



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1974/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

CERACARTA SPA

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

47122 FORLI' (FC) - VIA GRAMADORA 12/14 (ITA) - Italy

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Gel per ultrasuoni e lubrificante sterile

Accessori per elettrobisturi

Modd. come da documento "Allegato al Certificato CE no. 1974/MDD - Elenco dei Dispositivi" rev. 9 del 07/10/2020, valido solo se provvisto di timbro IMQ; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0017248-01; DM19-0038073-01; DM20-0056104-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2017-11-18
Data aggiornamento: 2020-10-07
Sostituisce: 2020-04-06
Data scadenza: 2022-11-17

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1974/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

CERACARTA SPA

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

manages in the factory of:

47122 FORLI' (FC) - VIA GRAMADORA 12/14 (ITA) - Italy

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Sterile ultrasound transmission gel and sterile lubricating gel

Accessories for electrosurgical units

Type ref. as to document "Annex of EC Certificate no. 1974/MDD - Device List" rev. 9 dated 2020/10/07 valid only if provided with IMQ stamp; this annex is integral and substantial part of this certificate.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0017248-01; DM19-0038073-01; DM20-0056104-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2017-11-18
Updated: 2020-10-07
Substitution Date: 2020-04-06
Expiry Date: 2022-11-17

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 1974/MDD- Elenco dei Dispositivi

EC Certificate Annex 1974/MDD - Device List

rev. 9 del/of 2020/10/07

Categoria di dispositivo: Device category:	Gel per ultrasuoni e lubrificante sterile Sterile ultrasound transmission gel and sterile lubricating gel
Modello/i: Model(s):	Super Sterigel; Lubri Supergel sterile.
Marca/Marche: Trade mark(s):	Ceracarta
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Dispositivi medici in classe IIA Class IIA Medical Devices

Timbro IMQ
IMQ Stamp



2020-10-07

Allegato al Certificato CE n. 1974/MDD- Elenco dei Dispositivi

EC Certificate Annex 1974/MDD - Device List

rev. 9 del/of 2020/10/07

Categoria di dispositivo: Accessori per elettrobisturi
Device category: Accessories for electrosurgical units

Modello/i: Model(s):	0013447	PIASTRA ELETTROBISTURI MONOPARTITA ADULTI 2125 ELECTROSURGICAL PLATE 1 ZONE ADULT 2125
	0013448	PIASTRA ELETTROBISTURI BIPARTITA ADULTI 2500 ELECTROSURGICAL PLATE 2 ZONE ADULT 2500
	0013449	PIASTRA MONOPARTITA PEDIATRICA 2225 ELECTROSURGICAL PLATE 1 ZONE PAEDIATRIC 2225
	0013450	PIASTRA MONOPARTITA NEONATALE 2425 ELECTROSURGICAL PLATE 1 ZONE NEWBORN 2425
	0013451	PIASTRA BIPARTITA PEDIATRICA 2600 ELECTROSURGICAL PLATE 2 ZONE PAEDIATRIC 2600
	0013452	PIASTRA BIPARTITA NEONATALE 2700 ELECTROSURGICAL PLATE 2 ZONE NEWBORN 2700
	0014986	PIASTRA AD BIPARTITA CAVO3MT. 2500/C-12 ELECTROSURGICAL PLATE 2 ZONE ADULT 3MT.CABLE 2500/C-12
	0015306	PIASTRA BIPARTITA NEONATALE +CAVO 2700/C-12 ELECTROSURGICAL PLATE 2 ZONE NEWBORN +CABLE 2700/C-12
	0015370	PIASTRA MONOPARTITA AD+CAVO 2125/C-00 ELECTROSURGICAL PLATE 1 ZONE ADULT + CABLE 2125/C-00
	0015402	PIASTRA AD.+CAVO 2125/C-10 ELECTROSURGICAL PLATE ADULT+CABLE 2125/C-10
	0015986	PIASTRA PEDIATRICA.+CAVO 2600 C/12 ELECTROSURGICAL PLATE PAEDIATRIC.+CABLE 2600 C/12
	0016041	PIASTRA BIPARTITA AD+CAVO 2500/C-00 ELECTROSURGICAL PLATE 2 ZONE ADULT+CABLE 2500/C-00
	0016090	PIASTRA BIPARTITA NEONATALE+ CAVO 2700/C-00 ELECTROSURGICAL PLATE 2 ZONE NEWBORN+ CABLE 2700/C-00
	0016295	PIASTRA BIPARTITA ADULTI + CAVO 5 MT. 2500 /C/12/05 ELECTROSURGICAL PLATE 2 ZONE ADULT + CABLE 5 MT. 2500 /C/12/05
	0016490	PIASTRA CAVO 5MT.2500-C-00 ELECTROSURGICAL PLATE 5MTCABLE .2500-C-00
	0016735	PIASTRA MONOPARTITA NEONATALE 2425-C/00 ELECTROSURGICAL PLATE 1 ZONE NEWBORN 2425-C/00
	0016736	PIASTRA MONOPARTITA PEDIATRICA 2225-C/00 ELECTROSURGICAL PLATE 1 ZONE PAEDIATRIC 2225-C/00
	0016994	PIASTRA BIPARTITA PEDIATRICA 2600-C/00 ELECTROSURGICAL PLATE 2 ZONE PAEDIATRIC 2600-C/00

