th November to 30th November 2012

location

Kommanditgesellschaft
Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
22851 Norderstedt
Germany

Holger Behnk, Director

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 registrated office at R.C.S of Saint-Quentin with the number 317 398 832, assign "GBG-MLD"SRL, having a registrated office at Str. Tighina 65, Chisinau MD -2001, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions if 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.

YÉLÈNE CHARPENTIER
MARKETING & COMMUNICATION MANAGER
BIOLABO SAS

Address: Les Hautes Rives F-02160 MAIZY (FRANCE) - Tél. : (33) 03 23 25 15 50 - Fax : (33) 03 23 25 62 56
BIOLABO S.A.S. with a capital of 119 700 € - SIRET 317 398 832 00038 - VAT: FR 82 317 398 832 - NAF 2059Z
WEB: http://www.biolabo.fr email: info@biolabo.fr

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

AB certification

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

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

Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative

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

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

AB certification

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

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

Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative

cofrac
Accréditation N°4-0023 PORTÉE DISPONIBLE SUR www.cofrac.fr

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
  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.

BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 MAIZY - FRANCE
Phone : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 25 62 56
Siret 317 398 832 00038
TVA : FR 82 317 398 832

I. Oget
2019.11.15
10:47:26 +01'00'

I. OGET

DIRECTION DES AFFAIRES REGLEMENTAIRES
REGULATORY AFFAIRS DIRECTOR

Adress : Les Hautes Rives F-02160 MAIZY (FRANCE) - Phone. : (33) 03 23 25 15 50 - Fax : (33) 03 23 25 62 56
BIOLABO S.A.S with a capital of 119700 € - SIRET 317 398 832 00038 - VAT : FR 82 317 398 832 - NAF 2059Z
WEB : http://www.biolabo.fr - email : info@biolabo.fr

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
	Réactifs de Biochimie poudre polyvalents / Versatile Biochemistry powder reagents	
80351	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
80001	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
87601	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
99029	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
99059	ALCOOL Ethanol	ALCOHOL Ethanol
80027	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / GPT (IFCC) Single vial
80127	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / GPT (IFCC) Single vial
80227	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / GPT (IFCC) Single vial
80327	ALT / TGP (IFCC) Monoréactif	ALT / GPT (IFCC) Single vial
92027	ALT / TGP Méthode Colorimétrique	ALT / GPT Colorimetric Method
99261	AMMONIAC Méthode Enzymatique	AMMONIA Enzymatic Method
99523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99123	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
99223	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
80025	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / GOT (IFCC) Single vial
80125	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / GOT (IFCC) Single vial
80225	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / GOT (IFCC) Single vial
80325	AST / TGO (IFCC) Monoréactif	AST / GOT (IFCC) Single vial
92025	AST / TGO Méthode Colorimétrique	AST / GOT Colorimetric Method
99832	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
99852	BICARBONATE Méthode Enzymatique	BICARBONATE Enzymatic Method
80553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
97553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode DCA	DIRECT BILIRUBIN DCA Method
97443	BILIRUBINE TOTALE Méthode DCA	TOTAL BILIRUBIN DCA Method
97408	C.L.F. Capacité Latente de Fixation du Fer	U.I.B.C Unsaturated Iron Binding Capacity
92308	C.T.F. Capacité Totale de Fixation du Fer	T.I.B.C. Total Iron Binding Capacity
80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
87656	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
87356	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
88656	CHOLESTEROL Non estérifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
99656	CHOLESTEROL Non estérifié CHOD-PAP	Non Esterified CHOLESTEROL CHOD-PAP
86536	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
86516	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Précipitant	CHOLESTEROL-HDL (PTA) Precipitant
82526	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine	CHOLINESTERASE Butyrylthiocholine
92207	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-NAC IFCC Single Vial
92307	CK-NAC IFCC Monoréactif	CK-NAC IFCC Single Vial
80008	FER (SFBC) Bathophénanthroline	IRON (SFBC) Bathophenanthrolin
97099	G6-PDH lyophilisée Méthode cinétique U.V.	Lyophilised G6-PDH U.V. Kinetic Method
97089	G6-PDH Méthode cinétique U.V.	G6-PDH U.V. Kinetic Method
81110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
81210	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
81310	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
80009	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87109	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
87409	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
16GL8	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
82250	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanmethémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)
97217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immunoinhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
97317	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immunoinhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
92011	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
92111	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
92511	L.D.H. (LDH-P) Méthode SFBC modifiée	L.D.H. (LDH-P) SFBC Modified Method
99881	LIPASE Méthode cinétique	LIPASE Kinetic Method
99891	LIPASE Méthode cinétique	LIPASE Kinetic Method
87212	MAGNESIUM Calmagite	MAGNESIUM Calmagite

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
	Réactifs de Biochimie poudre polyvalents / Versatile Biochemistry powder reagents	
82560	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Cinétique	ACID PHOSPHATASE Kinetic Method
3300060	PHOSPHATASE ACIDE Méthode Point Final (PNPP)	ACID PHOSPHATASE End Point Method (PNPP)
92214	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
92314	PHOSPHATASE ALCALINE (DEA)	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
99105	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colorimetric enzymatic Method
99110	PHOSPHOLIPIDES Méthode colorimétrique enzymatique	PHOSPHOLIPIDS Colorimetric enzymatic Method
80016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method
92026	Solution Soude 0,4 N	NaOH Solution 0,4 N
80019	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
87319	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
80221	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method
80321	UREE Méthode colorimétrique	UREA Colorimetric Method
92032	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method
92132	UREE U.V. Méthode Cinétique	UREA U.V. Kinetic Method
99032	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
99132	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
92315	KIT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method
92330	KIT CALCULS URINAIRES Méthode qualitative chimique	STONE ANALYSIS SET Chemical qualitative method
	Réactifs de Biochimie liquide prêt à l'emploi polyvalents / Versatile Biochemistry ready-to-use liquid reagents	
LP80501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
LP80601	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
80002	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method
80107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic method
80005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
80015	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method
3502200	HEMOGLOBINE Méthode Colorimétrique (Cyanmethémoglobine)	HAEMOGLOBIN Colorimetric Method (Cyanmethemoglobin)
LP80507	ALT TGP (IFCC)	ALT GPT (IFCC)
LP80607	ALT TGP (IFCC)	ALT GPT (IFCC)
LP99553	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
LP80505	AST TGO (IFCC)	AST GOT (IFCC)
LP80605	AST TGO (IFCC)	AST GOT (IFCC)
92108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
80403	BILIRUBINE TOTALE ET DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL AND DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
80443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
90004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method
80004	CALCIUM Méthode CPC	CALCIUM CPC Method
LP80106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
90206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90406	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90426	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
90416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
90816	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
LP80209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
LP87809	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
98212	MAGNESIUM CALMAGITE Haute Stabilité - Haute Linéarité	MAGNESIUM CALMAGITE High Stability – High Linearity
LP87016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEIN Biuret Method
97016	PROTEINES U.S. Méthode Rouge de Pyrogallol	U.S. PROTEIN Pyrogallol Red Method
LP80519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
LP80619	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
LP99532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
LP99632	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
	Réactifs de Biochimie liquide prêt à l'emploi polyvalents / Versatile Biochemistry ready-to-use liquid reagents	
K1501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
K1002	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method
K1507	ALT / TGP (IFCC)	ALT / GPT (IFCC)
K1523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
K1505	AST / TGO (IFCC)	AST / GOT (IFCC)
K1553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K1443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K1004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method
K1005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
K1106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
K1206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
K1416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
K1207	CK-NAC IFCC	CK-NAC IFCC
K1107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic method
K150E	CRP Test Immunoturbidimétrique	CRP Turbidimetric Immunoassay
K1108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
K1110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
K1209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP
K1010	HbA1c Test Immunoturbidimétrique	HbA1c Turbidimetric Immunoassay
K1217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immunoinhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
K1011	L.D.H. (LDH-P) Méthode DGKC	L.D.H. (LDH-P) DGKC Method
K1212	MAGNESIUM CALMAGITE	MAGNESIUM CALMAGITE
K1214	PHOSPHATASE ALCALINE Méthode DEA	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
K1015	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method
K1016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEINS Biuret Method
K1519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
K1532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method

	Réactifs dédiés pour KENZA 240 et KENZA 450 TX/ISE / Dedicated reagents for KENZA 240 and KENZA 450 TX/ISE	
K2501	ACIDE URIQUE Méthode Uricase	URIC ACID Uricase Method
K2002	ALBUMINE Méthode BCG	ALBUMIN BCG Method
K2507	ALT / TGP (IFCC)	ALT / GPT (IFCC)
K4507	ALT / TGP (IFCC)	ALT / GPT (IFCC)
K2523	AMYLASE CNPG3	AMYLASE CNPG3
K2505	AST / TGO (IFCC)	AST / GOT (IFCC)
K4505	AST / TGO (IFCC)	AST / GOT (IFCC)
K2553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K4553	BILIRUBINE DIRECTE Méthode Acide Sulfanilique	DIRECT BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K2443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K4443	BILIRUBINE TOTALE Méthode Acide Sulfanilique	TOTAL BILIRUBIN Sulfanilic Acid Method
K2004	CALCIUM Méthode Arsenazo III	CALCIUM Arsenazo III Method
K2005	CHLORURES Méthode Colorimétrique	CHLORIDE Colorimetric Method
K2106	CHOLESTEROL CHOD-PAP	CHOLESTEROL CHOD-PAP
K2206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
K4206	CHOLESTEROL-HDL Méthode Directe	HDL-CHOLESTEROL Direct Method
K2416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
K4416	CHOLESTEROL-LDL Méthode Directe	LDL-CHOLESTEROL Direct Method
K2207	CK-NAC IFCC	CK-NAC IFCC
K4207	CK-NAC IFCC	CK-NAC IFCC
K2107	CREATININE Méthode cinétique	CREATININE Kinetic method
K2108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
K4108	FER Méthode directe (Férène)	IRON Direct Method (Ferene)
K2110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
K4110	GAMMA GT GPNA carboxylé	GAMMA GT carboxy GPNA
K2209	GLUCOSE GOD-PAP	GLUCOSE GOD-PAP

BIOLABO - Désignation des Dispositifs / Devices Designation

REF	DESIGNATION FR	DESIGNATION GB
	Réactifs dédiés pour KENZA 240 et KENZA 450 TX/ISE / Dedicated reagents for KENZA 240 and KENZA 450 TX/ISE	
K2217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immunoinhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
K4217	Isoenzyme CK-MB Méthode d'immunoinhibition	CK-MB Isoenzyme Immunoinhibition Method
K2011	L.D.H. (LDH-P) Méthode DGKC	L.D.H. (LDH-P) DGKC Method
K4011	L.D.H. (LDH-P) Méthode DGKC	L.D.H. (LDH-P) DGKC Method
K2212	MAGNESIUM CALMAGITE	MAGNESIUM CALMAGITE
K2214	PHOSPHATASE ALCALINE Méthode DEA	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
K4214	PHOSPHATASE ALCALINE Méthode DEA	ALKALINE PHOSPHATASE DEA Method
K2015	PHOSPHORE Inorganique Méthode U.V.	Inorganic PHOSPHORUS U.V. Method
K2084	POTASSIUM Enzymatique	POTASSIUM Enzymatic
K2016	PROTEINES TOTALES Méthode Biuret	TOTAL PROTEINS Biuret Method
K2017	PROTEINES U.S. Méthode Rouge de Pyrogallol	U.S. PROTEIN Pyrogallol Red Method
K4017	PROTEINES U.S. Méthode Rouge de Pyrogallol	U.S. PROTEIN Pyrogallol Red Method
K2085	SODIUM Enzymatique	SODIUM Enzymatic
K2519	TRIGLYCERIDES Méthode GPO	TRIGLYCERIDES GPO Method
K2532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method
K4532	UREE U.V. Méthode Cinétique Haute Linéarité	UREA U.V. High Linearity Kinetic Method

	Calibrants et contrôles de biochimie / Biochemistry calibrators and controls	
95010	BIOLABO EXATROL-N Taux 1	BIOLABO EXATROL-N Level 1
95011	BIOLABO EXATROL-P Taux 2	BIOLABO EXATROL-P Level 2
95015	BIOLABO MULTICALIBRATOR Calibrateur Multiparamétrique	BIOLABO MULTICALIBRATOR Multiparametric calibrator
95801	Calibrant LIPASE	LIPASE Calibrator
95406	CALIBRATEUR CHOLESTEROL-HDL	HDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95806	CALIBRATEUR CHOLESTEROL-LDL	LDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR
95506	CALIBRATEUR HDL LDL CK-MB	HDL LDL CK-MB CALIBRATOR
95013	Contrôle Normal AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Normal Control AMMONIA ALCOHOL BICARBONATE
95023	Contrôle Pathologique AMMONIAC ALCOOL BICARBONATE	Pathological Control AMMONIA ALCOHOL BICARBONATE
95012	Contrôle urinaire Taux 1 et Taux 2	Urinary Control Level 1 and Level 2
95289	G6-PDH Contrôle Déficient (hémolysat humain lyophilisé)	G6-PDH Deficient control (Lyophilised human hemolysed blood)
95089	G6-PDH Contrôle normal (hémolysat humain lyophilisé)	G6-PDH Normal control (Lyophilised human hemolysed blood)
95315	KIT CALCULS URINAIRES Contrôles Positifs et Négatifs	STONE ANALYSIS SET Positive and Negative Controls
95516	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 1	Control serum HDL LDL CK-MB Lipids Level 1
95526	Sérum de contrôle HDL LDL CK-MB Lipides Taux 2	Control serum HDL LDL CK-MB Lipids Level 2

	Réactifs d'hémostase / Haemostasis reagents	
13560	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK APTT Kaolin
13570	BIO-CK TCA Kaolin	BIO-CK APTT Kaolin
13450	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13451	BIO-FIBRI Dosage Chronométrique du Fibrinogène	BIO-FIBRI Chronometric determination of Fibrinogen
13660	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL APTT Silica
13670	BIO-SIL TCA Silice	BIO-SIL APTT Silica
13702	BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13704	BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13712	BIO-TP LI (Low ISI) Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP LI (Low ISI) Prothrombin Time (PT)
13880	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13885	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13881	BIO-TP Taux de Prothrombine (TP)	BIO-TP Prothrombin Time (PT)
13980	BIO-TT Temps de Thrombine	BIO-TT Thrombin Time
13565	CHLORURE DE CALCIUM 0.025M	CALCIUM CHLORIDE 0.025M

