

```

-----:
ORDIN DE PLATA NR.: 1910                                TIP.DOC. 1 :
                                DATA EMITERII:2 martie 2023 :
=====:
PLATITI: 900-00                                LEI: Noua Sute lei 00 bani :
:
:
=====:
PLATITOR: (R) "BIOSISTEM                                CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
MLD" S.R.L.                                MD95ML000000002251429243 :
                                CODUL FISCAL :1010600028048 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL PLATITOR                                CODUL BANCII:
BC"Moldindconbank"S.A. suc."Invest" Chisinau                                :MOLDMD2X329:
=====:
BENEFICIAR (R)IMSP Spitalu                                CONTUL DE PLATI/CODUL IBAN :
1 Raional Hincesti                                MD76VI022511800000034MDL :
                                CODUL FISCAL :1003605151372 / :
:
:
=====:
PRESTATORUL BENEFICIAR                                CODUL BANCII:
B.C."VICTORIABANK"S.A.                                :VICBMD2X :
=====:
DESTINATIA PLATII:Pentru garantia pentru: TIPUL TRANSFERULUI :
oferta la procedura de achizitie public: NORMAL/URGENT :N:
a nr. ocds-b3wdp1-MD-1675162987359 din 0: :
3.03.2023 : :
: :
: :
: L.S. :
=====:
                                CODUL TRANZACTIEI:001: :
                                DATA PRIMIRII:02/03/2023 : SEMNATURILE :
                                DATA EXECUTARII: : EMITENTULUI :
:-----:
CONducATOR:Web Poiata Vitalie :
MIIGYwYJKoZiHvcNAQcCoIIGVDCCBlACAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB:
DQEHAaCCBGwggRoMIIDUKADAgECAhNHAACjbilrgFksQ0G4AAAAAKNuMA0GCSq:
SIB3DQEBCwUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFU1QxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4:
DTIxMDEyODExMzgwNVVoXDTI0MDEyODExNDgwNVowgZ8xCzAJBgNVBAYTAk1EMRA:
gYDVQQIEwdNb2xkb3ZhmREwDwYDVQQHEwhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQml :
-----:
                                (semnatura electronica) :
CONTABIL-SEF:Web Nasedchin Alexandr :
MIIGZwYJKoZiHvcNAQcCoIIGWDCCBlQCAQExCzAJBgUrDgMCGGUAMAsGCSqGSIB3:
DQEHAaCCBHAWggRsMIIDVKADAgECAhNHAACjcahRKqbJeg8QAAAAAKNxMA0GCSqG:
SIB3DQEBCwUAMCIXIDAeBgNVBAMTF0NFU1QxLUNBLU1vbGRpbmRjb25iYW5rMB4X:
DTIxMDEyODExMzgxOFoXDTI0MDEyODExNDkxOFowgaMxCzAJBgNVBAYTAk1EMRAw:
YDVQQIEwdNb2xkb3ZhmREwDwYDVQQHEwhDaGlzaW5hdTEWMBQGA1UEChMNQmlv :
-----:
L.S.                                (semnatura electronica) :
CONducATOR:                                :
                                (semnatura manuala) :
CONTABIL-SEF:                                :
                                (semnatura manuala) :
SEMnATURA PRESTATORUL                                L.S. :
:-----:
MOTIVUL REFUZULUI                                : L.S. :
-----:

```

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2303137**

din
от **02.03.2023**

1. Destinația / Назначение

Pentru participarea la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
BIOSISTEM MLD S.R.L.	1010600028048
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Albisoara nr.16 bl.1 of.7	0150-SEC.RISCANI

3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /

Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:
0,00 lei/лей.

4. Valabil până la / Действителен до 17.03.2023

5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы

Șef interimar DDF Rîșcani
Funcția/Dолжность

Digitally signed by Stoicov Ana
Date: 2023.03.02 15:31:39 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Semnătura/Подпись



STOICOV Ana
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.Ș/ М.П.

Executor: **GOJAN Claudia**
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 02.03.2023 ora 13:50:51
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,27)



BC "MOLDINDCONBANK" S.A.

Filiala "Invest"

Republica Moldova, MD-2068
mun. Chişinău, bd. Moscovei, 14/1
Tel. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Fax : (373-22) 43-44-22
cod: MOLDM2X329

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

Республика Молдова, MD-2068
мун. Кишинэу, бул. Московской, 14/1
Тел. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24
Факс : (373-22) 43-44-22
код: MOLDM2X329

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

Codul băncii MOLDM2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuș

Ex. Diana Brinza
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

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

Numărul de identificare de stat - codul fiscal
1010600028048

Data înregistrării

12.08.2010

Data eliberării

12.08.2010

Svirepova Ludmila, registrator

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

L. Svirepova
semnătura

MD 0101250





I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS

din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 8506 din 28.04.2021

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

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

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

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

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

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

Obiectul principal de activitate:

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

Capitalul social: **5400 lei.**

Administrator: POIATA VITALIE,

Asociați:

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

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

Specialist coordonator
tel. 022-207-840



Lazari Aliona



EB 0358735

Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL

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

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2021 - 31.12.2021

Entitatea: BIOSISTEM MLD S.R.L.

Cod CUIŢO: 40717392

Cod IDNO: 1010600028048

Sediul:

MD:

Raionul(municipiul): 106, DDF RISCANI

Cod CUATM: 0150, SEC.RISCANI

Strada: SECTORUL RISCANI STR.Albisoara nr.16 bl.1 of.7

Activitatea principală: G4646, Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 16, Proprietate colectivă

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: +37322808719

WEB:

E-mail: zmi13@mail.ru

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Tel.

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

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Nasedchin Alexandr

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

Anexa 1

la

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

A.

3.5. inventar și mobilier	085		26890
3.6. alte mijloace fixe	086	2000	
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		1162136
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	2793637	4722134
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		
4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
5. Alte active imobilizate	210		
Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	2793637	4722134

B.