Altre informazioni rilevanti: Dispositivi medici in classe IIB
Other relevant data: Class IIB Medical Devices

Timbro IMQ
IMQ Stamp



2020-10-07



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1976/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V, punto 3 e tenendo conto dell'Allegato VII, punto 5 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

CERACARTA SPA

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

47122 FORLI' (FC) - VIA GRAMADORA 12/14 (ITA) - Italy

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Carte per registrazione ad uso medico

Modd. come da documento "Allegato al Certificato CE no. 1976/MDD - Elenco dei Dispositivi" rev.0 del 07/10/2020, valido solo se provvisto di timbro IMQ; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

ai requisiti metrologici ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0017248-01; DM20-0056104-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2017-11-18
Data aggiornamento: 2020-10-07
Sostituisce: 2017-11-18
Data scadenza: 2022-11-17

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1976/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

CERACARTA SPA

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

manages in the factory of:

47122 FORLI' (FC) - VIA GRAMADORA 12/14 (ITA) - Italy

47122 FORLI' (FC) - VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Medical recording chart paper

Type ref. as to document "Annex of EC Certificate no. 1976/MDD - Device List" rev. 0 dated 2020/10/07 valid only if provided with IMQ stamp; this annex is integral and substantial part of this certificate.

with the relevant metrological requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V.

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0017248-01; DM20-0056104-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2017-11-18
Updated: 2020-10-07
Substitution Date: 2017-11-18
Expiry Date: 2022-11-17

IMQ

Allegato al Certificato CE n. 1976/MDD- Elenco dei Dispositivi

EC Certificate Annex 1976/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2020/10/07

Categoria di dispositivo: Device category:	Carte per registrazione ad uso medico Medical recording chart paper
Modello/i: Model(s):	22.01 Pacchi stampati medicali (per ECG,EEG,CTG,e laboratorio analisi); 21.01 Rotoli stampati medicali (per ECG,EEG,CTG,e laboratorio analisi); 32.01 Schede e dischi stampati medicali.
Marca/Marche: Trade mark(s):	Ceracarta
Altre informazioni rilevanti: Other relevant data:	Dispositivi medici in classe I con funzione di misura (IM) Medical Devices in class I with measuring function (IM)

Timbro IMQ
IMQ Stamp



2020-10-07



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9190.CRC3**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA
VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per le Unità Operative (n. 2 pagine)
View the Annexes for the Operative Units (n. 2 pages)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso industriale, ferroviario, medicale e biglietteria anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette e biglietti anche a lettura/scrittura in radio frequenza (RFID). Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Produzione di elettrodi per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID).

Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Manufacture of electrodes for ECG.

Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2015 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2002-11-26	2020-09-29	2023-10-07

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

IAF: 07, 09, 19, 29, 12

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire management System within three years.



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



www.imq.it

ALLEGATO N. 9190.CRC3-1
ANNEX N.