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-CALSET Set de Plasmas de Référence	TP-CALSET Standard Set
13970	BIO-CAL Plasma de référence	BIO-CAL Reference Plasma
13961	PLASMA CONTRÔLE Taux 1	CONTROL PLASMA Level 1
13962	PLASMA CONTRÔLE Taux 2	CONTROL PLASMA Level 2
13963	PLASMA CONTRÔLE Taux 3	CONTROL PLASMA Level 3
13210	D-DIMER Test Immunoturbidimétrique	D-DIMER Turbidimetric Immunoassay
13211	D-DIMER Control 1	D-DIMER Control 1
13212	D-DIMER Control 2	D-DIMER Control 2
13971	COATROL 1 Taux 1	COATROL 1 Level 1
13972	COATROL 2 Taux 2	COATROL 2 Level 2
	Réactifs calibrants et contrôles d'Immunoturbidimétrie / Turbidimetric Immunoassay reagents, calibrators and controls	
RF050E	Facteurs Rhumatoïdes (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
RF520E	Facteurs Rhumatoïdes (FR) Test Immunoturbidimétrique	RHEUMATOID FACTOR (RF) Turbidimetric Immunoassay
RF CALSET51	BIOLABO FR Kit de Calibration	BIOLABO RF 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 CALSET51	BIOLABO CRP Kit de Calibration	BIOLABO CRP Standard Set
CRP CALSH1	BIOLABO CRP Calibrant Super Haut	BIOLABO CRP Standard Super High
CRP CONTL1	BIOLABO CRP Contrôle Bas	BIOLABO CRP Control Low
CRP CONTL5	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
ASLO050E	ASLO Test Immunoturbidimétrique	ASLO Turbidimetric Immunoassay
ASLO620E	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 Super High
ASLO CALSET41	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	Contrôle Positif Polyvalent	Positive Polyvalent Control
9901NC	Contrôle Négatif Polyvalent	Negative Polyvalent Control
99058	ANTIGENES FEBRILES Pour Tests de Widal Félix	STAINED FEBRILE ANTIGENS For Widal Felix Tests
081050	ASLO-LATEX	ASLO-LATEX
097100	CRP-LATEX	CRP-LATEX
098100	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 / Analysers	
KENZA MAX	KENZA MAX BioChemisTry PHOTOMETRE	KENZA MAX BioChemisTry PHOTOMETER
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
KENZA 120TX	KENZA 120TX - ANALYSEUR AUTOMATIQUE DE BIOCHIMIE	KENZA 120TX - 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	
SCUP120	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 Reactifs - ISE	Reagent Pack - ISE
G2058/A	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	Entretoise pour électrode	Electrode Spacer
S100CS	CLEANING SOLUTION SOLEA 100	CLEANING SOLUTION SOLEA 100

BIOLABO REAGENTS
www.biolabo.fr

MANUFACTURER:
BIOLABO SA,
02160, Maizy, France

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 13880	R1 6 x 4 mL	R2	1 x 25 mL
REF 13881	R1 6 x 12 mL	R2	1 x 80 mL
REF 13883	Owren Köller Buffer 1 x 60 mL		

TECHNICAL SUPPORT AND ORDERS
Tel : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 256 256

CE

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 evalution of the prothrombinic activity, referring to a normal plasma (100 %).
A deficient prothrombinic activity has been observed in the following clinical states :

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

Monitoring of treatment with vitamin K antagonists :
The PT (in sec.) may be converted into INR (International Normalised 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 veinal and arterial thromboembolisms.
Avoid results in INR in the case of pre-operative chek-up or investigations for liver diseases.

PRINCIPLE (4)

Quick and al. 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-dryed Thromboplastin (Rabbit cerebral tissue)

Vial R2 : RECONSTITUTION BUFFER

HEPES Buffer
Stabilizer

SAFETY CAUTIONS

BIOLABO 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 or 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.

Manufacturer | IVD in vitro diagnostic | Temperature limitation | REF Catalogue number | i | LOT

REAGENTS PREPARATION

- **Thromboplastin** (Vial R1)
  Use a non-sharp instrument to remove aluminium cap from the vial.
- **Reconstitution buffer** (Vial R2)
  Once opened add promptly to the contents of the vial R1 the amount of dilution buffer (vial R2) stated on the label.
  Mix gently until complete dissolution before using reagent (approximatively 30 min.).
- **OWREN KÖLLER Buffer** REF 13883 (Ready for use).
  To establish the Thivolle line (results in %)

STABILITY AND STORAGE

Store at 2-8°C.

Prior to reconstitution :

- Stable until expiry date stated on the label.

Once opened :

- Vial R1 (once reconstituted) : at least for 8 hours at room temperature and 5 days at 2-8°C.
- Vial R2 : at least for 6 months when free from contamination.
- REF 13883 : free from contamination at least for 3 months (reject any cloudy reagent).

Discard any reagent which control values are out of the range.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING (2) (8)

Careful venipuncture.

- Blood/anticoagulant ratio : 4.5 mL of blood for 0.5 mL of sodium citrate 2 H_2O 0.109 M. Avoid blood drawing with a syringe that could result in the formation of micro-clots. Centrifugate for 5 minutes at 2500 g.
- Run the assay within 4 hours after collection, storing plasma at room temperature (15-25°C).
- Collection on citrate Hepes tube increases the specimen stability up to 8 hours.

INTERFERENCES (2) (3)

The presence of an heparin inhibitor in the reagent allows to perform this test without influence of this factor.
Due to activation of factor VII by cold, long storage of plasma at 2-8°C may shorten the result of PT (in sec.).
Contamination by Thromboplastin or hemolysed specimens may also shorten the result of PT (in sec.).
Apply the above mentionned Blood/anticoagulant ratio.
Adjust the volume of anticoagulant in case of very abnormal hematocrit.
For a more comprehensive review of factors affecting this assay, refer to the publication of Young D.S.

Version : AT 13880 01 06 2007

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Basic medical analysis laboratory equipment.
2. Demineralised water for reagent preparation.
3. Owren Köller buffer to establish the Thivolle line (results in %) is not provided with REF 13885, 13880, 13881, order REF 13883.
4. Normal and pathological Control plasmas.
5. Graph paper

CALIBRATION

Reference plasma

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 Köller Buffer REF 13883 as follows :

	100 %	25 %
Plasma	1 mL	0.25 mL
Owren-Köller Buffer	–	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 13961	Normal Control Plasma	6 x 1 mL
REF 13962	Pathological High Control Plasma	6 x 1 mL
REF 13963	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 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.
3. If control is still out of range, calibrate with a new vial of reagent.
4. If control is still out of range, use a new vial of reference plasma and repeat the test.
5. If control is still out of range, please contact BIOLABO technical support or your local Agent.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Within run N = 20	Normal level	Patho-H level	Patho-L level	Beetwen run N = 20	Normal level	Patho-H level	Patho-L level
Mean (sec)	12.3	25.1	90.1	Mean (sec)	12.2	21.5	30.6
S.D. sec.	0.13	0.42	1.86	S.D. sec.	0.27	0.61	1.08
C.V. % :	1.02	1.68	2.24	C.V. % :	2.19	2.81	3.54

EXPECTED VALUES (2) (6)

Normal PT (in sec.) :

- ✓ Usually beetwen 11 and 15 seconds (depending on the origin of the thromboplastin).
- ✓ Newborn : prolonged by 2-3 sec.
- ✓ Premature : prolonged by 3-5 sec.

PT (in sec.) reaches adult level by day 3 or 4.

Normal PT (%) :

- ✓ Ranging beetwen 70 to 100 %.
- ✓ Values over 100 % have no significance.

Oral anticoagulant therapy (OAT) :

Indications	Therapeutical range in INR		PT (%)
	Target	Acceptable range	Rabbit thromboplastin
Pre-operative and during surgery : *Hip surgery	2.5	2.0 – 3.0	35 %
*Other surgery	2.0	1.5 – 2.5	40 %
Venous thrombosis prophilaxis	2.5	2.0 – 3.0	35 %
Evolutive phlebitis, pulmonar embolism, recurrent phlebitis	3.0	2.0 – 4.0	27 %
Arterial prophylaxis, mechanical prosthetic valves	3.5	3.0 – 4.5	25 %

PROCEDURE

Manual procedure

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

Plasma	0.1 mL
Incubate for 2 minutes at 37°C	
37°C prewarmed (at least 15 minutes) thromboplastin :	0.2 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 (6)

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 therapeutical ranges.

INR calculation as follows :

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

REFERENCES

(1) Caen J., Larrieu M.J., Samama M. « L'hémostase. Méthodes d'exploration et diagnostic pratique » Paris : L'Expansion Scientifique, p.344-347, (1975).
(2) Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed. N.W. (1972) (1995) p.526-529.
(3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-513 à 3-517.
(4) Quick A. J. - J. Am. Assoc. (1938) 110 p.1658 (1938).
(5) Duckert F., Marbet G.A. - Méd., et Hyg., (1971) 25 p. 911.
(6) Goguel A.F. - Feuillets de Biologie (1985) 26 (154) p. 25-28.
(7) Houbouyan-Reveillard et al. Spectra biologie (2003) vol 22, n°132 p.33-37
(8) Neofotistos D., Oropeza M., Tsao C-H « Stability of plasma for add-on PT and PTT tests » Am. J. Clin. Pathol. 109 (6) (1998) 741-744.

Made in France

Version : AT 13880 01 06 2007

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, NEll OSD, 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

Дмитрий Александров

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

Helena Biosciences Europe
Gateshead NE11 0SD, U.K.
www.helena-biosciences.com
Mobile: +44 7515328211
Phone: +44 1914828462
Email: da@helena-biosciences.com

BIOLABO
www.biolabo.fr
MANUFACTURER:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160 Maizy, France

TECHNICAL SUPPORT AND ORDERS
Tel : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 256 256

CONTROL PLASMA Level 1

For Internal Quality Control in Haemostasis

REF 13961 **R1** 6 x 1 mL

CE

IVD IN VITRO DIAGNOSTIC USE

ASSIGNED VALUES AND RANGES [3]

CONTROL PLASMA Level 1

LOT _____

Make sure that the batch number stated on the label of the vial corresponds to the batch number indicated here above.

		Semi-automated Method Target value (Confidence Intervals)	BIOLABO SOLEA 100 BEHNK THROMBOLYZER™ Series Target value (Confidence Intervals)
BIO -TP LI : **Low ISI**	INR Prothrombin level or PT (%)		
BIO-TP: **High ISI**	INR Prothrombin level or PT (%)		
BIO-CK:	Activated Partial Thromboplastin Time (sec)		
BIO-SIL:	Activated Partial Thromboplastin Time (sec)		
BIO-TT:	Thrombin Time or TT (sec)		
BIO-FIBRI:	Fibrinogen (mg/dL)		

PRINCIPLE AND INTENTED USE

This Control Plasma is intended for use to monitor the reproducibility and accuracy of methods and techniques performed with BIOLABO kits for the following analysis:
REF 13702, 13704 and 13712: BIO-TP LI
REF 13885, 13880 and 13881: BIO-TP
REF 13980: BIO-TT
REF 13560 and 13570: BIO-CK
REF 13660 and 13670: BIO-SIL
REF 13450 and 13451: BIO-FIBRI
BIOLABO control plasmas are for use on manual procedure or on automated instruments.

REAGENTS

REF 13961: Freeze-dried, human citrated plasmas.

SAFETY CAUTIONS [1] [2]

BIOLABO reagents are designated for professional, in vitro diagnostic use.
- Verify the integrity of the contents before use.
- Use adequate protections (overall, gloves, glasses).
- Do not pipette by mouth.
- In case of contact with skin and eyes, thoroughly wash affected areas with plenty of water and seek medical advice.
- Material Safety Data Sheet is available upon request.
- Waste disposal: Respect legislation in force in the country.
- Each donor unit used to manufacture this product was tested and found non-reactive for HbsAg, antibody to Hepatitis C and antibody to HIV-1/HIV-2. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent.

All specimens or 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.Reagents, other controls REF 13962 and 13963 and calibrators

PROCEDURE

Run in accordance with the package insert enclosed with the reagent. Control plasmas should be assayed as patient specimens.
It is recommended to include at least one control plasma:
- Once a run.
- Once within 24 hours.
- After each calibration.

REAGENTS PREPARATION

- Open the vial carefully and add exactly the volume of demineralised water **stated on the label** (usually 1 mL).
- Recap and let stand for 10 to 20 minutes at room temperature.
- Gently invert the vial several times to ensure homogeneity before use (avoid the formation of foam).

WARNING: DO NOT SHAKE. STORE AWAY FROM LIGHT.

STABILITY AND STORAGE

Before reconstitution, store lyophilisate at 2-8°C or – 20°C, well cap in the original vial
- Unopened, lyophilisate are stable until expiry date stated in the label of the kit when stored and used as described in the insert.
- Once reconstituted, plasma is stable for 3 hours at room temperature. Do not store at 2-8°C, do not freeze.
- Don't use reconstituted plasma after expiry date stated on the label of the Kit.

INTERFERENCES

Factors which may interfere with the result are:
- Bacterial contamination.
- The volume measured to reconstitute the plasma.
- The setting of the instrument.
- Temperatures

Discard any plasma if cloudy. If control values are out of range, refer to **§ Quality Control** of the package insert enclosed with the reagent.

REFERENCES

(1) *Occupational Safety and Health Standards ; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280*
(2) *Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990,p 1-12*
(3) *SMQ BIOLABO Documentation*

Manufacturer | Use by | IVD In vitro diagnostic | Temperature limitation | REF Catalogue number | See insert | LOT Batch number | Store away from light | Σ sufficient for | → dilute with

Made in France

Latest Revision: www.biolabo.fr

Revision: 17/09/2014

Declaration of Conformity

HL-7-0673DC DOI 2015/08 (1)

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
5562	APTT Si L Minus	55981

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

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

Date: 11 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
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

APTT SI L Minus
Istruzioni per l'uso

it

SCOPO PREVISTO

Il kit APTT SI L Minus è concepito per l'esecuzione di dosaggi di emostasi basati sulla presenza di coaguli.