ACTIVE CIRCULANTE			
I. Stocuri			
1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	51978	5346
2. Active biologice circulante	250		
3. Producția în curs de execuție	260		
4. Produse și mărfuri	270	7221203	9147976
5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	7273181	9153322
II. Creanțe curente și alte active circulante			
1. Creanțe comerciale curente	300	3912218	2182471
2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
3. Creanțe ale bugetului	320	74631	208171
4. Creanțele ale personalului	330		
5. Alte creanțe curente	340		
6. Cheltuieli anticipate curente	350	2	
7. Alte active circulante	360	5756117	1608597
Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	9742968	3999239
III. Investiții financiare curente			
1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		

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

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

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la pînă la

Anexa 2

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

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

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la pînă la

Anexa 3

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

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

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la pînă la

Anexa 4

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

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Расписка 2

Респондент

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

Предоставил отчёт: RSF1_21

На фискальный период: A/2021

Дата предоставления: 29.03.2022

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

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

[Версия для печати](#)
[Сохранить](#)

Расписка

Респондент

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

Предоставил отчёт: RSF1_21

На фискальный период: A/2021

Дата предоставления: 29.03.2022

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

CERTIFICAT DE AUTORIZARE

Prin prezentul este autorizata

SRL Biosistem-MLD
cu sediul 16/1-7, Albisoara Str., Chisinau, R.Moldova

de a reprezenta in calitate de ***distribuitor oficial*** in Republica
Moldova produsele

BIOSYSTEMS SA
cu sediul C/Costa Brava 30
08030 Barcelona (Spain)



Xavier Palomar
Area Manager
27-April-2013



EC DECLARATION OF CONFORMITY

BioSystems S.A., a company placed in Costa Brava 30, 08030 Barcelona (Spain) dedicated to the design, development and manufacturing of *in vitro* diagnostic medical devices,

Hereby DECLARES

That the products stated in the annex of five (5) pages joined herewith, meet the applicable provisions of the

Directive on in Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/EC)

under the specifications declared by BioSystems S.A.

It means that the products:

- complies with all applicable Essential Requirements as set out in the Annex I, and its technical documentation is performed following the requirements of the Annex III
- is classified as Other Device (all devices except Annex II and Self-Testing Devices), that is why the Conformity Assessment follows the procedure stated in the Annex III of the Directive without the intervention of a Notified Body.

Barcelona, November 6th, 2012




Dr. Antonio Elduque
Managing director
BioSystems S.A.



• Certified Management System
• EN ISO 9001
• EN ISO 13485



CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY:

a-Amylase-Direct	Creatine Kinase (CK)
a-Amylase-EPS	Creatine Kinase-MB (CK-MB)
a-Amylase-Pancreatic	Creatinine
Acid Phosphatase (ACP)	Fructosamine
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	Fructose
Albumin	g-Glutamyltransferase (g-GT)
Alkaline Phosphatase (ALP)-AMP	Glucose
Alkaline Phosphatase (ALP)-DEA	Iron – Chromazurol
AspartateAminotranferase (AST/GOT)	Iron – Ferrozine
Bilirubin (direct)	Iron Binding Capacity
Bilirubin (total and direct)	Lactate Dehydrogenase (LDH)
Bilirubin (total)	Lactate Dehydrogenase (LDH) – IFCC
Calcium – Arsenazo	Lipase
Calcium – MTB	Magnesium
Cholesterol	Phosphorus
Cholesterol HDL	Protein (total)
Cholesterol HDL direct	Protein (urine)
Cholesterol HDL Precipitating reagent	Pyridoxal Phosphate
Cholesterol LDL direct	Triglycerides
Cholesterol LDL Precipitating reagent	Urea/BUN-Color
Cholinesterase (CHE)	Urea/BUN-UV
Citrate	Uric Acid

CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY:

a1-acid Glycoprotein	C-Reactive Protein (CRP)
Albumin (Microalbuminuria)	C-Reactive Protein-hs (CRP-hs)
Anti-Streptolysin O (ASO)	Ferritin
Antithrombin III	Immunoglobulin A (IgA)
Apolipoprotein A-I (Apo A-I)	Immunoglobulin G (IgG)
Apolipoprotein B (Apo B)	Immunoglobulin M (IgM)
b2-Microglobulin	Prealbumin
Complement Component C3	Rheumatoid Factors (RF)
Complement Component C4	Transferrin

CLINICAL CHEMISTRY – MICROCOLUMN CHROMATOGRAPHY:

17-Hydroxycorticosteroids	Hemoglobin A1C
17-Ketosteroids	Hemoglobin A2
5-Aminolevulinic Acid (ALA) / Porphobilinogen (PBG)	Metanephrines
5-Hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA)	Vanilmandelic Acid



CLINICAL CHEMISTRY – STANDARDS and CALIBRATORS:

a-1-acid Glycoprotein Standard	Biochemistry Calibrator (Human)
Adenosine Deaminase (ADA) Standard	Cholesterol HDL/LDL Calibrator
Albumin (Microalbuminuria) Standard	CRP/CRP-hs Standard
Anti-Streptolysin O (ASO) Standard	Ferritin Standard
Antithrombin III Standard	Hemoglobin A1C-Turbi (HbA1C-Turbi) Standard
Apolipoprotein A-I Standard	Prealbumin Standard
Apolipoprotein B Standard	Protein Calibrators
b2-Microglobulin Standard	Protein (urine) Standard
Bilirubin Standard	Rheumatoid Factors (RF) Standard
Biochemistry Calibrator	

CLINICAL CHEMISTRY – INSTRUMENTS:

A15	BA400
A25	BTS-350

CLINICAL CHEMISTRY – BIOCHEMISTRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

a-Amylase-Direct	Creatine Kinase (CK)
a-Amylase-Pancreatic	Creatine Kinase-MB (CK-MB)
Adenosine Deaminase (ADA)	Creatinine
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	g-Glutamyltransferase (g-GT)
Albumin	Glucose
Alkaline Phosphatase (ALP)-AMP	Iron Ferrozine
Alkaline Phosphatase (ALP)-DEA	Lactate dehydrogenase (LDH)
Aspartate Aminotransferase (AST/GOT)	Lipase
Bilirubin (direct)	Magnesium
Bilirubin (total)	Phosphorus
Calcium-Arsenazo	Protein (total)
Cholesterol	Protein (urine)
Cholesterol HDL direct	Triglycerides
Cholesterol LDL direct	Urea/BUN UV
	Uric acid



CLINICAL CHEMISTRY – TURBIDIMETRY – REAGENTS AUTOMATED SYSTEMS:

Albumin (Microalbuminuria)	Ferritin
Anti-Streptolysin O (ASO)	Hemoglobin A1C-Turbi (HbA1C-Turbi)
Antithrombin III	Immunoglobulin A (IgA)
Complement Component C3	Immunoglobulin G (IgG)
Complement Component C4	Immunoglobulin M (IgM)
C-Reactive Protein (CRP)	Rheumatoid Factors (RF)
C-Reactive Protein-hs (CRP-hs)	Transferrin

CLINICAL CHEMISTRY – INTERNAL QUALITY CONTROL:

ADA Controls	Hemoglobin A1C Control (Normal)
Biochemistry Control Serum (Human) I	Hemoglobin A2 Control
Biochemistry Control Serum (Human) II	Lipid Control Serum I
Biochemistry Control Serum I	Lipid Control Serum II
Biochemistry Control Serum II	Protein Control Serum I
CK-MB Control Serum	Protein Control Serum II
Control Urine	Rheumatoid Control Serum I
Fertility Biochemistry Control	Rheumatoid Control Serum II
Hemoglobin A1C Control (Elevated)	