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLÌ (FC)

Attività:
Activities:

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso industriale, ferroviario, medicale e biglietteria anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette e biglietti anche a lettura/scrittura in radio frequenza (RFID). Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Produzione di elettrodi per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori.

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID). Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPlicitARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A CERACARTA SPA

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO CERACARTA SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9190.CRC3
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9190.CRC3

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2002-11-26	2020-09-29	2023-10-07


IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

Il presente documento integra il certificato n. 9190.CRC3
This document is a part of certificate n. 9190.CRC3

IAF: 07, 09, 19, 29, 12

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management system within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



www.imq.it

ALLEGATO N. 9190.CRC3-2
ANNEX N.



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERACARTA SPA

VIA GRAMADORA 12/14 - 47122 FORLÌ (FC)

Attività:
Activities:

Produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi
Manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A CERACARTA SPA

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO CERACARTA SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9190.CRC3
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9190.CRC3

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2002-11-26	2020-09-29	2023-10-07

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

Il presente documento integra il certificato n. 9190.CRC3
This document is a part of certificate n. 9190.CRC3

IAF: 12

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CISQ/IMQ has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLÌ (FC)

VIA GRAMADORA 12/14 - 47122 FORLÌ (FC)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Manufacture and print of special recording chart papers for industrial, railway, medical use and ticketing also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels and tickets also radio frequency reading/writing (RFID). Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories

Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

which fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: 2020 - 09 - 29

Expires on: 2023 - 10 - 07

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: IT - 112265



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Mario Romersi
President of CISQ

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



www.imq.it

**CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. 9124.CRC4**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLI' (FC)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per le Unità Operative (n. 2 pagine)
View the Annexes for the Operative Units (n. 2 pages)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD
ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso medicale anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette ad uso medicale. Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi. Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Produzione di elettrodi per ECG. Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori per uso medicale

Manufacture and print of special recording chart papers for medical use also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels for medical use. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories for medical use

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	1999-07-20	2020-09-29	2023-10-07

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire management system within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.

CISQ is a member of



*IQNet, the association of the world's first class
certification bodies, is the largest provider of management
System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts
over 150 subsidiaries all over the globe.*



www.imq.it

ALLEGATO N. 9124.CRC4-1 ANNEX N.



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERACARTA SPA

VIA SECONDO CASADEI 14 Z.I. VILLA SELVA - 47122 FORLÌ (FC)

Attività:
Activities:

Produzione e stampa di carte speciali e diagrammate per registrazione ad uso medicale anche conto terzi. Produzione e stampa di etichette ad uso medicale. Sviluppo e produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi.

Commercializzazione ed immissione in commercio di accessori per applicazioni elettrodiagnostiche, ad ultrasuoni e per strumenti elettromedicali. Produzione di elettrodi per ECG.

Gestione della produzione ed immissione in commercio di elettrodi per ECG. Immissione in commercio di piastre per elettrobisturi e defibrillatori. Commercializzazione di video stampanti, carte fotografiche per video stampanti, stampanti e relativi materiali di consumo ed accessori per uso medicale

Manufacture and print of special recording chart papers for medical use also on behalf of third parties. Manufacture and print of labels for medical use. Development and manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties. Trade and placing on the market of accessories for electromedical and ultrasound diagnostic devices and for electromedical equipment. Manufacture of electrodes for ECG. Production management and placing on the market of electrodes for ECG. Placing on the market of electrosurgical plates and defibrillation pads. Trade of videoprinters, photographic papers for videoprinters, printers and related consumable and accessories for medical use

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPlicitARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A CERACARTA SPA

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO CERACARTA SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.CRC4
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9124.CRC4

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	1999-07-20	2020-09-29	2023-10-07

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



www.cisq.com



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

Il presente documento integra il certificato n. 9124.CRC4
This document is a part of certificate n. 9124.CRC4

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire management System within three years

Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.



www.imq.it

ALLEGATO N. 9124.CRC4-2
ANNEX N.