Da utilizzare nella determinazione del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT), e nelle procedure di coagulazione correlate, con l'impiego di estratto di fosfolipide e particelle paracolloidale come attivatore. Il sistema di test può essere utilizzato con metodi manuali, semiautomatici e automatici. Sin dalle origini, grazie all'opera di Langdell e dei suoi collaboratori[1], modificati successivamente da Proctor e Rapaport[2], il aPTT viene utilizzato per rilevare i disordini del sistema intrinseco della coagulazione, in cui intervengono i fattori della coagulazione VIII, IX, XI e XII, la precallicreina e il chininogeno ad alto peso molecolare. L'aPTT viene utilizzato anche nei dosaggi che quantificano questi fattori e viene abitualmente utilizzato per lo screening prechirurgico e il monitoraggio della terapia eparinica[3]. I reagenti disponibili in commercio impiegano solitamente uno dei 3 attivatori seguenti: caolino, silice o acido ellagico. Nel test di screening di base, il aPTT misura indirettamente la formazione di trombina grazie alla sua azione sul fibrinogeno che forma il coagulo di fibrina. Nel test, il plasma citrato di prova viene miscelato con il reagente per aPTT per un intervallo di tempo specifico (solitamente di 5 minuti) a °37°C, seguito dall'aggiunta di calcio cloruro (0,025 M) preriscaldato (°37°C). La misurazione del tempo ha inizio al momento dell'aggiunta del calcio cloruro. Il tempo necessario per la formazione del coagulo corrisponde al aPTT. Il rilevamento del coagulo può avvenire per misurazione meccanica, manuale (inclinazione della provetta) o foto-ottica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica in vitro - NON INGERIRE. Indossare un'adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i relativi simboli precauzionali e di pericolo, laddove pertinente, fare riferimento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Smaltire i componenti conformemente alle normative locali vigenti.

COMPOSIZIONE

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
APTT SI L Minus	5 x 5 mL (REF 5562 / REF 5562SLQ) 5 x 10 mL (REF 5558 / REF 5558SLQ) 10 x 10 mL (REF 5559 / REF 5559SLQ)	Il reagente contiene un attivatore di particelle paracolloidale (silicato di magnesio ed alluminio) per una maggior sensibilità nei confronti di deficit di fattori e dell'eparina. Il reagente contiene inoltre un fosfolipide con tampone e stabilizzatori.	Prima dell'uso portare a temperatura ambiente. Miscelare accuratamente con il vortex o capovolgere più volte prima di utilizzare il reagente.
Calcium Chloride 0.025M	5 x 5 mL (REF 5562 / REF 5562SLQ) 5 x 10 mL (REF 5558 / REF 5558SLQ) 10 x 10 mL (REF 5559 / REF 5559SLQ)	Il reagente è costituito da una soluzione 0,025 M di calcio cloruro.	Il reagente è in confezione pronta all'uso.

Ogni kit contiene un'istruzioni per l'uso.

MATERIALI NECESSARI MA NON IN DOTAZIONE

È possibile utilizzare qualsiasi strumento di coagulazione elettromeccanico o foto-ottico di alta qualità idoneo alla determinazione dei tempi di tromboplastina parziale attivata.

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

I reagenti non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate sul flacone o sull'etichetta del kit. Conservare a una temperatura compresa tra °2° – °8°C. NON CONGELARE. Il reagente rimane stabile per 30 giorni dopo l'apertura. Evitare il riscaldamento prolungato.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Nel corso dell'intera procedura è necessario utilizzare plastica o vetro siliconizzato. Il sangue (9 parti) deve essere raccolto in sodio citrato al 3,2% o al 3,8% come anticoagulante (1 parte). Separare il plasma in seguito a centrifugazione a 1500 x g per 15 minuti. Il plasma deve essere conservato a °2° – °8°C o °18 – °24°C. I test devono essere completati entro 4 ore dalla raccolta dei campioni; in alternativa, il plasma può essere conservato congelato a -20°C per 2 settimane o a -70°C per 6 mesi. Decongelare rapidamente a °37°C prima di eseguire i test. Non conservare a °37°C per oltre 5 minuti[4]. Ciò ridurrà al minimo la neutralizzazione del lupus inhibitor. La contaminazione con liquidi tissutali o le stesse possono dare luogo a risultati erronei. Evitare l'agitazione, le bolle d'aria e la formazione di schiuma. Per gli effetti dei farmaci comunemente somministrati fare riferimento a Young et al[5].

PROCEDURA

Metodo Manuale

1. Miscelare accuratamente APTT SI L Minus e il calcio cloruro a 0,025 M quindi preriscaldare a °37°C.
2. Preriscaldare 0,1 mL di plasma di test in doppio a °37°C per due minuti.
3. Aggiungere forzatamente 0,1 mL di reagente APTT SI L Minus preriscaldato al plasma e avviare il cronometro. Incubare per esattamente 5 minuti a °37°C.
4. Aggiungere 0,1 mL di calcio cloruro preriscaldato a 0,025 M.
5. Prendere nota del tempo necessario per la formazione di coaguli. Riportare il risultato come tempo aPTT in secondi.

Metodo Automatico

Fare riferimento al manuale utente dello strumento appropriato per istruzioni dettagliate oppure contattare Helena Biosciences Europe per le note applicative specifiche dello strumento.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati del test aPTT devono essere registrati con un'approssimazione di 1/10 di secondo. Per ogni singolo laboratorio dovrebbe essere stabilito il range normale (di solito X ± 2 deviazioni standard). I risultati maggiori dei limiti superiori del range normale devono essere considerati anomali e devono pertanto essere eseguiti test di follow-up. I valori di aPTT minori dei limiti inferiori del range normale devono essere ripetuti su un nuovo campione di sangue. Valori di aPTT brevi possono essere osservati in concomitanza con una trombosi in vivo (quale trombosi delle vene profonde e coagulazione intravascolare disseminata).

Monitoraggio dell'eparina

In caso di monitoraggio della terapia eparinica, è importante costruire una curva di riferimento in vitro che rifletta la risposta media all'eparina, in quanto i singoli pazienti rispondono all'eparina in modo diverso. In generale, il range terapeutico per l'eparina può essere considerato compreso tra 0,2 e 0,5 unità/mL[3,6].
Durante il monitoraggio della terapia eparinica, è necessario adottare le misure precauzionali illustrate di seguito:

1. Il tempo di raccolta è importante, in quanto l'eparina possiede un'emivita in vivo di appena 1,5 ore[7].
2. È necessario evitare il rilascio del fattore piastrinico 4 (fattore di neutralizzazione dell'eparina) causato dall'aggregazione delle piastrine o eventuali danni durante la raccolta. Un'attenta raccolta del sangue, una centrifugazione adeguata e una tempestiva rimozione del plasma povero di piastrine dalle cellule contribuiscono a ridurre al minimo il rilascio del fattore piastrinico 4.
3. I dati di base sull'aPTT di ciascun paziente devono essere stabiliti prima della terapia, per determinare il rispettivo aPTT correlato al range normale stabilito dal laboratorio.
4. I diversi sistemi di rilevamento del coagulo (meccanico, foto-ottici, ecc.) mostrano sensibilità variabili all'eparina. Durante il monitoraggio dei pazienti eparinizzati è necessario utilizzare lo stesso sistema di test.
5. Le curve di risposta all'eparina devono essere determinate nuovamente con il cambiamento dei numeri di lotto del reagente e ad intervalli periodici con lo stesso numero di lotto.
6. La curva deve essere costruita utilizzando anche la stessa eparina impiegata in terapia, per eliminare le variabili collegate alle eparine provenienti da fonti diverse (ad es. mucosa suina o polmone bovino).

LIMITAZIONI

I valori previsti per il test dell'aPTT variano da un laboratorio all'altro in funzione della tecnica utilizzata. Il metodo di rilevamento del coagulo, la temperatura, il pH, la tecnica di raccolta, il tipo di anticoagulante, nonché il tempo e il metodo di conservazione dei campioni sono tutti fattori estremamente importanti. Le condizioni di raccolta e conservazione dei campioni di plasma devono essere standardizzate ed attentamente controllate. I risultati imprevisti devono essere confermati da ulteriori test. I frammenti di piastrine presenti in un campione possono causare il rilascio di fosfolipidi e pertanto la neutralizzazione di un eventuale lupus inhibitor contenuto nel campione stesso. Deve essere evitato l'utilizzo di campioni con piccoli volumi plasmatici in ragione delle possibili variazioni fisiologiche di pH. I test possono essere influenzati da svariati farmaci[5]. Un aumento dei risultati dell'aPTT può essere attribuito alla somministrazione di difenilidantoina, eparina, warfarin e agenti radiografici[5,8]. Una riduzione dei valori di aPTT può essere osservata durante l'impiego di contraccettivi orali o nella terapia estrogenica maschile[9,10]. Pertanto, i laboratori dovranno determinare i propri valori previsti per i pazienti e precisi standard prestazionali per il controllo.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I plasmi di controllo normali e anomali devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti, per garantire un livello prestazionale soddisfacente sia per quanto riguarda lo strumento sia per l'operatore. Qualora i controlli non funzionassero come previsto, i risultati relativi ai pazienti dovranno essere considerati non validi.
Helena Biosciences Europe mette a disposizione i seguenti controlli utilizzabili con questo prodotto:

REF 5186	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5183	Routine Control SA
REF 5189	Heparin Control
REF 5301	Specialty Assayed Control N
REF 5302	Specialty Assayed Control A

VALORI DI RIFERIMENTO

Per la sicurezza del paziente, è necessario che il sistema sia monitorato continuamente da un operatore qualificato. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare i propri range di riferimento.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le seguenti caratteristiche prestazionali sono state determinate da Helena Biosciences Europe o dai propri rappresentanti con l'utilizzo di uno strumento di coagulazione foto-ottico. Ciascun laboratorio dovrà pertanto elaborare i propri dati prestazionali.

Riproducibilità

		Precisione intra-dosaggio		Precisione tra i dosaggi		
Campione	*n*	*Formazione del coagulo (secondi)*	*CV (%)*	*n*	*Formazione del coagulo (secondi)*	*CV (%)*
Routine Control N	10	33,0	0,36	100	32,9	2,41
Routine Control SA	10	77,9	0,31	100	78,3	0,77

% Fattore	Fattore VIII (secondi)	Fattore IX (secondi)	Fattore XI (secondi)
<1	85,7	70,0	92,4
10	45,9	44,4	50,7
40	34,2	33,0	34,4
100	28,8	28,8	28,8

Eparina (IU/mL)	Formazione del coagulo (secondi)
0	23,9
0,2	70,0
0,4	174,0

BIBLIOGRAFIA

1. Langdell R, Wagner R, Brinkhous K (1953) Effect of Antihemophilic Factor on One Stage Clotting Tests. *J Lab Clin Med* 41: 637
2. Proctor R, Rapaport S (1961) The Partial Thromboplastin Time with Kaolin. *Am J Clin Path*, 36: 212
3. Brandt JT and Triplett DA (1981) Laboratory Monitoring of Heparin. Effect of Reagents and Instruments on the Activated Partial Thromboplastin Time. *AJCP*, 76: 530-537
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI H21-A5
5. Young DS *et al.* Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C.,1990
6. Kelton JG and Hirsh J (1980) Bleeding Associated with Antithrombotic Therapy. *Semin Hematol* 17: 259-91
7. Estes J and Poulin P (1974) Pharmacokinetics of Heparin. *Thromb Diath Haemorrh* 33: 26-35
8. Solomon G, Hilgartner M, Kutt H (1972) Coagulation defects caused by diphenylhydantoin. *Neurology* 22: 1165-71
9. Ambrus JL, Schimert G, Lajos TZ, Ambrus CM, Mink IB, Lassman HB, Moore RH, Melzer J (1971) Effect of antifibrinolytic agents and estrogens on blood loss and coagulation factors during open heart surgery. *J Med*. 2: 65-81
10. Crowell EB Jr, Clatanoff DV, Kiekhofer W (1971) The effect of oral contraceptives on factor VIII levels. *J Lab Clin Med* 77: 551-7

APTT SI L Minus
Instrucciones de uso

es

USO PREVISTO

El uso previsto del kit APTT SI L Minus es realizar ensayos de hemostasia basados en la coagulación.

Para usar en la determinación de los tiempos de tromboplastina parcial activada (TTPa), y procedimientos de coagulación relacionados usando extracto de fosfolípido con de partículas casi-coloidal como activador. El sistema de prueba puede usarse con métodos manuales, semiautomatizados y automatizados. Desde su definición por parte de Langdell et al[1] y tras diversas aportaciones de Proctor y Rapaport[2], el TTPa se utiliza para detectar trastornos del sistema de coagulación intrínseco, que implica a los factores de coagulación VIII, IX, XI, XII, precalicreína y cininógeno de alto peso molecular. El TTPa se usa también en ensayos que cuantifican estos factores y se usa rutinariamente para el cribado prequirúrgico y la monitorización del tratamiento con heparina[3]. Los reactivos disponibles comercialmente usan normalmente uno de tres activadores: caolín, sílice o ácido elágico. En la prueba de cribado básica, el TTPa mide indirectamente la formación de trombina por su acción sobre el fibrinógeno que forma el coágulo de fibrina. En la prueba, el plasma de prueba citratado se mezcla con reactivo de TTPa durante un periodo de tiempo especificado (normalmente 5 minutos) a °37°C seguido por la adición de cloruro cálcico (0,025 M) precalentado (°37°C). La temporización comienza desde el momento de la adición de cloruro cálcico. El tiempo necesario para la formación del coágulo es el TTPa. La detección de coágulos puede hacerse mediante medición mecánica, manual (tubo inclinado) o fotoóptica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico *in vitro*. NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. Consulte la declaración de seguridad del producto para saber más sobre las indicaciones adecuadas de advertencia y riesgo. Desechar los componentes de conformidad con las normativas locales.

COMPOSICIÓN

Componente	Contiene	Descripción	Preparación
APTT SI L Minus	5 x 5 mL (REF 5562 / REF 5562SLQ) 5 x 10 mL (REF 5558 / REF 5558SLQ) 10 x 10 mL (REF 5559 / REF 5559SLQ)	El reactivo contiene un activador de partículas casi-coloidal (magnesio-aluminosilicato) que permite una sensibilidad óptima frente a los déficits de factor y frente a la heparina. El reactivo contiene asimismo un fosfolípido con tampón y estabilizadores.	Antes de utilizar, esperar a que alcance la temperatura ambiente. Antes de utilizar mezclar bien mediante agitación suave o inversión.
Calcium Chloride 0,025M	5 x 5 mL (REF 5562 / REF 5562SLQ) 5 x 10 mL (REF 5558 / REF 5558SLQ) 10 x 10 mL (REF 5559 / REF 5559SLQ)	El reactivo es una solución de cloruro cálcico 0,025 M.	El reactivo viene envasado listo para usar.

Cada kit contiene instrucciones de uso.

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Puede usarse cualquier instrumento de coagulación electromecánico o foto-óptico diseñado para realizar pruebas de tiempos de tromboplastina parcial activada.

