

## Certificate of CE-Notification

This is to certify that, in accordance with the *In Vitro* Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, **CEpartner4U BV** agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

### **CJSC EKOlabor**

1 Budennogo Str., Elektrogorsk, Moscow region, 142530, Russia

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The Dutch Competent Authorities have accepted the manufacturer's medical device registrations by CEpartner4U as listed on the product list attached to the manufacturer's Declaration of Conformity:

### **Device group: Rabbit plasma**

**IVD devices were registered under number:**

**Registration number Rabbit plasma: NL-CA002-2017-43242**

**with Dutch Competent Authorities as a consequently this IVD devices were entered in EUDAMED by Dutch Competent Authorities**

The manufacturer has provided CEpartner4U with all necessary documentation, together with an appropriate Declaration of Conformity that the IVD medical devices fulfil the essential requirements of Directive 98/79/EC.

2017-12-18



Olga Teirlinck  
Consultant CEpartner4U BV

**C e p a r t n e r 4 U**

**Esdoornlaan13  
3951 DB Maarn NL  
tel: +31 (0)343 442 524  
[www.cepartner4u.nl](http://www.cepartner4u.nl)**

## DECLARATION OF CONFORMITY

**1) Manufacturer** (Name, department): **CJSC EKOlabor**

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

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

Address: **ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS;**

(on product labels printed as:

CEpartner4U , ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS. [www.cepartner4u.com](http://www.cepartner4u.com))

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

- Rabbit plasma

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

| <u>Title</u>                                         | <u>Document No.</u> |
|------------------------------------------------------|---------------------|
| <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Devices Directive | 98/79/EC            |

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

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

Registration nr. : pending

Elektrogorsk, Russia; 2017-11-03

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

V.Y. Borisov, General Director, CJSC EKOlabor

(name; function and signature of manufacturer)



## Appendix

Date: 2017-11-08

### List of devices.

| Device name   | Type/<br>model/ref<br>number | Risk class /<br>rule <sup>1</sup> | Code:<br>EMDS/GMDN | First date of<br>CE-<br>compliance |
|---------------|------------------------------|-----------------------------------|--------------------|------------------------------------|
| Rabbit plasma |                              | Low risk                          | 15011290/0         | 2017-11-08                         |

<sup>1</sup> See EDMS codes: <http://www.edma-ivd.be/> (products classification)/Preference GMDN code

N° 2007/28642.5

AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:  
AFNOR Certification удостоверяет, что система менеджмента организации:



**ZAO "EKOlabor"**  
**ЗАО «ЭКОлаб»**



for the following activities:  
для следующих областей деятельности:

**DEVELOPMENT, PRODUCTION, STORAGE AND SALE OF MEDICAL DEVICES FOR IN-VITRO DIAGNOSTICS.**

**РАЗРАБОТКА, ПРОИЗВОДСТВО, ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ДЛЯ IN-VITRO ДИАГНОСТИКИ.**

has been assessed and found to meet the requirements of:  
проверена и признана соответствующей требованиям стандарта:

**ISO 13485:2016**

and is developed on the following locations:  
и действует на следующих площадках:

**142530, RUSSIA, MOSCOW REGION, ELEKTROGORSK CITY, Budennogo str., 1-1A**  
**142530, РОССИЯ, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г. ЭЛЕКТРОГОРСК, ул. Буденного, 1-1А**

This certificate is valid from (year/month/day)  
Данный сертификат действителен с (год/месяц/день)

**2019-06-28**

until  
до

**2022-06-27**



Ce document est signé électroniquement. Il constitue un original électronique à valeur probatoire.  
This document is electronically signed. It stands for an electronic original with probatory value.

**Franck LEBEUGLE**  
**Managing Director of AFNOR Certification**  
**Генеральный директор AFNOR Certification**

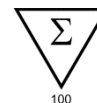


Scan this QR code to  
check the validity of the  
certificate.  
Чтобы проверить  
действительность  
данного  
сертификата,  
отсканируйте этот  
QR код

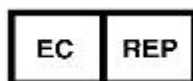
The electronic certificate only, available at [www.afnor.org](http://www.afnor.org), attests in real-time that the company is certified. Seul le certificat électronique, consultable sur [www.afnor.org](http://www.afnor.org), fait foi en temps réel de la certification de l'organisme. COFRAC accreditation n°4-0001, Management Systems Certification. Scope available on [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).  
Accréditation COFRAC n°4-0001, Certification de Systèmes de management. Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).  
AFAQ is a registered trademark. AFAQ est une marque déposée. CERTIF 0956.7/11-2014



52.01



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



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

Кат № 52.01

## Плазма кроличья цитратная сухая

(для реакции плазмокоагуляции)

### Назначение

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

### КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

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

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

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

### ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

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

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

### **РЕАГЕНТЫ**

Плазма кроличья цитратная сухая

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

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Для диагностики *in vitro*.

Продукт содержит лиофильно высушенные компоненты крови.

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

Необходимо тщательно выполнять указания по применению

### **ХРАНЕНИЕ**

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

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

### **СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ**

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

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

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

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

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

## **МЕТОДИКА**

### **Поставляемые материалы. Плазма кроличья цитратная сухая**

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

### Приготовление реагента

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

| Объем реагента | Стерильный 0,9% раствор<br>натрия хлорида | Приблизительное количество<br>тестов |
|----------------|-------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 мл           | 5 мл                                      | 10                                   |

### МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ

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

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

3. Аккуратно перемешайте.

4.Инкубируйте при температуре 37 °С в течение 24 часов.

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

6.Запишите результаты.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

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

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

### РЕЗУЛЬТАТЫ

Любое свертывание плазмы кроличьей цитратной считается положительным

результатом теста. При интерпретации реакций можно руководствоваться следующими указаниями:

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

### **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ**

1. Некоторые виды микроорганизмов используют цитраты в своем метаболизме и дают ложные положительные реакции на активность коагулазы. Обычно это не вызывает проблем, поскольку тест на коагулазу выполняется практически исключительно для стафилококков. Однако возможно, что бактерии, использующие цитрат, могут являться примесями в культурах *Staphylococcus*, для которых выполняется тест на коагулазу. Эти зараженные культуры при продолжительной инкубации могут дать ложные положительные результаты из-за использования цитрата,<sup>4</sup> поэтому в реакции необходимо использовать только чистую культуру
2. Некоторые штаммы *S. aureus* вырабатывают стафилокиназу, которая может лизировать сгустки. Если результаты для пробирок не будут зафиксированы в течение 24 ч инкубации, возможно проявление ложных отрицательных результатов.<sup>1</sup>
3. Не используйте плазму, если перед постановкой реакции в ней образовался осадок или сгусток.

### **НАЛИЧИЕ**

| <b>№ по каталогу</b>                                                     | <b>Описание</b>                             |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>52.01</b>                                                             | <b>Плазма кроличья цитратная сухая 10x1</b> |
| <b>Набор рассчитан на исследование 100 образцов, включая контрольные</b> |                                             |

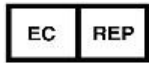
### **СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

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

10:407-419.

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

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

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