



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



Nr. 11882 din 24.10.2025

La **Procesul verbal** înregistrat la ICBMV nr. 10345 din 17.09.2025 emis de ICBMV, ICBMV și înregistrat prin **CA-ICBMV-40125** din 17.09.2025, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Lyophilised, adsorbed anti-rabies nucleocapsid conjugate, serie 5B0081, valabilitate până la 04.04.2027, DAC : DIALAB SOLUTIONS, AC Nr. 230078/26.04.2023, valabilitate : 26.04.2028.

Director Adjunct

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ



Nr. 40125 din 24.10.2025



Expeditorul probelor: ICBMV , ICBMV

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (DAC): DIALAB SOLUTIONS, ROMÂNIA

Producător: BIO - RAD LABORATORIES , FRANȚA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: S.C. DIALAB SOLUTIONS S.R.L. , BUCUREȘTI

Data prelevării: 17.09.2025 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 273 / 17.09.2025

Responsabil prelevare: Med. Vet. Marina IVASCU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

17.09.2025

Temperatura/starea termică:

7,8°C

Responsabili:

Med. Vet. Anca Tranulea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afisate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marina IVASCU
în 24.10.2025 12:05:33



ATLASvet
LIMS



BA-ICBMV-40125
pagina 1 din 2

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: **Lyophilised, adsorbed anti-rabies nucleocapsid conjugate**, reagent de diagnostic, **BIO - RAD LABORATORIES**, AC Nr. 230078/26.04.2023

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV-40125-1	serie: 5B0081 valabilitate: 04.04.2027 cantit. totală: 4,00 flacon x 3 ml nr. unități/probă: 2 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Compartiment Evaluare si Control Seturi de Diagnostic si Reagenti Controlul reagentilor/seturi de diagnostic prin testul de imunofluorescenta directa pe frotiuri cu amprente tesut (NR) (CE) (M.I.) Verificarea valorii de diagnostic (*) (E.V.)	40125-1.1 (Conjugat): Ampretele din creier rabic de soarece colorate cu conjugatul antirabic fluorescent prezinta fluorescenta specifica, iar ampretele din creier normal de soarece, colorate cu conjugatul antirabic, prezinta numai o coloratie de fond fara fluorescenta. Corespunde Data testarii: 24.09.2025 40125-1.2 (Conjugat): IDSA - Laboratorul National de Referinta pentru Rabie Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 7676 din 21.10.2025 Perioada de testare: 09.10.2025 - 21.10.2025 Tehnica de lucru: PSO 10 VIRUSOLOGIE - Detectie de antigen rabic prin examen de imunofluorescenta directa (IFD), cod PSO10/Virusologie (AR) Rezultate obtinute: Specificitate relativa: 100% Sensibilitate relativa: 100% Repetabilitate: corespunzatoare Concluzii: Produsul testat, Lyophilised adsorbed anti-rabies nucleocapside conjugate, seria 5B0081, valabilitate 04.04.2027, corespunde pentru parametrii analizati.	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului.
Concluzia finală: Produsul Lyophilised adsorbed anti-rabies nucleocapsid conjugate, seria 5B0081, valabilitate 04.04.2027, produs de BIORAD Laboratories, Franta, a corespuns la parametrii analizati.				

Responsabili teste/analize:

M. I. = Med. Vet. Marina IVASCU

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA

Responsabil COMPARTIMENT EVALUARE SI CONTROL SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. Costin CIOCIOI

Abrevieri / Definiții:

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare
(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
(CE) - Certificat EDQM/MJA
(NE) - Necertificat EDQM/MJA
(*) - Neacreditat RENAR și necertificat EDQM
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură
EDQM - Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor
MJA - Audit Comun Reciproc

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:	☐ ANSVSA ☐ Altele:	Număr anexe
☐ ICBMV ☐ DIALAB SOLUTIONS ☐		☐ ☐

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marina IVASCU
în 24.10.2025 12:05:33



BA-ICBMV-40125
pagina 2 din 2

București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060603,
Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: icbm.ro, Web: www.icbm.ro