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD

Los reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit. Conservar a una temperatura entre °2° –°8°C. NO CONGELAR. Tras su apertura, el producto es estable durante 30 días. Evitar un calentamiento prolongado.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Debe usarse siempre plástico o vidrio siliconizado. Debe recogerse sangre (9 partes) en el anticoagulante citrato sódico al 3,2% o al 3,8% (1 parte). Separar el plasma después de la centrifugación a 1500 x g durante 15 minutos. El plasma debe conservarse a °2° –°8°C o °18 –°24°C. Las pruebas deberían terminarse en 4 horas desde la recogida de las muestras o el plasma puede conservarse congelado a -20°C durante 2 semanas o -70°C durante 6 mes. Descongelar rápidamente a °37°C antes de realizar la prueba. No conservar a °37°C durante más de 5 minutos[4]. Esto minimizará la neutralización del inhibidor lupus. Pueden producirse resultados erróneos por contaminación con líquidos tisulares o éstasis. Evitar la agitación, las burbujas de aire o la formación de espuma. Para comprobar los efectos de los fármacos que se suelen administrar, consultar Young, et al[5].

PROCEDIMIENTO

Método Manual

1. Precalentar a °37°C el APTT SI L Minus y el cloruro cálcico 0,025 M bien mezclados.
2. Precalentar 0,1 mL de plasma problema, por duplicado, a °37°C durante 2 minutos.
3. Añadir 0,1 mL de APTT SI L Minus precalentado al plasma y activar el temporizador. Incubar durante exactamente 5 minutos a °37°C.
4. Añadir 0,1 mL de cloruro cálcico 0,025 M precalentado.
5. Anotar el momento de la formación del coágulo. Registrar el resultado como tiempo TTPa (en segundos).

Método Automatizado

Consulte el manual del usuario del instrumento adecuado para instrucciones detalladas o póngase en contacto con Helena Biosciences Europe para notas de aplicación específicas del instrumento.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de la prueba de TTPa deben comunicarse a la décima de segunda más próxima. Cada laboratorio debe establecer el intervalo normal (habitualmente, X ± 2 desviaciones estándar). Los resultados mayores que los límites superiores del intervalo normal deben considerarse anormales y deben realizarse pruebas de seguimiento. Cualquier valor de TTPa menor que los límites inferiores del intervalo normal deben repetirse en una nueva muestra de sangre. Pueden verse valores de TTPa cortos en asociación con la trombosis in vivo (p. ej., trombosis venosa profunda y coagulación intravascular diseminada).

Monitorización de la heparina

Cuando monitorice el tratamiento con heparina, es importante construir una curva de referencia in vitro que refleje el promedio de respuesta de la heparina, porque los pacientes individuales responden de forma diferente a la heparina. En general, se puede considerar el intervalo terapéutico para la heparina como de 0,2 a 0,5 unidades/mL[3,6].
Deben considerarse las siguientes precauciones a la hora de monitorizar el tratamiento con heparina:

1. El momento de la recogida es importante, porque la heparina tiene una semivida in vivo de sólo 1,5 horas[7].
2. Debe evitarse la liberación de factor 4 plaquetario (factor neutralizador de heparina) ocasionada por la agregación plaquetaria o por daños durante la recogida. Una recogida de sangre cuidadosa, una buena centrifugación y una eliminación rápida del plasma pobre en plaquetas de las células, contribuyen a minimizar la liberación de factor 4 plaquetario.
3. Deben establecerse datos basales sobre los TTPa de cada paciente antes del tratamiento para determinar el TTPa respectivo del paciente ya que se relaciona con el intervalo normal establecido por el laboratorio.
4. Sistemas de detección de coágulos distintos (mecánico, fotoópticos, etc.) muestran sensibilidades variables a la heparina. Debe utilizarse el mismo sistema de prueba a la hora de monitorizar pacientes heparinizados.
5. Deben reestablecerse las curvas de respuesta a la heparina cuando cambien los números de lote de los reactivos y a intervalos periódicos con el mismo número de lote.
6. Debe construirse también la curva usando la misma heparina empleada en el tratamiento para eliminar las variables relacionadas con las heparinas de fuentes diferentes (p. ej., mucosa porcina o pulmón bovino).

LIMITACIONES

Los valores esperados para la prueba de TTPa variarán de un laboratorio a otro, dependiendo de la técnica usada. El método de detección de los coágulos, la temperatura, el pH, la técnica de recogida, el tipo de anticoagulante y el tiempo y el método de almacenamiento de la muestra son todos muy importantes. Las condiciones de recogida y conservación de las muestras de plasma deben estandarizarse y controlarse cuidadosamente. Los resultados inesperados deben confirmarse mediante pruebas adicionales. Los fragmentos plaquetarios presentes en una muestra pueden ocasionar la liberación de fosfolípidos y, con ello, la neutralización de cualquier inhibidor lupus presente en la muestra. Debe evitarse el uso de muestras con volúmenes pequeños de plasma debido a posibles cambios fisiológicos de pH. Las pruebas pueden verse afectadas por diversos fármacos[5]. Un aumento en los resultados de TTPa puede estar causado por la administración de difenilhidantoína, heparina, warfarina y agentes radiográficos[5,8]. Se puede comprobar un descenso en los valores de TTPa mientras se usan contraceptivos orales o tratamientos con estrógenos para hombres[9,10]. Por ello, los laboratorios deben establecer sus propios valores esperados para pacientes y estándares de rendimiento bien definidos para el control.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los controles normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.
Helena Biosciences Europe suministra los siguientes controles disponibles para usar con este producto:

REF 5186	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5183	Routine Control SA
REF 5189	Heparin Control
REF 5301	Specialty Assayed Control N
REF 5302	Specialty Assayed Control A

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes usando un instrumento de coagulación foto-óptico. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.

Riproducibilità

		Precisión intra-ensayo		Precisión inter-ensayo		
Muestra	*n*	*Formación del coágulo (segundo)*	*CV (%)*	*n*	*Formación del coágulo (segundo)*	*CV (%)*
Routine Control N	10	33,0	0,36	100	32,9	2,41
Routine Control SA	10	77,9	0,31	100	78,0	0,77

% Factor	Factor VIII (segundo)	Factor IX (segundo)	Factor XI (segundo)
<1	85,7	70,0	92,4
10	45,9	44,4	50,7
40	34,2	33,0	34,4
100	28,8	28,8	28,8

Heparina (IU/mL)	Formación del coágulo (segundo)
0	23,9
0,2	70,0
0,4	174,0

BIBLIOGRAFÍA

1. Langdell R, Wagner R, Brinkhous K (1953) Effect of Antihemophilic Factor on One Stage Clotting Tests. *J Lab Clin Med* 41: 637
2. Proctor R, Rapaport S (1961) The Partial Thromboplastin Time with Kaolin. *Am J Clin Path*, 36: 212
3. Brandt JT and Triplett DA (1981) Laboratory Monitoring of Heparin. Effect of Reagents and Instruments on the Activated Partial Thromboplastin Time. *AJCP*, 76: 530-537
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI H21-A5
5. Young DS *et al.* Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C.,1990
6. Kelton JG and Hirsh J (1980) Bleeding Associated with Antithrombotic Therapy. *Semin Hematol* 17: 259-91
7. Estes J and Poulin P (1974) Pharmacokinetics of Heparin. *Thromb Diath Haemorrh* 33: 26-35
8. Solomon G, Hilgartner M, Kutt H (1972) Coagulation defects caused by diphenylhydantoin. *Neurology* 22: 1165-71
9. Ambrus JL, Schimert G, Lajos TZ, Ambrus CM, Mink IB, Lassman HB, Moore RH, Melzer J (1971) Effect of antifibrinolytic agents and estrogens on blood loss and coagulation factors during open heart surgery. *J Med*. 2: 65-81
10. Crowell EB Jr, Clatanoff DV, Kiekhofer W (1971) The effect of oral contraceptives on factor VIII levels. *J Lab Clin Med* 77: 551-7

Тест-система "Активированное частичное тромбопластиновое время (кремниевый активатор L минус)"
инструкция

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект АЧТВ Si L Минус предназначен для выполнения анализов гемостаза на основе [illegible].

Используется для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) и сопутствующих процессов коагуляции с использованием фосфолипидного экстракта и активатора околоколлоидных частиц. Тестовая система может использоваться в ручном, полуавтоматическом и автоматическом режиме. С момента возникновения в работе Ланделла и его коллег[1] и позднее переработанный Проктором и Рапапортом[2] показатель АЧТВ используется для определения нарушений во внутренней системе коагуляции, который включает факторы коагуляции VIII, IX, XI, XII, прекалликреин и высокомолекулярный кининоген. АЧТВ также используется в анализах для подсчета данных факторов и обычно используется для скрининга и мониторинга гепариновой терапии перед хирургическим вмешательством[3]. Антифосфолипидные антитела и неспецифичные ингибиторы (волчаночноподобные антикоагулянты) могут стать причиной пролонгированных значений АЧТВ. Однако признано, что данный эффект связан с концентрацией ингибитора и является непоследовательным. Реагенты доступные в торговой сети обычно используют один из трех активаторов: каолин, кремний или эллаговую кислоту. В базовом скрининговом исследовании активированное частичное тромбопластиновое время косвенно измеряет образование тромбина путем воздействия на фибриноген, формирующий фибриновые тромбы. В исследовании цитратная тестируемая плазма смешивается с реагентом АЧТВ в течение указанного промежутка времени (обычно 5 минут) при температуре °37°C, после чего добавляется предварительно подогретый хлорид кальция (0,025 М). Отсчет времени начинается с времени добавления хлорида кальция. Время, требуемое для образования тромбов, является АЧТВ. Определение тромбов может происходить путем механического, фотооптического измерения или вручную (наклоном пробирки).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики— НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

Состав	Содержание набора	Описание	Приготовление
АЧТВ (кремниевый активатор L минус)	5 x 5 mL (Кат. № 5562 / Кат. № 5562SLQ) 5 x 10 mL (Кат. № 5558 / Кат. № 5558SLQ) 10 x 10 mL (Кат. № 5559 / Кат. № 5559SLQ)	Реагент содержит активатор околоколлоидных частиц (силикат магния-алюминия) для оптимальной чувствительности к дефицитам фактора и к гепарину. Реагент также содержит фосфолипиды с буфером.	Доведите до комнатной температуры перед использованием. Хорошо перемешайте вращательными движениями или путем переворачивания перед использованием.
Хлорид кальция 0,025М	5 x 5 mL (Кат. № 5562 / Кат. № 5562SLQ) 5 x 10 mL (Кат. № 5558 / Кат. № 5558SLQ) 10 x 10 mL (Кат. № 5559 / Кат. № 5559SLQ)	Реагент представляет собой раствор хлорида кальция 0,025 М.	Реагент готов к использованию.

В каждом наборе имеется инструкция по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Может использоваться любой высококачественный электромеханический или фотооптический коагулометр для измерения АЧТВ.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Неоткрытые флаконы остаются стабильными до истечения срока годности [illegible] на флаконе или этикетке набора. [illegible] НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Стабильность [illegible] вскрытия. Избегайте длительного нагревания.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные пробирки. Кровь (9 частей) забирается в пробирку с антикоагулянтом цитрата натрия 3,2% или 3,8% (1 часть). Отделите плазму после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут. Плазму следует хранить при температуре °2° – °8°C или °18 – °24°C. Исследование должно быть завершено в течение 4 часов после забора образцов, либо плазму можно заморозить при -20°C и хранить 2 недели, а при замораживании при -70°C она может храниться в течение 6 месяцев. Размораживайте быстро при °37°C до проведения исследования. Не держите более 5 минут[4] при температуре °37°C.

ПРОЦЕДУРА

Ручной Метод

1. Предварительно нагрейте хорошо перемешанную тест-систему и хлорид кальция 0,025 М до °37°C.
2. Предварительно нагрейте две части исследуемой плазмы, по 0,1 мл каждая, до °37°C в течение 2 минут.
3. Принудительно добавьте 0,1 мл предварительно нагретую тест-систему к плазме и включите таймер. Инкубируйте точно 5 минут при температуре °37°C.
4. Добавьте 0,1 мл согретого хлорида кальция 0,025 М.
5. Отметьте время образования тромбов. Результаты отразите как АЧТВ (в секундах).

Автоматизированный Метод

Обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации прибора за подробной информацией или обратитесь в компанию "Хелена Байосайенсес Европ" за получением справочной информации применительно к конкретному прибору.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста на АЧТВ должны указываться до ближайшей 1/10 секунды. Нормальный диапазон (обычно X±2 стандартные отклонения) должен устанавливаться для каждой лаборатории. Результаты, превышающие верхние пороговые значения нормального диапазона должны считаться атипичными и должно проводиться последующее исследование. Любые значения АЧТВ меньше нижних пороговых значений нормального диапазона должны быть повторены на новом образце крови. Низкие значения АЧТВ могут ассоциироваться с тромбозом в организме (например, тромбозом глубоких вен и распространенной внутрисосудистой коагуляцией).

Мониторинг гепарина

При мониторинге гепариновой терапии важно построить калибровочную лабораторную кривую, которая отражает среднее значение гепаринового ответа, поскольку разные пациенты по-разному реагируют на гепарин. В целом, можно считать, что терапевтический диапазон для гепарина составляет от 0,2 до 0,5 ЕД/мл[3,6].
Следует принимать во внимание следующие предостережения при мониторинге гепариновой терапии:

1. Время забора имеет значение, так как время полувыведения гепарина в организме составляет только 1,5 часа[7].
2. Необходимо избегать высвобождения фактора тромбоцитов 4 (фактора нейтрализации гепарина), вызванного агрегацией тромбоцитов или повреждением в ходе забора. Осторожный забор крови, правильное центрифугирование и быстрое удаление плазмы [illegible] минимизировать высвобождение фактора тромбоцитов 4.
3. Исходные данные о АЧТВ каждого пациента должны быть установлены до проведения терапии для определения АЧТВ [illegible] установленных лабораторией.
4. [illegible]
5. [illegible]
6. [illegible]

ОГРАНИЧЕНИЯ

Ожидаемые результаты исследования на АЧТВ будут различными в разных лабораториях, в зависимости от используемого метода. Метод клоттингового определения, температура, pH, техника забора, тип антикоагулянта, время и способ хранения образца очень важны. Забор образца плазмы и условия хранения должны быть стандартизованы и тщательно контролироваться. Непредвиденные результаты должны быть подтверждены дополнительными тестами. Фрагменты тромбоцитов, имеющиеся в пробе, могут вызывать выброс фосфолипидов и тем самым нейтрализацию любого ингибитора волчанки, имеющегося в пробе. Необходимо избегать использования проб с небольшим объемом плазмы ввиду возможного изменения физиологического pH. На результаты исследования могут оказать влияние некоторые лекарственные средства[5]. Повышенный уровень АЧТВ может быть вызван приемом дифенилгидантоина, гепарина, варфарина и рентгеноконтрастных веществ[5,8]. Сниженные показатели АЧТВ могут наблюдаться в ходе приема оральных контрацептивов или эстрогенной терапии у мужчин[9,10]. То есть, лаборатории должны устанавливать свои собственные ожидаемые значения для пациентов, а также четкие стандарты для контроля рабочих характеристик.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна иметь программу контроля качества. Нормальная контрольная плазма и контрольная плазма с отклонениями должны тестироваться перед каждой партией образцов плазмы пациентов для обеспечения правильной работы прибора и лаборанта. Если контрольные образцы не дают ожидаемых результатов, результаты анализа образцов пациентов считаются недействительными.
Компания "Хелена Байосайенсес Европ" предоставляет следующие контрольные образцы для использования с данным продуктом:

Кат. № 5186	Контроль качества, норма
Кат. № 5187	Контроль качества, умеренно выраженная патология
Кат. № 5183	Контроль качества, высокая патология
Кат. № 5189	Контроль качества на гепарин
Кат. № 5301	Контроль качества специальные тесты, норма
Кат. № 5302	Контроль качества специальные тесты, патология

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Контрольные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить собственные показатели контрольных диапазонов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие рабочие характеристики были определены компанией "Хелена Байосайенсес Европ" или ее представителями с использованием фотооптического коагулометра. Каждая лаборатория должна установить собственные рабочие характеристики.