AUTOIMMUNITY – IFA (IMMUNOFLUORESCENCE):

Anti-Adrenal Cortex Antibodies (AACA)	Anti-Thyroid Antibodies (ATA)
Anti-Endomysium Antibodies (AEA)	Autoantibodies DUO-HEp2/ML (DUO-HEp2/ML)
Anti-Islet Cell Antibodies (AICA)	Autoantibodies MsK/MsS (AA-MsK/MsS)
Anti-Keratin Antibodies (AKA)	Autoantibodies MsL/MsK/MsS (AA-MsL/MsK/MsS)
Anti-Mitochondrial Antibodies (AMA)	Autoantibodies RK/RS (AA-RK/RS)
Anti-nDNA antibodies (nDNA)	Autoantibodies RL/RK/RS (AA-RL/RK/RS)
Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (ANCA)	Autoantibodies RL/RKm/RS (AA-RL/RKm/RS)
Anti-Nuclear Antibodies HEp-2 (ANA HEp-2)	Glomerular Basement Membrane Antibodies (GBMA)
Anti-Nuclear Antibodies RL (ANA-RL)	
Anti-Skin Antibodies (ASA)	
Anti-Smooth Muscle Antibodies (ASMA)	
Anti-Striated Muscle Antibodies (AStMA)	



AUTOIMMUNITY – ELISA:

ANA Screening
Anti-Annexin V IgG/IgM (ANX)
Anti-b2-Glycoprotein 1 IgG/IgM
(b2GP1)
Anti-Cardiolipin Antibodies (ACA-
IgG/IgM)
Anti-Centromere B Antibodies (CENP-
B)
Anti-Citrullinated Protein Antibodies
(ACPA)
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgA
(DGP IgA)
Anti-Deamidated Gliadin Peptides IgG
(DGP IgG)
Anti-dsDNA Antibodies
Anti-GBM Antibodies - EIA (GBM)
Anti-Gliadin Antibodies (AGA-IgG/IgA)
Anti-Histones Antibodies (HIST)
Anti-Insulin Antibodies (INS)
Anti-Jo1 Antibodies
Anti-M2 Antibodies (M2)

Anti-MPO Antibodies
Anti-Nucleosome Antibodies (NCL)
Anti-Phospholipid IgG/IgM (APLA)
Anti-PR3 Antibodies
Anti-Ribosomal P Antibodies (Rib P)
Anti-Scl70 Antibodies
Anti-Sm Antibodies
Anti-Sm/RNP Antibodies
Anti-SSA (Ro) Antibodies
Anti-SSB (La) Antibodies
Anti-Thyroglobulin Antibodies (Anti-Tg)
Anti-Thyroid Peroxidase Antibodies
(Anti-TPO)
Anti-tTransglutaminase IgA Antibodies
(Anti- tTG IgA)
Anti-tTransglutaminase IgG Antibodies
(Anti- tTG IgG)
ASCA-IgG/IgA (ASCA)
ENA 4-Profile
ENA 6-Screening

AUTOINMUNIDAD – INSTRUMENTOS:

AUTOIMMUNITY – INSTRUMENTS:

iPRO



RAPID TESTS – LATEX AGGLUTINATION:

Anti-Streptolysin O (ASO) - Slide
C-Reactive Protein (CRP) - Slide

Rheumatoid factors (RF) - Slide

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – SYPHILIS:

RPR-Carbon

TPHA

INFECTIOUS IMMUNOLOGY – FEBRILE ANTIGENS:

Febrile Serodiagnostics Multiscreening

Febrile Serodiagnostics Salmonella

Brucella abortus

Brucella abortus, Rose Bengal

Proteus Ox19

Salmonella paratyphi AH

Salmonella paratyphi AO

Salmonella paratyphi BH

Salmonella paratyphi BO

Salmonella paratyphi CH

Salmonella paratyphi CO

Salmonella typhi H

Salmonella typhi O

Brucella Positive Control

Proteus Positive Control

Salmonella Positive Control

Serology Negative Control



COD 31011 50 tests	COD 31311 100 tests	COD 31012 150 tests	COD 31107 50 tests
STORE AT 2-8°C			
Reagents for determination of CRP Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory			

PRINCIPLE OF THE METHOD

Serum C-reactive protein (CRP) at 6 mg/L or higher causes a visible agglutination on slide of a suspension of latex particles coated with anti-human C-reactive protein^{1,2}.

CONTENTS

	COD 31011	COD 31311	COD 31012	COD 31107
A. Reagent	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Negative Control	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+. Positive Control	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Test Cards	3	6	6	-
Disposable stirrer sticks	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

COMPOSITION

A. Reagent: Suspension of latex particles coated with anti-human C-reactive protein, sodium azide 0.95 g/L, borate buffer 100 mmol/L, pH 8.2.

C-. Negative Control: Serum containing CRP < 6 mg/L.

C+. Positive Control: Human serum containing CRP > 6 mg/L.

Human sera used in the preparation of the positive and negative controls have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, the controls should be handled cautiously as potentially infectious.

Test Cards (Note 1)

Disposable stirrer sticks.

STORAGE

Store at 2-8°C. Cards and stirrer sticks may be kept at room temperature.

Reagent and Controls are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagent: Visible agglutination in the flask.
- Controls: Presence of particulate material.

REAGENT PREPARATION

Reagent and controls are provided ready to use.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Mechanical rotator adjustable to 100 r.p.m.
- For code 31107 test cards and stirrer sticks will be required.

SAMPLES

Serum collected by standard procedures.

CRP in serum is stable for 7 days at 2-8°C.

PROCEDURE

1. Bring test reagents and samples to room temperature (Note 2).
2. Place 50 µL of the sample and 1 drop of each Control into separate circles on the test card.
3. Shake the latex vial (A) gently repeatedly until complete resuspension of the latex particles. Hold the Reagent vial (A) in vertical position and add 1 drop of Reagent (A) to each circle next to the sample to be tested (Note 3).
4. Mix with a disposable stirrer stick and spread over the entire area enclosed by the ring. Use a new stirrer stick for each sample.
5. Rotate cards at 100 r.p.m. for 2 minutes.

READING

Examine the presence of visible agglutination within a minute after removing the card from the rotator (Note 4).

Positive results: The presence of a visible agglutination indicates an PCR concentration in the sample \geq 6 mg/L. Positive sera may be titered. To titer make serial two-fold dilutions in 9 g/L NaCl. The serum titer is defined as the highest dilution showing a positive result. The approximate PCR concentration in the sample may be obtained by multiplying the titer by 6 mg/L.