Изучение повторяемости

		Внутрианалитическая сходимость		Внутрианалитическая сходимость		
Образец	Число образцов	Образование тромбов (секунды)	CV (%)	Число образцов	Образование тромбов (секунды)	CV (%)
Контроль качества, норма	10	33,0	0,36	100	32,9	[illegible]
Контроль качества, высокая патология	10	77,9	0,31	100	78,0	[illegible]

% Фактор	Фактор VIII (секунды)	Фактор IX (секунды)	Фактор XI (секунды)
<1	85,7	70,0	92,4
10	45,9	44,4	[illegible]
40	34,2	33,0	34,4
100	28,8	28,8	28,8

Гепарин (МЕ/мл)	Образование тромбов (секунды)
0	23,9
0,2	70,0
0,4	174,0

ЛИТЕРАТУРА

1. Langdell R, Wagner R, Brinkhous K (1953) Effect of Antihemophilic Factor on One Stage Clotting Tests. *J Lab Clin Med* 41: 637
2. Proctor R, Rapaport S (1961) The Partial Thromboplastin Time with Kaolin. *Am J Clin Path*, 36: 212
3. Brandt JT and Triplett DA (1981) Laboratory Monitoring of Heparin. Effect of Reagents and Instruments on the Activated Partial Thromboplastin Time. *AJCP*, 76: 530-537
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI H21-A5
5. Young DS et al. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACC Press, Washington, D.C.,1990
6. Kelton JG and Hirsh J (1980) Bleeding Associated with Antithrombotic Therapy. *Semin Hematol* 17: 259-91
7. Estes J and Poulin P (1974) Pharmacokinetics of Heparin. *Thromb Diath Haemorrh* 33: 26-35
8. Solomon G, Hilgartner M, Kutt H (1972) Coagulation defects caused by diphenylhydantoin. *Neurology* 22: 1165-71
9. Ambrus JL, Schimert G, Lajos TZ, Ambrus CM, Mink IB, Lassman HB, Moore RH, Melzer J (1971) Effect of antifibrinolytic agents and estrogens on blood loss and coagulation factors during open heart surgery. *J Med*. 2: 65-81
10. Crowell EB Jr, Clatanoff DV, Kiekhofer W (1971) The effect of oral contraceptives on factor VIII levels. *J Lab Clin Med* 77: 551-7

Declaration of Conformity

HL-7-0229DC DOI 2015/08 (6)

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
5392	Thrombin Time	55987

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

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

Date: 06 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
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

Thrombin Time
Istruzioni per l'uso

IT

SCOPO PREVISTO

Il kit Thrombin Time è concepito per l'esecuzione di dosaggi di emostasi basati sulla presenza di coagulo.

Il reagente per la determinazione del Thrombin Time contiene trombina bovina. Questo reagente può essere utilizzato manualmente o con strumenti semiautomatici e automatici. Il test viene comunemente impiegato per rilevare varie forme di interferenza con la normale coagulazione del sangue. Il prolungamento del Thrombin Time può essere considerato come indicazione qualitativa di livelli anormali di fibrinogeno (alti o bassi) oppure della presenza di sostanze interferenti come gli FDP o l'eparina. La valutazione quantitativa delle possibili cause di un Thrombin Time prolungato deve essere eseguita sotto forma di studi di follow-up, come il dosaggio dell'aPTT o il dosaggio immunologico per l'eparina, il fibrinogeno con metodo Clauss, la determinazione degli FDP, la neutralizzazione dell'eparina con protamina soffato o polibrene[1], gli studi sulla miscelazione di plasma normale[2] o il dosaggio della reptilase[3] per distinguere tra ipofibrinogenemia e gli effetti degli FDP.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro* - NON INGERIRE. Indossare un'adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i relativi simboli precauzionali e di pericolo, le frasi pertinenti, fare riferimento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Smaltire i componenti conformemente alle normative locali vigenti.

COMPOSIZIONE

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Thrombin Time	10 x 1 mL (REF 5392H) 10 x 2 mL (REF 5392) 10 x 5 mL (REF 5377)	Ogni flacone contiene una preparazione liofilizzata di trombina bovina con tampone e stabilizzatori. Il reagente ricostituito contiene ≤10 NIH unità/mL di trombina. Il reagente deve apparire sotto forma di tappo bianco di colore bianco.	Ricostituire il reagente con il volume raccomandato di acqua distillata: 1 mL - REF 5392H 2 mL - REF 5392 5 mL - REF 5377 Lasciare riposare per 5 minuti, quindi miscelare delicatamente per riversione o trasferire in una provetta in plastica. Il reagente ricostituito deve apparire sotto forma di soluzione incolore trasparente.

Ogni kit contiene un foglio procedurale.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

È possibile utilizzare qualsiasi strumento di coagulazione meccanico, opto-meccanico o foto-ottico di alta qualità in grado di eseguire il test del Thrombin Time.

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

I reagenti non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate sull'etichetta e sull'etichetta del kit.

Thrombin Time	Il reagente ricostituito va conservato ad una temperatura di 2 – 8°C e resta stabile per 14 giorni oppure a -20°C per 1 mese. Il reagente ricostituito può essere inoltre conservato all'interno di uno strumento foto-ottico Sysmex CA1500 per max. 7 giorni.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Nel corso dell'intera procedura è necessario usare plastica o vetro siliconizzato. Il sangue (9 parti) deve essere raccolto in sodio citrato al 3,2% o al 3,8% come anticoagulante (1 parte). Separare il plasma in seguito a centrifugazione a 1500 x g per 15 minuti. Il plasma deve essere conservato a 2 – 8°C o 18 – 24°C. I test devono essere completati entro 4 ore dalla raccolta dei campioni. In alternativa, il plasma può essere conservato congelato a -20°C per 2 settimane o a -70°C per 6 mesi. Decongelare rapidamente a 37°C prima di eseguire i test. Non conservare a 37°C per oltre 5 minuti[4].

PROCEDURA

1. Raccogliere o preparare il campione di sangue conformemente alle istruzioni riportate nel paragrafo "Raccolta dei campioni e preparazione".
2. Ricostituire il plasma di controllo seguendo le indicazioni fornite nell'inserto contenuto nella confezione di ciascun controllo.
3. Preparare il reagente da utilizzare nella procedura conformemente alle istruzioni di ricostituzione riportate nel paragrafo "Composizione".
4. Eseguire tutti i test per 2 volte. Calcolare il tempo di coagulazione medio per le ripetizioni dei test con un'approssimazione a 0,1 secondi. I singoli valori devono rientrare in una tolleranza di ±5% rispetto al valore medio.

Metodo Manuale

1. Pipettare 0,2 mL di plasma del paziente o di plasma di controllo in una provetta di reazione.
2. Incubare a 37°C per 3 minuti.
3. Pipettare 0,1 mL di reagente per la determinazione del Thrombin Time nella provetta di reazione contenente il plasma del paziente o il plasma di controllo, azionando contemporaneamente un timer.
4. Registrare il tempo di formazione del coagulo con un'approssimazione a 0,1 secondi.

Metodo Automatico

Fare riferimento al manuale utente dello strumento appropriato per istruzioni dettagliate oppure contattare Helena Biosciences Europe per le note applicative specifiche dello strumento.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati relativi al test del Thrombin Time devono essere indicati con un'approssimazione a 0,1 secondi. Il range normale (solitamente pari alla media ± 2 deviazioni standard) deve essere stabilito da ogni singolo laboratorio. I risultati che fuoriescono dal range normale devono essere considerati come anomali; si raccomanda pertanto di eseguire test di follow-up.

LIMITAZIONI

I valori previsti per il test di determinazione del Thrombin Time possono variare da un laboratorio all'altro in funzione della tecnica utilizzata. Il metodo di rilevamento del coagulo, la temperatura, il pH, la tecnica di raccolta, il tipo di anticoagulante, il tempo e il metodo di conservazione dei campioni sono elementi di estrema importanza. La raccolta dei campioni di plasma e le condizioni di conservazione devono essere standardizzate e controllate con particolare attenzione. I risultati imprevisti devono essere confermati eseguendo ulteriori test.
Oltre alla causa del tempi di trombina prolungati indicata, secondo un rapporto molti pazienti affetti da amiloidosi sistemica con complicanze emorragiche possono presentare un inibitore circolante, che prolunga il Thrombin Time[5]. Inoltre, i livelli terapeutici di eparina possono eliminare completamente la coagulazione nel test del Thrombin Time: soltanto la neutralizzazione con protamina solfato o polibrene dovrebbe correggere il Thrombin Time[1].

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I plasmi di controllo normali e anormali devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti, per garantire un livello prestazionale soddisfacente sia per quanto riguarda lo strumento che per l'operatore. Qualora i controlli non funzionassero come previsto, i risultati relativi ai pazienti saranno essere considerati non validi.
Helena Biosciences Europe mette a disposizione i seguenti controlli utilizzabili con questo prodotto:

REF 5186	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5183	Routine Control SA

VALORI DI RIFERIMENTO

Per la sicurezza del paziente, è necessario che il sistema sia monitorato continuamente da un operatore qualificato. Per tale motivo ciascun laboratorio deve elaborare i propri range di riferimento.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le seguenti caratteristiche prestazionali sono state determinate da Helena Biosciences Europe o dai propri rappresentanti:

Precisione

		Precisione intra-dosaggio		Precisione tra i dosaggi	
Campione	*n*	*Formazione del coagulo (secondi)*	*CV (%)*	*Formazione del coagulo (secondi)*	*CV (%)*
Normali	10	12,5	1,43	12,5	1,29

BIBLIOGRAFIA

1. Laposata *et al.*The Clinical Haemostasis Handbook, Yearbook Medical Publishers Inc., p219, 1989
2. Thompson AR and Harker LA. Manual of Haemostasis and Thrombosis, 3rd Ed., F.A. Davis Co., p62, 1983
3. DeMott WR. Laboratory Test Handbook, 2nd Ed., Jacobs D.S. et al Eds., Lexi-Comp Inc., p432-433, 1990.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
5. Gastineau DA *et al.* (1991) Inhibitor of the Thrombin Time in Systemic Amyloidosis: A Common Coagulation Abnormality, *Blood*, 77:2637-40

Thrombin Time
Instrucciones de uso

ES

USO PREVISTO

El uso previsto del kit Thrombin Time es realizar ensayos de hemostasia basados en la coagulación.

El reactivo de Thrombin Time contiene trombina bovina. El reactivo puede usarse manualmente o en instrumentos semiautomatizados o automatizados. La prueba se aplica con frecuencia para detectar diversas interferencias con la coagulación sanguínea normal. La prolongación del Thrombin Time puede considerarse como una indicación cualitativa de niveles anormales de fibrinógeno (altos o bajos) o la tomarse como una indicación cualitativa de niveles anormales de fibrinógeno (altos o bajos) o la presencia de sustancias que interfieren como los PDF o la heparina. La evaluación cuantitativa de las posibles causas de Thrombin Time prolongado debe realizarse como estudios de seguimiento, como el TTPa o la valoración cromogénica de la heparina, el fibrinógeno de Clauss, las determinaciones de los PDF, la neutralización de la heparina por sulfato de protamina o polibrena[1], los estudios de mezcla de plasma normal[2] o el ensayo de la reptilasa[3] para distinguir entre la hipofibrinogenemia y los efectos de los PDF.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico *in vitro*: NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. Consulte la declaración de seguridad del producto para saber más sobre las indicaciones adecuadas de advertencia y riesgo. Deseche los componentes de conformidad con las normativas locales.

COMPOSICIÓN

Componant	Contiene	Descripción	Preparación
Thrombin Time	10 x 1 mL (REF 5392H) 10 x 2 mL (REF 5392) 10 x 5 mL (REF 5377)	Cada vial contiene un preparado liofilizado de trombina bovina con tampones y estabilizadores. El reactivo reconstituido contiene ≤10 unidades del NIH mL de trombina. El reactivo debe ser un taco liofilizado blanco.	Reconstituya el reactivo con el volumen recomendado de agua destilada: 1 mL - REF 5392H 2 mL - REF 5392 5 mL - REF 5377 Deje que reposen durante 5 minutos y luego, mezcle suavemente mediante inversión y transfiera a un tubo de plástico. El reactivo reconstituido debe ser una solución transparente, incolora.

Cada kit contiene instrucciones de uso.

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Puede usarse cualquier instrumento de coagulación mecánico opto-mecánico o foto-óptico capaz de realizar pruebas de Thrombin Time.

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD

Los reactivos no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit

Thrombin Time	El reactivo reconstituido debe almacenarse a 2 –8°C y se mantiene estable durante 14 días o a -20 C durante 1 mes. El reactivo reconstituido también puede almacenarse en un instrumento fotoóptico Sysmex CA1500 durante un máximo de 7 días.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Debe usarse siempre plástico o vidrio siliconizado. Debe recogerse sangre (9 partes) en el anticoagulante citrato sódico al 3,2% o al 3,8% (1 parte). Separar el plasma después de la centrifugación a 1500 x g durante 15 minutos. El plasma debe conservarse a 2 – 8°C o 18 –24°C. Las pruebas deberían terminarse en 4 horas desde la recogida de las muestras o el plasma puede conservarse congelado a -20°C durante 2 semanas o -70°C durante 6 mes. Descongelar rápidamente a 37°C antes de realizar la prueba. No conservar a 37°C durante más de 5 minutos[4].

PROCEDIMIENTO

1. Recoja y prepare la muestra de sangre de acuerdo con las instrucciones señaladas en "Recogida y preparación de muestras".
2. Reconstituya el plasma control de acuerdo con el prospecto incluido con cada control.
3. Prepare el reactivo para su uso en el procedimiento de acuerdo con las instrucciones de reconstitución en la sección "Composición".
4. Realice todas las pruebas por duplicado. Calcule el tiempo de coagulación medio de las determinaciones duplicadas hasta una exactitud de 0,1 segundos. Los valores individuales deben estar dentro de ±5% del valor medio.

Método Manual

1. Pipetee 0,2 mL del plasma del paciente o el plasma control en un tubo de reacción.
2. Incuba a 37°C durante 3 minutos.
3. Pipetee 0,1 mL de reactivo de Thrombin Time en el tubo de reacción que contiene plasma del paciente o control mientras se pone en marcha simultáneamente un temporizador.
4. Registre el tiempo hasta la formación del coágulo procurando afinar en la décima de segundo más próxima.

Método Automatizado

Consulte el manual del usuario del instrumento adecuado para instrucciones detalladas o póngase en contacto con Helena Biosciences Europe para notas de aplicación específicas del instrumento.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de la prueba de Thrombin Time deben comunicarse en los 0,1 segundos más próximos. Cada laboratorio debe establecer el intervalo normal (habitualmente, la media ±2 desviaciones estándar). Los resultados fuera del intervalo normal deben considerarse anormales y deben realizarse pruebas de seguimiento.

LIMITACIONES

Los valores esperados para la prueba del Thrombin Time variarán de un laboratorio a otro dependiendo de la técnica usada. El método de detección de los coágulos, la temperatura, el pH, la técnica de recogida, el tipo de anticoagulante y el tiempo y el método de almacenamiento de la muestra son todos muy importantes. Las condiciones de recogida y conservación de las muestras de plasma deben estandarizarse y controlarse cuidadosamente. Los resultados inesperados deben confirmarse mediante pruebas adicionales.
Además de la causa de alargamiento de los Tiempos de Coagulación de la trombina indicada, un informe ha sugerido que muchos pacientes con amiloidosis sistémica con complicaciones de sangrado pueden tener un inhibidor circulante que prolonga el Thrombin Time[5]. Además, los niveles terapéuticos de heparina pueden alterar por completo la coagulación en la prueba del Thrombin Time, aunque la neutralización con sulfato de protamina o polibrena debe corregir el Thrombin Time[1].

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los controles normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.
Helena Biosciences Europe suministra los siguientes controles disponibles para usar con este producto:

REF 5186	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5183	Routine Control SA

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes:

Precisión

		Precisión intra-ensayo		Precisión inter-ensayo	
Muestra	*n*	*Formación del coágulo (segundo)*	*CV (%)*	*Formación del coágulo (segundo)*	*CV (%)*
Normales	10	12,5	1,43	12,5	1,29

BIBLIOGRAFÍA

1. Laposata *et al.*The Clinical Haemostasis Handbook, Yearbook Medical Publishers Inc., p219, 1989
2. Thompson AR and Harker LA. Manual of Haemostasis and Thrombosis, 3rd Ed., F.A. Davis Co., p62, 1983
3. DeMott WR. Laboratory Test Handbook, 2nd Ed., Jacobs D.S. et al Eds., Lexi-Comp Inc., p432-433, 1990.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
5. Gastineau DA *et al.* (1991) Inhibitor of the Thrombin Time in Systemic Amyloidosis: A Common Coagulation Abnormality, *Blood*, 77:2637-40

Тест-система "Тромбиновое время"
инструкция

RU

НАЗНАЧЕНИЕ

Компонент «Тромбиновое время» предназначен для выполнения анализа гемостаза кровяного сгустка.

Тест-система «Тромбиновое время» содержит бычий тромбин. Реагент может использоваться вручную или с помощью полуавтоматических и автоматических приборов. Тест обычно применяется для определения различных помех нормальной свертываемости крови. Увеличение времени свертывания тромбина может свидетельствовать о качественных или количественных отклонениях уровня фибриногена (высокого или низкого) или присутствии мешающих веществ, таких как продукты распада фибрина или гепарин. Количественная оценка возможных причин увеличенного времени свертывания тромбина должна быть выполнена в качестве последующего исследования, такие как определение aPTT, или химического исследования на фибриноген, определения фибриногена по Клаусу, определения продуктов распада фибрина, нейтрализация гепарина сульфатом протамина или полибреном, исследования «смешивания нормальной плазмы» или рептилазного исследования[3] для установления различия между гипофибриногенемией и действием продуктов распада фибрина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. сведения о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

Состав	Содержимое набора	Описание	Приготовление
Тест-система «Тромбиновое время»	10 x 1 мл (Кат. № 5392H) 10 x 2 мл (Кат. № 5392) 10 x 5 мл (Кат. № 5377)	Каждый флакон содержит лиофилизированный препарат из бычьего тромбина с буферами и стабилизаторами. Восстановленный реагент содержит ≤10 NIH Ед/мл тромбина. Реагентом должна быть лиофилизированная тромбиновая пробка.	Восстановите реагент с рекомендуемым объемом очищенной воды: 1 мл для – кат. № 5392H 2 мл для – кат. № 5392 5 мл для – кат. № 5377 Дайте постоять 5 минут, затем осторожно перемешайте путем переворачивания и поместите в пластиковую пробирку. Восстановленный реагент должен представлять собой чистый бесцветный раствор.

В каждом наборе имеется инструкция по применению.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Может использоваться любой механический, оптико-механический или фотооптический прибор, который может выполнять процедуру Тромбинового времени.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Неоткрытые реагенты остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке набора и этикетке набора, при условии хранения в соответствии с условиями, указанными на этикетке или этикетке набора.

Тест-система «Тромбиновое время»	Полученный из крови восстановленный реагент стабилен в течение 14 дней при температуре от 2 – 8°C и в течение 1 месяца при -20°C. Срок хранения реагента в автоматическом приборе Sysmex CA1500 должен превышать 7 дней.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковые или силиконизированные стеклянные приборы. Кровь (9 частей) забирается в пробирку с антикоагулянтом цитратом натрия 3,2% или 3,8% (1 часть). Отделите плазму после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут. Плазму следует хранить при температуре 2 – 8°C или 18 – 24°C. Исследование должно быть завершено в течение 4 часов после забора образцов; либо плазму можно заморозить при -20°C и хранить 2 недели, а при замораживании при -70°C она может храниться в течение 6 месяцев. Размораживайте быстро при 37°C перед проведением исследования. Не держите более 5 минут при температуре 37°C.

ПРОЦЕДУРА

1. Проведите забор и подготовку пробы крови в соответствии с указаниями документа ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.
2. Восстановите контрольную плазму в соответствии с приложенным листком-вкладышем.
3. Подготовьте реагент к использованию в порядке, указанном в инструкции по восстановлению в разделе СОСТАВ.
4. Проведите все исследования дважды. Рассчитайте среднее время свертывания каждого из двух дублирующих исследований образца до ближайших 0,1 секунд. Индивидуальные показатели должны быть в колебаться пределах ±5% от среднего значения.

Ручной Метод

1. С помощью пипетки поместите 0,2 мл плазмы пациента или контрольной плазмы в реакционную пробирку.
2. Инкубируйте 3 минуты при температуре 37°C.
3. С помощью пипетки поместите 0,1 мл тест-системы «Тромбиновое время» в реакционную пробирку, содержащую плазму пациента или контрольную плазму, и одновременно включите таймер.
4. Зафиксируйте время, потребовавшееся на формирование тромбов до ближайшей 0,1 секунды.

Автоматизированный Метод

Обратитесь к соответствующей инструкции по эксплуатации прибора за подробной информацией или обратитесь в компанию "Хелена Байосайенс Европа" за получением справочной информации применительно к конкретному прибору.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты определения тромбинового времени должны указываться до ближайших 0,1 секунды. Нормальные диапазоны (обычно среднее ±2 стандартных отклонения) должны быть установлены для каждой лаборатории. Результаты, выходящие за пределы нормального диапазона, должны считаться аномальными и должны проводиться последующие исследования.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Ожидаемые результаты исследований на тромбиновое время будут различаться в разных лабораториях в зависимости от используемого метода. Метод обнаружения сгустка, температура, pH, техника забора, тип антикоагулянта, время и метод хранения образцов – все это очень важно. Забор образцов плазмы и условия хранения должны быть стандартизированы и тщательно контролироваться. Непредвиденные результаты должны быть подтверждены дополнительными тестами.
Также как и для указанного случая увеличенного тромбинового времени, отмечается, что многие пациенты с системным амилоидозом, осложненным кровотечением, могут иметь циркулирующий ингибитор, который увеличивает тромбиновое время[5]. Также терапевтические дозы гепарина могут полностью прекратить свертывание в тесте на тромбиновое время, хотя нейтрализация сульфатом протамина или полибреном должна скорректировать тромбиновое время[1].

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна создать программу контроля качества. Нормальная контрольная плазма и контрольная плазма с отклонениями должны тестироваться перед каждой партией образцов плазмы пациентов для обеспечения правильной работы прибора и лаборанта. Если контрольные образцы не дают ожидаемых результатов, результаты анализа образцов пациентов считаются недействительными.
Компания "Хелена Байосайенс Европа" предоставляет следующие контрольные образцы для использования с данным продуктом:

Кат. № 5186	Контроль качества, норма
Кат. № 5187	Контроль качества, умеренно выраженная патология
Кат. № 5183	Контроль качества, высокая патология

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Контрольные значения могут быть различными в разных лабораториях, в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить собственные показатели контрольных диапазонов.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие рабочие характеристики были определены компанией "Хеленa Байосайенс Европа" или ее представителями:

Изучение повторяемости

		Внутрианалитическая сходимость		Внутрианалитическая сходимость	
Образец	Число образцов	Время свертывания (секунды)	CV (%)	Время свертывания (секунды)	CV (%)
Нормальные	10	12,5	1,43	12,5	1,29

ЛИТЕРАТУРА

1. Laposata *et al.*The Clinical Haemostasis Handbook, Yearbook Medical Publishers Inc., p219, 1989
2. Thompson AR and Harker LA. Manual of Haemostasis and Thrombosis, 3rd Ed., F.A. Davis Co., p62, 1983
3. DeMott WR. Laboratory Test Handbook, 2nd Ed., Jacobs D.S. et al Eds., Lexi-Comp Inc., p432-433, 1990.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
5. Gastineau DA *et al.* (1991) Inhibitor of the Thrombin Time in Systemic Amyloidosis: A Common Coagulation Abnormality, *Blood*, 77:2637-40

Declaration of Conformity

HL-7-0511DC DOI 2015/08 (4)

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	Clauss Fibrinogen 100	55997

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

Full Name: M.J. Stephenson

Title: Managing Director

Signed:

Date: 12 Aug 2015

Tel +44 (0)191 482 8440
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

Clauss Fibrinogen 100
Istruzioni per l'uso

IT

SCOPO PREVISTO

Il kit Clauss Fibrinogen 100 è costruito per l'esecuzione di dosaggi di emostasi basati sulla presenza di coagul.

Clauss[1] su mezza a punto un semplice metodo per la determinazione quantitativa del fibrinogeno misurando il tempo di coagulazione del plasma diluito in seguito all'aggiunta di Thrombin (≈30 NIH unità/mL). Questo tempo di coagulazione è **proporzionale alla** concentrazione di fibrinogeno. I livelli di fibrinogeno possono aumentare in seguito ad infiammazione, gravidanza o impiego di contraccettivi orali. I livelli inoltre di fibrinogeno sono aumentati in alcuni stati, come ad esempio la patologie epatiche e la CID. Tra le carenze congenite contiamo l'afibrinogenemia (assenza di fibrinogeno rilevabile), l'ipofibrinogenemia (ridotta) e la disfibrinogenemia (molecola di fibrinogeno anormale). Il kit di Fibrinogeno Clauss 100 è stato formulato per la determinazione quantitativa del fibrinogeno in plasma umano.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica in vitro - NON INGERIRE. Indossare un adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i relativi rischi, precauzioni e di pericolo, fate riferimento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Smaltire i componenti contaminanate alla normativa locali vigenti.

I prodotti umanici sono stati sottoposti a screening e risultati negativi (salvo diversa indicazione sulla confezione del kit o sulle fiale) per la presenza di:

Antigene dell'epatite B (HBsAg)
Anticorpo HIV 1
Anticorpo HIV 2
Anticorpo HCV

Questi prodotti devono tuttavia essere maneggiati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione paziente umano.

COMPOSIZIONE

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Thrombin: 100 NIH/mL	5 x 2 mL (REF 5376) 5 x 1 mL (REF 5376H)	Ogni flacone contiene approssimativamente 200 (REF 5376) / 100 (REF 5376H) unità di Thrombin bovina con stabilizzatori.	Ricostituire ogni flacone con: 2 mL (REF 5376) 1 mL (REF 5376H) di acqua distillata o Kaolin Suspension a seconda della metodologia specifica del manuale o dello strumento. Durante il pipettaggio, prestare attenzione ad evitare la contaminazione. Agitare delicatamente a bassare rpm per 15 minuti. Miscelare bene immediatamente prima dell'uso. Non scuotere.
Fibrinogen Calibrator	2 x 1 mL (REF 5376) 1 x 1 mL (REF 5376H)	Ogni flacone contiene 1 mL di plasma umano normale liofilizzato. Stabilizzato con sucrosio e tampone citrato.	Ricostituire ogni flacone con esattamente 1,0 mL di acqua distillata. Agitare delicatamente a bassare rpm per 10 minuti. Miscelare delicatamente prima dell'uso. Non scuotere.
Owren's Buffer	2 x 25 mL (REF 5376) 1 x 25 mL (REF 5376H)	Ogni flacone contiene 25 mL di tampone contenente e tampone e sono diluiti con acido acetico come conservante.	Il tampone è pronto all'uso così come viene fornito.
Kaolin Suspension: 0.5 g/L	2 x 5 mL (REF 5376) 1 x 5 mL (REF 5376H)	Contiene 5 mL di sospensione di caolino a 0,5 g/L.	Miscelare energicamente immediatamente prima dell'uso. Assicurarsi che non vi siano sedimenti visibili.

Ogni kit contiene un foglietto per l'uso.
Ogni kit contiene un inserto recante i valori di riferimento specifici per il lotto.