Negative results: The absence of a visible agglutination indicates a content of CRP < 6 mg/L.

QUALITY CONTROL

Positive (C+) and Negative (C-) Controls provided with kits should be tested together with the patients samples, in order to verify the assay performance.

Positive Control (C+) should cause a clear visible agglutination of the latex particles.

Negative Control (C-) should not cause any agglutination of the latex particles.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

ASSAY CHARACTERISTICS

- Detectability: 6 mg/L CRP, using an internal standard traceable to the Standard Reference Material BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). The cut off value may vary up to 25% depending on uncontrolled variations in the procedure and on the operator experience in reading.

- High dose (zone) effect: False negative results due to high dose effect are absent at least up to 250 mg/L.

- False results: Results obtained with this reagent did not show significant differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

- Interferences: Hemoglobin (5 g/L), bilirubin (15 mg/dL) and lipemia (5 g/L) do not interfere. Rheumatoid factors may interfere (25 IU/mL). Other drugs and substances may interfere³.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

C-Reactive Protein (CRP), which is synthesized in the liver, is one of the the most sensitive acute phase reactants after tissue damage or inflammation. CRP activates the classical complement pathway as a response to the inflammatory reaction.

CRP levels in plasma can rise dramatically after myocardial infarction, stress, trauma, infection, inflammation, surgery or neoplastic proliferation. The increase occurs within 24 to 48 hours and the level may be 2000 times normal. An elevation can be expected in virtually all diseases involving tissue damages so the finding is nonspecific^{4,5}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. The test cards are reusable, and must be washed out and thoroughly rinsed with distilled water free of all detergents.
2. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
3. The presence of agglutinated particles at this point may be due to a lack of homogenization of the reagent.
4. Delay in reading may cause false positive results.

BIBLIOGRAPHY

1. Singer JM, Plotz CM, Pader E, Elster SK. The latex-fixation test. III. Agglutination test for c-reactive protein and comparison with the capillary precipitin method. *Am J Clin Pathol* 1957; 28:611.
2. Hokama Y, Nakamura RM. C-reactive protein: current status and future perspectives. *J Clin Anal* 1987; 1: 15-27.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.





COD 31011 50 teste	COD 31311 100 teste	COD 31012 150 teste	COD 31107 50 teste
Depozitare la 2-8°C			
Reactivi pentru masurarea concentratiei CRP Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice			

PRINCIPIUL METODEI

Proteina C reactiva (CRP) serica produce, la o concentratie de 6 mg/L sau mai mare, aglutinarea vizibila pe slide a particulelor de latex acoperite cu anticorpi anti-proteina C reactiva umana^{1,2}.

CONTINUT

	COD 31011	COD 31311	COD 31012	COD 31107
A. Reactiv	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Control negativ	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+. Control pozitiv	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Carduri test (cu slide-uri)	3	6	6	-
Betisoare amestecatoare	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

COMPOZITIE

A. Reactiv: Suspensie de particule de latex acoperite cu anticorpi anti CRP umana, azida de sodiu 0.95 g/L.

C-. Control negativ: Ser continand CRP <6 mg/L.

C+. Control pozitiv: Ser uman continand CRP >6 mg/L.

Serul uman utilizat pentru prepararea controalelor negativ si pozitiv a fost testat si a fost gasit negativ pentru prezenta anticorpilor anti-HCV si HIV precum si pentru antigenul HBs. Totusi, standardul trebuie manipulat cu precautie, ca si cum ar fi potential infectios.

Carduri test (observatia 1).

Betisoare pentru amestecare. De unica folosinta.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C. Cardurile si betisoarele pot fi pastrate la temperatura camerei.

Reactivul si controalele sunt stabile pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactiv: aglutinare vizibila in flacon
- Controale: prezenta de particule.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul si controalele sunt furnizate gata de utilizare.

ECHIPAMENT ADITIONAL

Agitator mecanic ajustabil la 100 rpm.

PROBA

Ser recoltat prin proceduri standard.

CRP din ser este stabila pentru 7 zile la 2-8°C.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceți reactivii și probele la temperatura camerei (observatia 2).
2. Plasati 50µL de proba și cate o picatura din fiecare control in cercuri separate pe suprafata cardului de test.
3. Agitați ușor flaconul cu latex (A) în mod repetat, până la omogenizarea completă a particulelor de latex. Țineți flaconul cu Reactiv (A) în poziție verticală și adăugați 1 picătură de Reactiv (A) pe fiecare cerc de lângă proba de testat (observatia 3).
4. Amestecați cele două picături cu betisoarele de unica folosinta furnizate, distribuind amestecul pe întreaga suprafața a cercului (nu depasiti marginea). Utilizati cate un betisoar pentru fiecare proba.
5. Rotiti cardurile la 100 rpm, timp de 2 minute.

CITIREA

Examinati prezenta aglutinarii vizibile la maximum 1 minut de la indepartarea cardului de pe rotator (observatia 4).

Rezultat pozitiv: Prezenta aglutinarii vizibile indica o concentratie de CRP in proba mai mare sau egala cu 6 mg/L. Serurile pozitive pot fi titrate. Pentru titrare realizati dilutii seriale (prin injumatatirea concentratiei) cu NaCl 9 g/L (ser fiziologic). Titrul seric este definit ca dilutia cea mai mare la care se obtine rezultat pozitiv. Concentratia aproximativa de CRP din proba poate fi obtinuta prin multiplicarea titrului cu 6 mg/L.

Rezultat negativ: Absenta aglutinarii vizibile indica un continut de CRP <6 mg/L.

CONTROLUL DE CALITATE

Controalele pozitiv (C+) și negativ (C-) trebuie testate impreuna cu probele pacientilor, pentru a verifica performantele testului.

Controlul pozitiv (C+) trebuie sa produca o aglutinare vizibila a particulelor de latex.

Controlul negativ (C-) nu trebuie sa produca aglutinarea particulelor de latex.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile scheme de control de calitate si procedurile necesare pentru actiuni corective in cazul in care valorile pentru control nu se incadreaza in intervalul acceptabil.