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

I reagenti di dosaggio del fibrinogeno Helena Biosciences Europe sono idonei all'uso in qualsiasi analizzatore di coagulazione in grado di eseguire i dosaggi del fibrinogeno di Clauss (da non utilizzare con AC-4, C-1, C-2, C-4). Fare riferimento al manuale utente dello strumento e/o alla nota applicativa per conoscere le istruzioni specifiche.

Reagenti contenuti in questo kit sono disponibili anche come materiale separato:

REF 5374	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5378	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5379	Fibrinogen Calibrator
REF 5375	Owren's Buffer
REF 53765	Kaolin Suspension

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

I flaconi non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate sull'etichetta **sull'etichetta del kit.**

Thrombin: 100 NIH/mL	Dopo la ricostituzione, il reagente è stabile per 8 ore a temperatura ambiente, 1 settimana a 2 – 8°C o per 1 mese a -20°C.
Fibrinogen Calibrator	Dopo la ricostituzione, il reagente è stabile per 4 ore a 2 – 8°C.
Owren's Buffer	Conservare a 2 – 8°C dopo l'apertura.
Kaolin Suspension	Conservare a 2 – 8°C dopo l'apertura.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Nel corso dell'intera procedura è necessario utilizzare plastica o vetro siliconizzato. Il sangue (9 parti) deve essere raccolto in sodio citrato al 3,2% o al 3,8% come anticoagulante (1 parte). Recuperare il plasma in seguito a centrifugazione a 1500 x g per 15 minuti. Il plasma deve essere analizzato a 1 – 8°C o 18 – 24°C. I test devono essere completati entro 4 ore dalla raccolta dei campioni. In alternativa, il plasma può essere congelato congelato a -20°C per 2 settimane o a -70°C per 6 mesi. Decongelare rapidamente a 37°C prima di eseguire i test. Non conservare a 37°C per oltre 5 minuti.

PROCEDURA

Metodo Manuale

Preparare tutti i reagenti secondo le istruzioni riportate nel paragrafo "Composizione".

1. Preparazione della curva standard:
   a. Quando i numeri di lotto dei reagenti cambiano o se i valori previsti per i test del controllo qualità variano, è necessario utilizzare una nuova curva standard. Preparare le seguenti diluizioni del Owren's Buffer (**Mezclar sin agitar**):

Provetta	Diluizione	Calibrator per fibrinogeno (mL)	Tampone (mL)
1	1 + 4	0.2	0.8
2	1 + 9	0.1	0.9
3	1 + 19	0.1	1.9
4	1 + 29	0.1	2.9
5	1 + 39	0.1	3.9

2. Preparazione dei campioni dei pazienti:
   a. Preparare 1+9 diluizioni di plasma del paziente o di plasma di controllo nel Owren's Buffer.
   b. Miscelare senza scuotere.
3. Esecuzione del test:
   a. Eseguire tutti i test per 2 volte.
   b. Pipettare 0,2 mL di diluizione standard, del paziente o di controllo in una provetta di reazione ed incubare a 37°C per 2 minuti.
   c. Aggiungere 0,1 mL di Thrombin (~15 – 30°C).
   d. Determinare il tempo di coagulazione con un approssimazione a 0,1 secondi.
   e. Tracciare il tempo di coagulazione standard medio (indicato Y) rispetto al livello di fibrinogeno (sull'asse X) sulla carta doppiamente logaritmica. Stendere attraverso una linea retta. Assegnare il valore di riferimento del Fibrinogen Calibrator alla diluizione 1+9, per consentire l'interpolazione diretta dei valori del paziente e di controllo dalla curva standard.

Metodo Automatico

Fare riferimento al manuale utente dello strumento appropriato per istruzioni dettagliate oppure contattare Helena Biosciences Europe per le note applicative specifiche dello strumento.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Nei soggetti adulti sani i valori previsti per il fibrinogeno sono di 150-350 mg/dL (1,5-3,5 g/L)[4,5].

LIMITAZIONI

I livelli di eparina >0,6 unità/mL e i prodotti risultanti di degradazione >100 mg/mL possono causare una quantificazione **del fibrinogeno** falsamente bassa. Se i valori riottenuti dai valori della curva standard per i campioni dei pazienti, ripetere il dosaggio utilizzando una diluizione appropriata per portare i valori all'interno del range standard.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I plasmi di controllo normali e anormali devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti, per assicurare un livello prestazionale soddisfacente sia per quanto riguarda lo strumento che per l'operatore. Qualora i risultati non rientrassero come previsto, i risultati relativi ai pazienti **dovranno essere considerati** non validi. Helena Biosciences Europe mette a disposizione i seguenti controlli utilizzabili **con questo prodotto:**

REF 5301	Specialty Assayed Control N
REF 5302	Specialty Assayed Control A
REF 5186	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5183	Routine Control SA

VALORI DI RIFERIMENTO

I valori di riferimento possono variare da un laboratorio all'altro in funzione delle tecniche e dei sistemi in uso. **Per tale** motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare un proprio range normale.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le caratteristiche prestazionali sotto riportate sono state determinate da Helena Biosciences Europe. **I dati propri** rappresentano a titolo di linea guida. Ciascun laboratorio dovrà definire i propri dati prestazionali. **Il dosaggio** fibrinogeno manuale è consigliato per offrire una calibrazione lineare da 1,5-6,5 g/L.

Riproducibilità

Precisione intra-dosaggio			Precisione tra i dosaggi		
Fibrinogeno (g/L)	*n*	*CV (%)*	*Fibrinogeno (g/L)*	*n*	*CV (%)*
1.24	5	4.88	1.02	10	6.17
3.01	5	3.58	3.62	10	3.75

BIBLIOGRAFIA

1. **Clauss** A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnell-methode zur bestimmung des Fibrinogens. *Acta Haematol* 17:237-246
2. **Shaw TS** (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives CRC, *Crit Rev Clin Lab. Sci* 8:145-182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
4. Scully RE et al (1980) Normal Reference Laboratory Values, *New England Journal Medicine*, 302(37):37-48.
5. Okuno T, Selenko V (1972) Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time. *American Journal of Medical Technology* 38(6):196-201

Clauss Fibrinogen 100
Instrucciones de uso

ES

USO PREVISTO

El uso previsto del kit Clauss Fibrinogen 100 es realizar ensayos de hemostasia basados en la coagulación.

Clauss[1] desarrolló un método simple para la determinación cuantitativa de fibrinógeno midiendo el tiempo de coagulación del plasma diluido después de la adición de Thrombin (≈30 unidades NIH/mL). Este tiempo de coagulación es proporcional a la concentración de fibrinógeno. Los niveles de fibrinógeno pueden aumentar como consecuencia de inflamación, embarazo o uso de anticonceptivos orales. Pueden encontrarse niveles disminuidos en determinados estados como la coagulación intravascular diseminada (CID). Entre los defectos congénitos están la afibrinogenemia (sin fibrinógeno detectable), la hipofibrinogenemia (cf. mg/mL) y la disfibrinogenemia (molécula de fibrinógeno anormal). El kit de Fibrinogeno de Clauss 100 está previsto para la determinación cuantitativa del fibrinógeno en el plasma humano.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico in vitro. NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. Consulte la declaración de seguridad del producto para saber más sobre las indicaciones adecuadas de advertencia y riesgo. Deseche los componentes de conformidad con las normativas locales.

La sangre se ha sometido a pruebas que han resultado negativas (a menos que se indique lo contrario en la caja del kit o en el vial) de la presencia de:

Antígeno de la hepatitis B (HBsAg)
Anticuerpos del VIH 1
Anticuerpos del VIH 2
Anticuerpos del VHC
Sin embargo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de un paciente.

COMPOSICIÓN

Componente	Contiene	Descripción	Preparación
Thrombin: 100 NIH/mL	5 x 2 mL (REF 5376) 5 x 1 mL (REF 5376H)	Cada vial contiene aproximadamente 200 (REF 5376) / 100 (REF 5376-H) unidades de trombina bovina con estabilizadores.	Reconstituya cada vial con: 2 mL (REF 5376) 1 mL (REF 5376H) de agua purificada o suspensión de Kaolin dependiendo de la metodología específica manual o de cada instrumento. Tener cuidado al pipetear para evitar la contaminación. Agitar suavemente y permitir que repose durante 15 minutos. Mezclar bien inmediatamente antes de usar. No agitar.
Fibrinogen Calibrator	2 x 1 mL (REF 5376) 1 x 1 mL (REF 5376H)	Cada vial contiene 1 mL de plasma humano normal liofilizado estabilizado en cuanto a niveles de fibrinógeno.	Reconstituir cada vial con exactamente 1,0 mL de agua destilada. Agitar suavemente y permitir que repose durante 10 minutos. Mezclar **suavemente** antes de su uso. No agitar.
Owren's Buffer	2 x 25 mL (REF 5376) 1 x 25 mL (REF 5376H)	Cada frasco contiene 25 mL de tampón con barbital y citrato sódico con ajuste ácido como conservante.	El tampón viene preparado listo para usar.
Kaolin Suspension: 0.5 g/L	2 x 5 mL (REF 5378) 1 x 5 mL (REF 5376H)	Contiene 5 mL de suspensión de kaolín a 0,5 g/L.	Mezclar vigorosamente inmediatamente antes de usar. Compruebe que no hay sedimentación visible.

Cada kit contiene instrucciones de uso.
Cada kit contiene valores de referencia específicos insertados del lote.

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Los reactivos de la valoración del fibrinógeno de Helena Biosciences Europe son adecuados para usarse en cualquier analizador de coagulación capaz de realizar valoraciones del fibrinógeno de Clauss (no debe usarse con el AC-4, C-1, C-2, C-4). Consúltese el Manual del Operador del instrumento y/o la nota de aplicación para instrucciones adecuadas.

Los reactivos contenidos en este kit están también disponibles como artículos separados:

REF 5374	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5378	Clauss Fibrinogen (Thrombin only)
REF 5379	Fibrinogen Calibrator
REF 5375	Owren's Buffer
REF 53765	Kaolin Suspension

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD

Los viales no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit.

Thrombin: 100 NIH/mL	El reactivo reconstituido permanece estable durante 8 horas a temperatura ambiente, 1 semana a 2 – 8°C o 1 meses a -20°C.
Fibrinogen Calibrator	Una vez reconstituido, el reactivo permanece estable durante 4 horas a 2 – 8°C.
Owren's Buffer	Conservar a 2 – 8°C una vez abierto.
Kaolin Suspension	Conservar a 2 – 8°C una vez abierto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Debe usarse siempre plástico o vidrio siliconizado. Debe recogerse sangre (9 partes) en el anticoagulante citrato sódico al 3,2% o al 3,8% (1 parte). Separar el plasma después de la centrifugación a 1500 x g durante 15 minutos. El plasma debe caracterizarse a 1 – 8°C o 18 – 24°C. Las pruebas deberían terminarse en 4 horas desde la recogida de las muestras. El plasma puede conservarse congelado a -20°C durante 2 semanas o -70°C durante 6 meses. Descongelar rápidamente a 37°C antes de realizar la prueba. No conservar a 37°C durante más de 5 minutos.

PROCEDIMIENTO

Método Manual

Preparar todos los reactivos como se indica en "composición".

1. Preparación de la curva estándar:
   a. Debe usarse una nueva curva estándar cuando los números de lote de los reactivos cambien o si los valores esperados en las pruebas de control de calidad cambian. Preparar las siguientes diluciones en Owren's Buffer (**Mezclar sin agitar**):

Tubo	Dilución	Calibrador del fibrinógeno (mL)	Tampón (mL)
1	1 + 4	0.2	0.8
2	1 + 9	0.1	0.9
3	1 + 19	0.1	1.9
4	1 + 29	0.1	2.9
5	1 + 39	0.1	3.9

2. Preparación de la muestra del paciente:
   a. Preparar 1 + 9 diluciones del plasma del paciente o el plasma control en Owren's Buffer.
   b. Mezclar sin agitar.
3. Realización de las pruebas:
   a. Realizar todas las pruebas por duplicado.
   b. Pipetear 0,2 mL de solución estándar, del paciente o control en un tubo de reacción e incubar a 37°C durante 2 minutos.
   c. Añadir 0,1 mL de Thrombin (~15 – 30°C).
   d. Determinar el tiempo de coagulación en los 0,1 segundos más próximos.
   e. Dibujar el tiempo de coagulación estándar (eje Y) frente al nivel del fibrinógeno (eje X) en el papel de gráfico del fibrinógeno. Dibujar obteniendo una línea recta. Asignar el valor de referencia del Fibrinogen Calibrator a la dilución 1 + 9 para permitir la interpolación directa de los valores del paciente y control a partir de la curva estándar.

Método Automatizado

Consulte el manual del usuario del instrumento adecuado para instrucciones detalladas o póngase en contacto con Helena Biosciences Europe para notas de aplicación específicas del instrumento.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los valores esperados para el fibrinógeno en adultos sanos son de 150-350 mg/dL (1,5-3,5 g/L)[4,5].

LIMITACIONES

Los niveles de heparina >0,6 unidades/mL y los productos de degradación resultantes >100 mg/mL pueden producir una cuantificación falsamente baja del fibrinógeno. Si los valores caen fuera de los valores de la curva estándar para los muestras de pacientes, vuelva a realizar la valoración usando una dilución adecuada para llevar los valores al intervalo estándar.

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los controles normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos. Helena Biosciences Europe suministra los siguientes controles disponibles para usar con este producto:

REF 5301	Specialty Assay Control N
REF 5302	Specialty Assay Control A
REF 5186	Routine Control N
REF 5187	Routine Control A
REF 5183	Routine Control SA

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer su propio intervalo normal.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Helena Biosciences Europe sus representantes han determinado las siguientes características de rendimiento como orientativ. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento. La valoración del fibrinógeno manual está diseñada para una calibración lineal de 1,5 a 6,5 g/L.

Reproducibilidad

Precisión intra-ensayo			Precisión inter-ensayo		
Fibrinógeno (g/L)	*n*	*CV (%)*	*Fibrinógeno (g/L)*	*n*	*CV (%)*
1.24	5	4.88	1.02	10	6.17
3.01	5	3.58	3.62	10	3.75

BIBLIOGRAFÍA

1. **Clauss** A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnell-methode zur bestimmung des Fibrinogens. *Acta Haematol* 17:237-246
2. **Shaw TS** (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives CRC, *Crit Rev Clin Lab. Sci* 8:145-182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
4. Scully RE et al (1980) Normal Reference Laboratory Values, *New England Journal Medicine*, 302(37):37-48.
5. Okuno T, Selenko V (1972) Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time. *American Journal of Medical Technology* 38(6):196-201

Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 100"
инструкция

RU

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект "Определение фибриногена методом Клаусса 100" предназначен для выполнения анализа гемостаза на основе коагулометра.

Метод Клаусса[1] – простой метод количественного определения фибриногена, основанный на измерении времени образования сгустка. Метод проводился в разведенной плазме после добавления тромбопластина реагента (> 30 МЕ/мл). Время образования сгустка пропорционально концентрации фибриногена. Уровень фибриногена может увеличиваться при воспалении, беременности или при приеме пероральных контрацептивов. Низкие значения могут наблюдаться при заболеваниях печени и ДВС. Наименее сложными фибриногена в плазме помогает диагностике врожденных дефицитных состояний, включая афибриногенемию (полное отсутствие фибриногена), гипофибриногенемию (концентрация фибриногена ниже) и частую дисфибриногенемию (структурные нарушения в молекуле фибриногена). Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 100" предназначена для проведения количественного определения фибриногена методом Клаусса в плазме крови человека на коагулометрах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для in vitro диагностики – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. рекомендации по безопасности изделия для ознакомления с соответствующими опасными воздействиями и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов и отходов производите в соответствии с местными правилами.

Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке и/или на которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на:

Антиген к гепатиту В (HBsAg)
Антитела к ВИЧ 1
Антитела к ВИЧ 2
Антитела к вирусу гепатита С (HCV)

Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.

СОСТАВ

Компоненты	Состав набора	Описание	Приготовление реагентов
Тромбиновый Реагент 100 МЕ/мл	5 x 2 мл (Кат. № 5376) 5 x 1 мл (Кат. № 5376H)	содержит 200 единиц (Кат. № 5376) / 100 единиц (Кат. № 5376H) бычьего тромбина со стабилизаторами.	2 мл (Кат. № 5376) или 1 мл (Кат. № 5376H) дистиллированной [illegible]
Калибратор Фибриногена	2 x 1 мл (Кат. № 5376) 1 x 1 мл (Кат. № 5376H)	Содержит 1 мл нормальной человеческой плазмы, лиофилизированной на уровень фибриногена.	[illegible]
Буфер Оуренса	2 x 25 мл (Кат. № 5376) 1 x 25 мл (Кат. № 5376H)	Флаконы содержат 25,0 мл готового к использованию буфера, обеспечивающего натрия ацетат и натрия азид в качестве стабилизаторов.	Перед использованием встряхнуть. Убедиться в растворении осажденного материала.
Каолиновая суспензия 0,5 г/л	2 x 5 мл (Кат. № 5376) 1 x 5 мл (Кат. № 5376H)	Содержит 5 мл каолиновой суспензии с концентрацией 0,5 г/л.	Перед использованием встряхнуть. Не встряхивать. Убедиться в растворении осажденного материала.

Каждый набор содержит инструкцию по применению.
Паспорт с реквизитами значениями.

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 100" может использоваться на любом коагулометре метод количественного определения фибриногена по Клаусса. (Не рекомендуется использовать на Helena C-1/2/4/AC-4). Адаптация реагентов к различным приборам доступна на сайтах у официальных дистрибьюторов и компании Хелена.

Реагенты, входящие в набор могут быть заказаны отдельно:

Кат. № 5374	Тест-система "Фибриноген по Клаусу (только тромбиновый реагент)"
Кат. № 5378	Тест-система "Фибриноген по Клаусу (только тромбиновый реагент)"
Кат. № 5379	Калибратор фибриногена
Кат. № 5375	Щелочный реагент "Буфер Оуренса"
Кат. № 53765	Каолиновый реагент "Фибриноген по Клаусу, суспензия каолиновая"

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Неоткрытые флаконы хранятся до истечения срока годности в условиях, указанных на упаковке или этикетке.

Тромбиновый: 100 МЕ/мл	После растворения, тромбиновый реагент стабилен в течение 7 дней при 2 – 8°С 8 часов на борту анализатора при 15 – 30°С и 1 месяц при -20°С.
Калибратор Фибриногена	После растворения, калибратор стабилен в течение 4 часов при 2 – 8°С.
Буфер Оуренса	Вскрытый флакон с буфером следует хранить при 2 – 8°С.
Каолиновая суспензия	Вскрытый флакон с буфером следует хранить при 2 – 8°С.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Для работы следует использовать только пластиковую или силиконизированную стеклянную посуду. Кровь (9 частей) необходимо отобрать в пробирки с цитратом натрия (3,2% или 3,8% раствор) в качестве антикоагулянта (1 часть). Получить плазму центрифугированием при 1500 g в течение 15 минут. Плазма должна быть исследована при температуре 1 – 8°С или 18 – 24°С. Тесты должны быть выполнены в течение 4 часов с момента взятия образцов. Плазму можно хранить замороженной при -20°С в течение 2 недель или при -70°С в течение 6 месяцев. Перед тестированием быстро разморозить при 37°С. Не хранить при 37°С более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА

Ручной Метод

1. Подготовьте все реагенты, как было описано в разделе "Приготовление реагентов".
2. Новая калибровочная кривая должна быть построена при изменении номера партии реагентов или если значения контроля качества находятся за пределами допустимого диапазона. Разведите калибратор фибриногена как указано в таблице:

Пробирка	Разведение	Калибратор фибриногена (мл)	Буфер (мл)
1	1 + 4	0,2	0,8
2	1 + 9	0,1	0,9
3	1 + 19	0,1	1,9
4	1 + 29	0,1	2,9
5	1 + 39	0,1	3,9

3. Подготовка образца:
   a Смешайте 1 часть плазмы пациента или контроля с 9 частями буфера Оуренса.
   b Аккуратно перемешайте (без встряхивания).
4. Выполнение теста в дубле:
   a Отберите пипеткой 0,2 мл стандарта, пробы пациента или контроля в реакционную пробирку и инкубируйте в течение 2 минут при 37°С.
   b Добавьте 0,1 мл тромбинового реагента (15 – 30°С).
   c Определите время свертывания с точностью 0,1 секунды.
   d На миллиметровой бумаге (включенной в набор реагентов) отложите по оси Y значения концентрации фибриногена, а по оси X значения времени свертывания (секунды).
   e Должна быть получена прямая линия. Определите значения калибратора фибриногена в разведении 1+9, интерполируйте полученное значение с целью контроля стандартной кривой.

Автоматизированный Метод

Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции на автоматический или полуавтоматический коагулометр.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Средний уровень фибриногена в популяции практически здоровых людей находится между 150-350 мг/дл (1,5-3,5 г/л)[4,5].

ОГРАНИЧЕНИЯ

На низко точные результаты концентрации фибриногена, полученные на коагулометре, может влиять гепарин в концентрации >0,6 ед/мл и ПДФ в концентрации >100 мг/мл. Если результаты образцов пациентов выходят за пределы стандартной кривой, то требуется дальнейшая разведенная образца, чтобы значения попадали в линейный диапазон с 1,0 до 6,5 г/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна установить программу контроля качества. Перед измерением каждой партии образцов пациентов необходимо протестировать нормальную и патологическую плазму, чтобы убедиться в удовлетворительной работе оборудования и реактивов. Если результаты контрольных образцов находятся за пределами допустимых значений, то полученные данные пациентов считаются недействительными. Рекомендуем следующие контрольные материалы:

Кат. № 5301	[illegible]
Кат. № 5302	[illegible]
Кат. № 5186	[illegible]
Кат. № 5187	[illegible]
Кат. № 5183	[illegible]

НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Референсные значения могут варьировать в зависимости от используемых реагентов и оборудования. Поэтому каждая лаборатория должна установить свои референсные значения.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Компания Хелена или ее дистрибьюторы определили следующие ориентировочные эксплуатационные характеристики. Каждая лаборатория должна определить свои собственные аналитические характеристики. При использовании данного метода были определены следующие коэффициенты вариации (CV) и линейность в диапазоне от 1,0 до 6,5 г/л (для дополнительных разведений плазмы).

Воспроизводимость в пределах аналитической серии			между разными аналитическими сериями		
фибриноген (г/л)	*n*	*CV (%)*	*фибриноген (г/л)*	*n*	*CV (%)*
1.24	5	4.88	1.02	10	6.17
3.01	5	3.58	3.62	10	3.75

ЛИТЕРАТУРА

1. Clauss A (1957) Gerinnungsphysiologische Schnell-methode zur bestimmung des Fibrinogens. *Acta Haematol* 17:237-246
2. **Shaw TS** (1977) Assays for Fibrinogen and its Derivatives CRC, *Crit Rev Clin Lab. Sci* 8:145-182.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
4. Scully RE et al (1980) Normal Reference Laboratory Values, *New England Journal Medicine*, 302(37):37-48.
5. Okuno T, Selenko V (1972) Plasma fibrinogen determination by automated thrombin time. *American Journal of Medical Technology* 38(6):196-201

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

Certificate No: **MD 69326**

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.

Location	Registered Activities
Helena Laboratories (UK) Ltd trading as Helena Biosciences Europe Sunderland Enterprise Park Colima Avenue Sunderland SR5 3XB United Kingdom	The design, manufacture, supply, servicing and repair of in-vitro diagnostic devices, molecular biology products, immunochemistry products and medical laboratory equipment and consumables.
Helena Laboratories (UK) Ltd trading as Helena Biosciences Europe Queensway South Team Valley Trading Estate Gateshead Tyne and Wear NE11 0SD United Kingdom	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

...making excellence a habit.

Original Registration Date: 2002-10-25
Latest Revision Date: 2018-11-28

Effective Date: 2018-04-14
Expiry Date: 2021-04-13

МЕДИКЛОН®

ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул, 35 , т\ф (495) 231-2272, (499) 502-12-14
e-mail : Mediclone@mediclone.ru

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

МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35 , т\ф +7495 231-2772, +7499 502-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

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

Серия: 096111 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019 **Количество единиц** 40

Годен до: 05.11.2021 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: А096111 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А 1.2 Цоликлон анти-В 1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства 2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и О(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и О(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы О(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1 : 64	Соответствует 1:32 - 1: 64
	Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютина-ции на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1: 64 и В(III) 1 : 64	Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1: 64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон» М.С. Орлова

МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35, т./ф. +7495 231 2272 +7499 502 1214

ПАСПОРТ – СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-В во флаконах по 10 мл с синими крышками

Серия: 095810 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019 **Количество единиц** 40

Годен до: 21.10.2021 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: В095810 от 21.10.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А 1.2 Цоликлон анти-В 1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства 2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и О(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и О(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы О(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1 : 64 Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютина-ции на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1: 64 и В(III) 1 : 64	Соответствует 1:32 - 1: 64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1: 64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон» М.С. Орлова

МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35 , т\ф +7495 231-2272 +7499 502-1214

ПАСПОРТ – СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009

(ЦОЛИКЛОНЫ Анти-А, Анти-В и Анти-АВ)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-АВ

Серия: 098611 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019 **Количество единиц** 10

Годен до: 05.11.2021 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: АВ098611 от 05.11.2019

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид 1.1 Цоликлон анти-А 1.2 Цоликлон анти-В 1.3 Цоликлон анти-АВ	Прозрачная жидкость красного цвета. Прозрачная жидкость синего цвета. Прозрачная бесцветная жидкость.	Соответствует
2. Серологические свойства 2.1 Специфичность	Цоликлон анти-А не должен давать агглютинации с эритроцитами групп В(III) и О(I) Цоликлон анти-В не должен давать агглютинации с эритроцитами групп А(III) и О(I) Цоликлон анти-АВ не должен давать агглютинации с эритроцитами группы О(I)	Соответствует Соответствует Соответствует
2.1 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация на плоскости эритроцитов А1 и В с соответствующими Цоликлонами должна появиться не позднее 10 сек. после смешивания	Соответствует 10 секунд
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-А в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы А(II) 1:32 - 1:64 Титр Цоликлона анти-В в реакции агглютинации на плоскости с эритроцитами группы В(III) 1 : 64 Титр Цоликлона анти-АВ в реакции агглютина-ции на плоскости с эритроцитами групп А(II) 1:32 - 1: 64 и В(III) 1 : 64	Соответствует 1:32 - 1: 64 Соответствует 1:64 Соответствует 1:32 - 1: 64

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон» М.С. Орлова

МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

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

ПАСПОРТ–СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009

(ЦОЛИКЛОН Анти-D Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

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

Серия: 292711 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 05.11.2019 **Количество единиц** 40

Годен до: 05.11.2021 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: Дс292711 от 05.11.2019

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

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон» М.С.Орлова

ООО "Медиклон"
МЕДИКЛОН
127276 Москва, Ботаническая ул., 35 , т\ф (495) 231-2272 (499) 502-1214

ПАСПОРТ – СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-D (IgG))
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г

Наименование: Цоликлон Анти-D(IgG)

Серия: 292110 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 28.10.2019 **Количество единиц** 10

Годен до: 28.10.2021 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: Дж292110 от 28.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Прозрачная жидкость светло-бежевого цвета	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-D не должен агглютинировать D(-) эритроциты.	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Агглютинация эритроцитов D+ с Цоликлоном в пробирочном тесте с желатином должна появляться не позднее 15 мин.	Соответствует
2.3 Титр	Титр Цоликлона анти-D в пробирочном тесте с желатином 1:128. Титр Цоликлона в непрямом антиглобулиновом тесте : 1:512	Соответствует

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон» М.С.Орлова

МЕДИКЛОН

ООО "Медиклон"

127276 Москва, Ботаническая ул., 35 , т\ф (495) 231-2272 (499) 508-1214

П А С П О Р Т – С Е Р Т И Ф И К А Т ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
на «Набор реагентов для определения групп крови человека систем АВО, Резус и Kell» по ТУ-9398-101-51203590-2009
(ЦОЛИКЛОН Анти-Kell Супер)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06043 от 05 ноября 2009 г.

Наименование: Цоликлон Анти-Kell Супер

Серия: 196410 **Единица:** 100 мл

Изготовлен: 21.10.2019 **Количество единиц** 10

Годен до: 21.10.2021 **Объем серии:** 10000 мл.

Паспорт: К196410 от 21.10.2019

Наименование показателя	Характеристика нормы по ТУ	Результаты испытаний
1.Внешний вид	Прозрачная желтоватая или розоватая жидкость	Соответствует
2. Серологические свойства		
2.1 Специфичность	Цоликлон Анти-Kell супер не должен агглютинировать эритроциты К(-)	Соответствует
2.2 Гемагглютинирующая способность	Четкая реакция агглютинации на плоскости должна наступать в течение 30 сек. после смешивания	Соответствует
2.2 Активность	Титр Цоликлона Анти-Kell Супер в реакции прямой агглютинации в микропланшете не ниже 1:16	Соответствует 1:16

Цоликлон соответствует требованиям ТУ – 9398-101-51203590-2009

Заведующая ОТК ООО «Медиклон» М.С.Орлова