CARACTERISTICILE METODEI

- Detectabilitate: 6 mg/L CRP, utilizand un standard intern trasabil la Standard Reference Material BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurement, IRMM). Valoarea de granita (cut-off value) poate varia cu pana la 25% depinzand de variatiile incontrolabile ale procedurii si de experienta de citire a operatorului.
- Efect de imprastiere (concentratie ridicata): Valorile fals negative datorate efectului de concentratie ridicata sunt absente cel putin pana la 250 mg/L.
- Rezultate false: Rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente semnificative prin comparatie cu reactivii de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferente: hemoglobina (5 g/L), bilirubina (15 mg/dL) si lipemia (5 g/L) nu interfera. Factorul reumatoid poate interfera (25 UI/mL). Alte medicamente s substante pot interfera³.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

Proteina C reactiva, care este sintetizata in ficat este unul din reactantii de faza acuta cei mai sensibili la distrugerii tisulare si inflamatiei. CRP activeaza calea clasica a complementului ca raspuns la reactia inflamatorie.

Nivelurile de CRP plasmatiche pot creste dramatic dupa infarctul miocardic, interventii chirurgicale sau proliferare neoplazica. Cresterea apare in 24-48 ore iar nivelul poate fi de 2000 de ori mai mare decat normal. Cresterea nivelului CRP poate fi asteptata in practiv orice afectiune care implica distrugerii tisulare, de aceea este considerat un indicator nespecific⁴⁻⁵

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

1. Cardurile de testare sunt reutilizabile si trebuie spalate si apoi clatite bine cu apa distilata, fara a utiliza detergenti.
2. Sensibilitatea testului poate fi reduca la temperaturi scazute.
3. Prezența particulelor aglutinate în acest punct poate fi datorată lipsei de omogenizare a reactivului.
4. Intarzierea citirii poate cauza rezultate fals pozitive.

BIBLIOGRAFIE

1. Singer JM, Plotz CM, Pader E, Elster SK. The latex-fixation test. III. Agglutination test for c-reactive protein and comparison with the capillary precipitin method. *Am J Clin Pathol* 1957; 28:611.
2. Hokama Y, Nakamura RM. C-reactive protein: current status and future perspectives. *J Clin Anal* 1987; 1: 15-27.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.





COD 31013 50 tests	COD 31313 100 tests	COD 31014 150 tests	COD 31108 50 tests
STORE AT 2-8°C			
Reagents for determination of RF Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory			

PRINCIPLE OF THE METHOD

Serum rheumatoid factors (RF) causes a visible agglutination on slide of a suspension of latex particles coated with human gamma-globulin¹.

CONTENTS

	COD 31013	COD 31313	COD 31014	COD 31108
A. Reagent	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Negative Control	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+. Positive Control	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Test Cards	3	6	6	-
Disposable Stirrer Sticks	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

COMPOSITION

A. Reagent: Suspension of latex particles coated with human gamma-globulin, sodium azide 0.95 g/L, glycine buffer 100 mmol/L, pH 8.2.

C-. Negative Control: Serum containing RF < 30 IU/mL.

C+. Positive Control: Human serum containing RF > 30 IU/mL.

Human sera used in the preparation of the positive and negative controls have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, the controls should be handled cautiously as potentially infectious.

Test Cards. (Note 1)

Disposable Stirrer Sticks.

STORAGE

Store at 2-8°C. Cards and stirrer sticks may be kept at room temperature.

Reagent and Controls are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagent: Visible agglutination in the flask.
- Controls: Presence of particulate material.

REAGENT PREPARATION

Reagent and controls are provided ready to use.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Mechanical rotator adjustable to 100 r.p.m.
- For code 31108 test cards and stirrer sticks will be required.

SAMPLES

Serum collected by standard procedures.

Rheumatoid factors in serum is stable for 2 days at 2-8°C.

PROCEDURE

1. Bring test reagents and samples to room temperature (Note 2).
2. Place 50 µL of the sample and 1 drop of each Control into separate circles on the test card.
3. Shake the latex vial (A) gently repeatedly until complete resuspension of the latex particles.. Hold the Reagent vial (A) in vertical position and add 1 drop of Reagent (A) to each circle next to the sample to be tested (Note 3).
4. Mix with a disposable stirrer stick and spread over the entire area enclosed by the ring. Use a new stirrer stick for each sample.
5. Rotate cards at 100 r.p.m. for 2 minutes.

READING

Examine the presence of visible agglutination within a minute after removing the card from the rotator (Note 4).

Positive results: The presence of a visible agglutination indicates an RF concentration \geq 30 IU/mL. Positive sera may be titered. To titer make serial two-fold dilutions in 9 g/L NaCl. The serum titer is defined as the highest dilution showing a positive result. The approximate RF concentration in the sample may be obtained by multiplying the titer by 8 IU/mL (Note 5).

Negative results: The absence of a visible agglutination indicates an RF concentration < 30 IU/mL.

QUALITY CONTROL

Positive (C+) and Negative (C-) Controls provided with kits should be tested together with the patients samples, in order to verify the assay performance.

Positive Control (C+) should cause a clear visible agglutination of the latex particles.

Negative Control (C-) should not cause any agglutination of the latex particles.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

ASSAY CHARACTERISTICS

- Detectability: 30 IU/mL RF, using an internal standard traceable to the WHO Reference Material W1066 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam). The cut off value may vary up to 25% depending on uncontrolled variations in the procedure and on the operator experience in reading.
- High dose (zone) effect: False negative results due to high dose effect are absent at least up to 800 IU/mL RF.
- False results: Results obtained with this reagent did not show significant differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.
- Interferences: Hemoglobin (5 g/L), bilirubin (15 mg/dL) and lipemia (5 g/L) do not interfere. Other drugs and substances may interfere².

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Rheumatoid Factors (RF) are a group of IgM antibodies (although IgG and IgA have been also described) directed against the Fc fragment of the IgG molecules.

RF is mainly present in the serum of patients with rheumatoid arthritis but other diseases may also produce RF: chronic inflammatory processes, infectious diseases such as subacute bacterial endocarditis, malaria, syphilis, leprosy, leishmaniasis, tuberculosis and a variety of autoimmune diseases such as systemic lupus erythematosus³⁻⁶.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. The test cards are reusable, and must be washed out and thoroughly rinsed with distilled water free of all detergents.
2. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
3. The presence of agglutinated particles at this point may be due to a lack of homogenization of the reagent.
4. Delay in reading may cause false positive results.
5. Dilution of the serum in saline causes a change in the sensitivity of the test from 30 IU/mL to 8 IU/mL due to the strong sample matrix effect on latex agglutination.

BIBLIOGRAPHY

1. Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test: application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis. *Am J Med* 1956; 21: 888-92.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Shmerling RH, Delblanco TH. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. *Am J Med* 1991; 91: 528-34
4. Sager D, Wernick RM, Davey MP. Assays for rheumatoid factor: a review of their utility and limitations in clinical practice. *Lab Med* 1992; 23: 15-8.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.





COD 31013 50 teste	COD 31313 100 teste	COD 31014 150 teste	COD 31108 50 teste
Depozitare la 2-8°C			
Reactivi pentru masurarea concentratiei FR Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice			

PRINCIPIUL METODEI

Factorul reumatoid (RF) seric produce aglutinarea vizibila pe slide a particulelor de latex acoperite cu gama-globulina umana ¹.

CONTINUT

	COD 31013	COD 31313	COD 31014	COD 31108
A. Reactiv	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Control negativ	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+. Control pozitiv	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Carduri test (cu slide-uri)	3	6	6	-
Betisoare amestecatoare	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

COMPOZITIE

A. Reactiv: Suspensie de particule de latex acoperite cu gama-globulina umana, azida de sodiu 0.95 g/L, tampon glicina 100 mmol/L, pH 8.2.

C-. Control negativ: Ser continand RF <30 UI/mL.

C+. Control pozitiv: Ser uman continand CRP>30 UI/mL.

Serul uman utilizat pentru prepararea controalelor negativ si pozitiv a fost testat si a fost gasit negativ pentru prezenta anticorpilor anti-HCV si HIV precum si pentru antigenul HBs. Totusi, standardul trebuie manipulat cu precautie, ca si cum ar fi potential infectios.

Carduri test. (observatia 1)

Betisoare pentru amestecare. De unica folosinta.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C. Cardurile si betisoarele pot fi pastrate la temperatura camerei.

Reactivul si controalele sunt stabile pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactiv: aglutinare vizibila in flacon
- Controale: prezenta de particule.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul si controalele sunt furnizate gata de utilizare.

ECHIPAMENT ADITIONAL

- Agitator mecanic ajustabil la 100 rpm.
- Pentru codul 31108 sunt necesare placute si betisoare.

PROBA

Ser recoltat prin proceduri standard.

RF din ser este stabil pentru 2 zile la 2-8°C.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceti reactivii si probele la temperatura camerei (observatia 2).
2. Plasati 50µL de proba si cate o picatura din fiecare control in cercuri separate pe suprafata cardului de test.
3. Agitati ușor flaconul cu latex (A) în mod repetat, până la omogenizarea completă a particulelor de latex. Țineți flaconul cu Reactiv (A) în poziție verticală și adăugați 1 picătură de Reactiv (A) pe fiecare cerc de lângă proba de testat (Nota 3).
4. Amestecați cele doua picaturi cu betisoarele de unica folosinta furnizate, distribuind amestecul pe intreaga suprafata a cercului (nu depasiti marginea). Utilizati cate un betisor pentru fiecare proba.
5. Rotiti cardurile la 100 rpm, timp de 2 minute.

CITIREA

Examinati prezenta aglutinarii vizibile la maximum 1 minut de la indeprtarea cardului de pe rotator(observatia 4).

Rezultat pozitiv: Prezenta aglutinarii vizibile indica o concentratie de RF in proba ≥ 30 UI/mL. Serurile pozitive pot fi titrate. Pentru titrare realizati dilutii seriale (prin injumatatirea concentratiei) cu NaCl 9 g/L (ser fiziologic). Titrul seric este definit ca dilutia cea mai mare la care se obtine rezultat pozitiv. Concentratia aproximativa de RF din proba poate fi obtinuta prin multiplicarea titrului cu 8 UI/mL. (observatia 5)

Rezultat negativ: Absenta aglutinarii vizibile indica un continut de RF <30 UI/mL.

CONTROLUL DE CALITATE

Controalele pozitiv (C+) si negativ (C-) trebuie testate impreuna cu probele pacientilor, pentru a verifica performantele testului.

Controlul pozitiv (C+) trebuie sa produca o aglutinare vizibila a particulelor de latex.

Controlul negativ (C-) nu trebuie sa produca aglutinarea particulelor de latex.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile scheme de control de calitate si procedurile necesare pentru actiuni corective in cazul in care valorile pentru control nu se incadreaza in intervalul acceptabil.

CARACTERISTICILE METODEI

Detectabilitate: 30 UI/mL RF, utilizand un standard intern trasabil la WHO Reference Material W1066 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam). Valoarea de granita (cut-off value) poate varia cu pana la 25% depinzand de variatiile incontrolabile ale procedurii si de experienta de citire a operatorului.

Efect de imprastiere(concentratie ridicata): valorile fals negative datorate efectului de concentratie ridicata sunt absente cel putin pana la 800 UI/mL RF.

Rezultate false:rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente semnificative prin comparatie cu reactivi de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.

Interferente: hemoglobina (5 g/L), bilirubina (15 mg/dL) si lipemia (5 g/L) nu interfera. Alte medicamente s substante pot interfera ².

RELEVANTA DIAGNOSTICA

Factorul reumatoid este reprezentat de un grup de anticorpi IgM (desi au fost descrise si IgG si IgA) orientati catre grupul Fc al moleculelor de IgG.

RF este prezent in special in serul pacientilor cu artrita reumatoida dar si alte afectiuni pot produce RF: procese inflamatorii cronice, boli infectioase cum ar di endocardita bacteriana subacuta, malaria, sifilisul, lepra, leishmaniaoza, tuberculoza precum si o varietate de boli autoimune cum ar fi lupusul eritematos sistemic^{3,6}.

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

1. Cardurile de testare sunt reutilizabile si trebuie spalate si apoi clatite bine cu apa distilata, fara a utiliza detergenti.
2. Sensibilitatea testului poate fi reduca la temperaturi scazute.
3. Prezența particulelor aglutinate în acest punct poate fi datorată lipsei de omogenizare a reactivului.
4. Intarzierea citirii poate cauza rezultate fals pozitive.
5. Dilutia serului cu solutie salina produce o modificare in sensibilitatea testului de la 30 UI/mL la 8 UI/mL datorita puternicului efect de matrix al probei asupra aglutinarii latexului.

BIBLIOGRAFIE

1. Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test: application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis. *Am J Med* 1956; 21: 888-92.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Shmerling RH, Delblanco TH. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. *Am J Med* 1991; 91: 528-34
4. Sager D, Wernick RM, Davey MP. Assays for rheumatoid factor: a review of their utility and limitations in clinical practice. *Lab Med* 1992; 23: 15-8.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.





COD 31019 50 tests	COD 31319 100 tests	COD 31086 150 tests	COD 31448 50 tests
STORE AT 2-8°C			
Reagents for determination of ASO Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory			

PRINCIPLE OF THE METHOD

Serum anti-streptolysin O (ASO) at 200 IU/mL or higher causes a visible agglutination on slide of a suspension of latex particles coated with streptolysin O¹.

CONTENTS

	COD 31019	COD 31319	COD 31086	COD 31448
A. Reagent	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C-. Negative Control	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C+. Positive Control	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Test Cards	3	6	6	-
Disposable Stirrer Sticks	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

COMPOSITION

A. Reagent: Suspension of white latex particles coated with streptolysin O, sodium azide 0.95 g/L, ammonium chloride buffer 200 mmol/L, pH 8.2.

C-. Negative Control: Serum containing ASO < 200 IU/mL.

C+. Positive Control: Human serum containing ASO > 200 IU/mL.

Human sera used in the preparation of the positive and negative controls have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, the controls should be handled cautiously as potentially infectious.

Test Cards. (Note 1).

Disposable Stirrer Sticks.

STORAGE

Store at 2-8°C. Cards and stirrer sticks may be kept at room temperature.

Reagent and Controls are stable until the expiry date shown on the label when stored tightly closed and if contaminations are prevented during their use.

Indications of deterioration:

- Reagent: Visible agglutination in the flask.
- Controls: Presence of particulate material.

REAGENT PREPARATION

Reagent and controls are provided ready to use.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Mechanical rotator adjustable to 100 r.p.m.
- For code 31448 test cards and stirrer sticks will be required.

SAMPLES

Serum collected by standard procedures.

Anti-streptolysin O in serum is stable for 7 days at 2-8°C.

PROCEDURE

1. Bring test reagents and samples to room temperature (Note 2).
2. Place 50 µL of the sample and 1 drop of each Control into separate circles on the test card.
3. Shake the latex vial (A) gently repeatedly until complete resuspension of the latex particles. Hold the Reagent vial (A) in vertical position and add 1 drop of Reagent (A) to each circle next to the sample to be tested (Note 3).
4. Mix with a disposable stirrer stick and spread over the entire area enclosed by the ring. Use a new stirrer stick for each sample.
5. Rotate cards at 100 r.p.m. for 2 minutes.

READING

Examine the presence of visible agglutination within a minute after removing the card from the rotator (Note 4).

Positive results: The presence of a visible agglutination indicates an ASO concentration in the sample \geq 200 IU/mL. Positive sera may be titered. To titer make serial two-fold dilutions in 9 g/L NaCl. The serum titer is defined as the highest dilution showing a positive result. The approximate ASO concentration in the sample may be obtained by multiplying the titer by 200 IU/mL.

Negative results: The absence of a visible agglutination indicates a content of ASO < 200 IU/mL.

QUALITY CONTROL

Positive (C+) and Negative (C-) Controls provided with kits should be tested together with the patients samples, in order to verify the assay performance.

Positive Control (C+) should cause a clear visible agglutination of the latex particles.

Negative Control (C-) should not cause any agglutination of the latex particles.

Each laboratory should establish its own internal Quality Control scheme and procedures for corrective action if controls do not recover within the acceptable tolerances.

ASSAY CHARACTERISTICS

- Detectability: 200 IU/mL ASO, using an internal standard traceable to the Biological Reference Material 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, United Kingdom). The cut off value may vary up to 25% depending on uncontrolled variations in the procedure and on the operator experience in reading.

- High dose (zone) effect: False negative results due to high dose effect are absent at least up to 800 IU/mL ASO.

- False results: Results obtained with this reagent did not show significant differences when compared with reference reagents. Details of the comparison experiments are available on request.

- Interferences: Hemoglobin (5 g/L), bilirubin (15 mg/dL), rheumatoid factors (300 IU/mL) and lipemia (5 g/L) do not interfere. Other drugs and substances may interfere³.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

Anti-streptolysin O are the specific antibodies to streptolysin O, an extracellular enzyme produced by Lancefield group A, β -hemolytic streptococci (*Streptococcus pyogenes*). Antibodies against streptolysin O can be detected from one week to one month after the onset of a streptococcal infection. *Streptococcus pyogenes* causes a wide variety of upper respiratory infections such as acute pharyngitis. Other manifestations of *Streptococcus pyogenes* infection include glomerulonephritis, rheumatic fever, bacterial endocarditis and scarlet fever^{4,7}.

Clinical diagnosis should not be made on the findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

NOTES

1. The test cards are reusable, and must be washed out and thoroughly rinsed with distilled water free of all detergents.
2. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
3. The presence of agglutinated particles at this point may be due to a lack of homogenization of the reagent.
4. Delay in reading may cause false positive results.

BIBLIOGRAPHY

1. Klein GC, Baker CN, Moody MD. Comparison of antistreptolysin O latex screening test with the antistreptolysin O hemolytic test. *Appl Microbiol* 1970; 19:60-1.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758-60.
5. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991; 325: 783-93.
6. Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2-11.
7. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.





COD 31019 50 teste	COD 31319 100 teste	COD 31086 150 teste	COD 31448 50 teste
Depozitare la 2-8°C			
Reactivi pentru masurarea concentratiei ASLO Utilizabil numai in vitro in laboratoarele clinice			

PRINCIPIUL METODEI

Anti-streptolizina O (ASO) serica produce, la o concentratie de 200 UI/mL sau mai mare, aglutinarea vizibila pe slide a particulelor de latex acoperite cu streptolizina O¹.

CONTINUT

	COD 31019	COD 31319	COD 31086	COD 31448
A. Reactiv	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C -. Control Negativ	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C +. Control Pozitiv	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Carduri test (cu slide-uri)	3	6	6	-
Betisoare amestecatoare	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

COMPOZITIE

A. Reactiv: Suspensie de particule de latex acoperite cu streptolizina O, azida de sodiu 0.95 g/L, tampon clorura de amoniu 200 mmol/L, pH 8.2.

C-. Control negativ : Ser continand ASLO < 200 UI/mL.

C+. Control pozitiv: Ser uman continand ASLO > 200 UI/mL.

Serul uman utilizat pentru prepararea controalelor negativ si pozitiv a fost testat si a fost gasit negativ pentru prezenta anticorpilor anti-HCV si HIV precum si pentru antigenul HBs. Totusi, standardul trebuie manipulat cu precautie, ca si cum ar fi potential infectios.

Carduri test (observatia 1).

Betisoare pentru amestecare. De unica folosinta.

DEPOZITARE

Se va depozita la 2-8°C. Cardurile si betisoarele pot fi pastrate la temperatura camerei. Reactivul si controalele sunt stabile pana la data marcata pe eticheta daca recipientele sunt pastrate bine inchise si daca este prevenita contaminarea in timpul utilizarii lor.

Indicii privind deteriorarea:

- Reactiv: Aglutinare vizibila in flacon.
- Controale: Prezenta de particule.

PREPARAREA REACTIVILOR

Reactivul si controalele sunt furnizate gata de utilizare.

ECHIPAMENT ADITIONAL

- Agitator mecanic ajustabil la 100 rpm.
- Pentru codul 31448 sunt necesare placute si betisoare.

PROBA

Ser recoltat prin proceduri standard.

ASLO din ser este stabila pentru 7 zile la 2-8°C.

MODUL DE LUCRU

1. Aduceti reactivii si probele la temperatura camerei (observatia 2).
2. Plasati 50µL de proba si cate o picatura din fiecare control in cercuri separate pe suprafata cardului de test.
3. Agitati ușor flaconul cu latex (A) în mod repetat, până la omogenizarea completă a particulelor de latex. Țineți flaconul cu Reactiv (A) în poziție verticală și adăugați 1 picătură de Reactiv (A) pe fiecare cerc de lângă proba de testat (Nota 3).
4. Amestecați cele doua picaturi cu betisoarele de unica folosinta furnizate, distribuind amestecul pe intreaga suprafata a cercului (nu depasiti marginea). Utilizati cate un betiso pentru fiecare proba.
5. Rotiti cardurile la 100 rpm, timp de 2 minute.

CITIREA

Examinati prezenta aglutinarii vizibile la maximum 1 minut de la indeprtarea cardului de pe rotator (observatia 4).

Rezultat pozitiv: Prezenta aglutinarii vizibile indica o concentratie de ASLO in proba mai mare sau egala cu 200 UI/mL. Serurile pozitive pot fi titrate. Pentru titrare realizati dilutiile seriale (prin injumatirea concentratiei) cu NaCl 9 g/L (ser fiziologic). Titrul seric este definit ca dilutia cea mai mare la care se obtine rezultat pozitiv. Concentratia aproximativa de ASLO din proba poate fi obtinuta prin multiplicarea titrului cu 200 UI/mL.

Rezultat negativ: Absenta aglutinarii vizibile indica un continut de ASLO <200 UI/mL.

CONTROLUL DE CALITATE

Controalele pozitiv (C+) si negativ (C-) trebuie testate impreuna cu probele pacientilor, pentru a verifica performantele testului.

Controlul pozitiv (C+) trebuie sa produca o aglutinare vizibila a particulelor de latex.

Controlul negativ (C-) nu trebuie sa produca aglutinarea particulelor de latex.

Fiecare laborator ar trebui sa-si stabileasca propriile scheme de control de calitate si procedurile necesare pentru actiuni corective in cazul in care valorile pentru control nu se incadreaza in intervalul acceptabil.

CARACTERISTICILE METODEI

- Detectabilitate: 200 UI/mL ASLO, utilizand un standard intern trasabil la Biological Reference Material BCR 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, UK). Valoarea de granita (cut-off value) poate varia cu pana la 25% depinzand de variatiile incontrolabile ale procedurii si de experienta de citire a operatorului.
- Efect de imprastiere (zona): Valorile fals negative datorate efectului de concentratie ridicata sunt absente cel putin pana la 800 UI/mL ASO.
- Rezultate false: Rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente semnificative prin comparatie cu reactivii de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere.
- Interferente: Hemoglobina (5 g/L), bilirubina (15 mg/dL), factorul reumatoid (300 UI/mL) si lipemia (5 g/L) nu interfera. Alte medicamente s substante pot interfera³.

RELEVANTA DIAGNOSTICA

Anti-streptolizina O este anticorpul specific streptolizinei O, o enzima extracelulara produsa de Lancefield de grup A, streptococul beta-hemolitic (Streptococcus pyogenes). Anticorpul importiva streptolizinei O pot fi detectati in interval de la o saptamana la o luna de la debutul infectiei streptococice. Streptococcus pyogenes cauzeaza o larga varietate de infectii ale cailor respiratorii superioare cum ar fi faringitele acute. Alte manifestari ale infectiei cu Streptococcus pyogenes includ glomerulonefrita, reumatismul articular acut, endocardita bacteriana, scarlatina³⁻⁶.

Diagnosticul clinic nu ar trebui sa se bazeze pe rezultatul unui singur test ci ar trebui sa integreze atat datele clinice, cat si pe cele furnizate de laborator.

OBSERVATII

1. Cardurile de testare sunt reutilizabile si trebuie spalate si apoi clatite bine cu apa distilata, fara a utiliza detergenti.
2. Sensibilitatea testului poate fi reduca la temperaturi scazute.
3. Prezenta particulelor aglutinate în acest punct poate fi datorată lipsei de omogenizare a reactivului.
4. Intarzierea citirii poate cauza rezultate fals pozitive.

BIBLIOGRAFIE

1. K Klein GC, Baker CN, Moody MD. Comparison of antistreptolysin O latex screening test with the antistreptolysin O hemolytic test. *Appl Microbiol* 1970; 19:60-1.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758-60.
5. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991; 325: 783-93.
6. Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2-11.
7. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.



BIOBASE

ADD: No.51 South Gongye Road, Jinan, China 250100
TEL: +86-531-81219803 FAX: +86-531-81219804
E-MAIL: export@biobase.cn WEBSITE: www.biobase.cc / www.meihuatrade.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **Jinan Biobase Biotech Co., Ltd**,
No. 51 South Gongye Road, Jinan City, Shandong Province, P.R. China

herewith declare that the blow mentioned product meets the provisions of the **Council Directive 98/79/EC** for in vitro medical devices(IVDD). All supporting documentation is retained under these premises and/or the premises of manufacture's subcontractors.

Product Name: **Medical Consumables**
Specification: **K3 EDTA Tube(0.5ml); ESR Citrate Tube(8*120mm)**
Classification: **Others** (according to classification rules in 98/79/EC)
Conformity Assessment Rout: Annex III without section 6
Relevant harmonised standards: see the attachment

This DECLARATION OF CONFORMITY is valid in connection with the release document for the respective serial of produced devices.

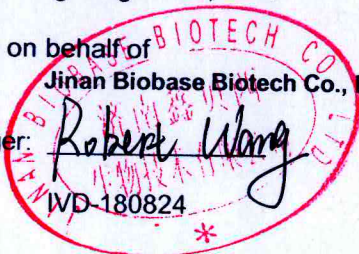
The DECLARATION OF CONFORMITY is only valid in connection with a batch specific Certificate of compliance for the above products concerned bearing the CE mark.

Date of CE marking: August 24, 2018

Signed for and on behalf of
Company: **Jinan Biobase Biotech Co., Ltd**

General Manager: *Robert Wang*

Document No: **IVD-180824**



BIOBASE

ADD: No.51 South Gongye Road, Jinan, China250100
TEL: +86-531-81219803 FAX: +86-531-81219804
E-MAIL: export@biobase.cn WEBSITE: www.biobase.cc / www.meihuatrade.com

Attachment For the relevant harmonised standards

Standard	Title
EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-3:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use