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

CERACARTA SPA

VIA GRAMADORA 12/14 - 47122 FORLI' (FC)

Attività:
Activities:

Produzione di creme, gel sterile e non sterile per applicazioni elettrodiagnostiche e ad ultrasuoni, anche conto terzi
Manufacture of creams, gels sterile and not sterile for electromedical and ultrasound procedures also on behalf of third parties

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A CERACARTA SPA

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO CERACARTA SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.CRC4
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CERTIFICATE N. 9124.CRC4

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE <i>FIRST CERTIFICATION</i> 1999-07-20	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i> 2020-09-29	SCADENZA <i>EXPIRY</i> 2023-10-07
--------------	---	---	--

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Il presente documento integra il certificato n. 9124.CRC4
This document is a part of certificate n. 9124.CRC4

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Inzek International Trading
Address: Vissenstraat 32, 7324AL – Apeldoorn, The Netherlands

Product Name and Models(s):

H.pylori Antigen Rapid test cassette (Feces) REF-BHP-602

Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC
Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III
EDMA Code: 15 70 01 02

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards.

DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO13485:2012/AC:2012, EN ISO14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612:2003, EN ISO 17511:2003, EN ISO 15193:2009, EN ISO 15194:2009, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2012



After preparation of the necessary technical documentation as well as the conformity declaration the required CE marking can be affixed on the product. Other relevant directives must be observed.

Place, Date of Issue: Apeldoorn on 06/13/2018

Signature: _____



Name: Z. Hamid

Position: Manager

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Inzek International Trading B.V.

Laan van de Ram 49, 7324 BW Apeldoorn, The Netherlands

has been approved by Lloyd's Register to the following standards:

ISO 13485:2016

Approval number(s): ISO 13485 – 00019238

The scope of this approval is applicable to:

Design, development, production and distribution of In Vitro Diagnostics Medical device - reagents and instrument for point of care testing.



Paul Graaf

Chief Operating Officer, Management Systems, MSIS

Issued by: Lloyd's Register Nederland B.V.

for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



Lloyd's Register Group Limited, its affiliates and subsidiaries, including Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA), and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'Lloyd's Register'. Lloyd's Register assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant Lloyd's Register entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract. Issued by: Lloyd's Register Nederland B.V., K.P. van der Mandelelaan 41a, 3062 MB Rotterdam, The Netherlands for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, United Kingdom



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH
certifies that

Abbott Ireland Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland

has established and applies
a Quality Management System for

**Design, development and manufacture of
in vitro diagnostic test kits,
reagents and common liquid accessories.**

An audit was performed, Order No. **707114974**.

Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2020-04-01** until **2023-03-31**.

Certificate Registration No.: **12 100 59742 TMS**.

Product Compliance Management
Munich, 2020-03-25



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
認證證書



Product Service

Certificate

No. Q5 001922 0022 Rev. 01

Holder of Certificate: **Abbott Ireland Diagnostics Division**

Finisklin Business Park

Sligo

IRELAND

Facility(ies):

Abbott Ireland Diagnostics Division

Finisklin Business Park, Sligo, IRELAND

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design, develop and manufacture of in vitro diagnostic test kits, reagents and common liquid accessories for donor screening and/or the detection and/or monitoring of hepatitis, cancers, cardiac markers, congenital transmitted diseases, determination of congenital disorders of the foetus, endocrine disorders and haematological disorders, therapeutic drug monitoring and infectious viral diseases.

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016

Medical devices - Quality management systems -

Requirements for regulatory purposes

(ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.:

713178712-05

Valid from:

2020-04-24

Valid until:

2023-03-24

Date,

2020-04-24

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Certificate

No. Q5 054869 0011 Rev. 00

Holder of Certificate: **Abbott Ireland Diagnostics Division**

Lisnamuck
Longford
Co. Longford
IRELAND

Facility(ies):

Abbott Ireland Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford, Co. Longford, IRELAND

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design, development, and production of reagents and software for in vitro diagnostic use.
Design, development and manufacture of in vitro diagnostic test kits and reagents for clinical chemistry.

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 054869 0011 Rev. 00

Report No.: 713189547

Valid from: 2020-09-01

Valid until: 2023-08-31

Date, 2020-08-27

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Inzek International Trading B.V.

Vissenstraat 32, 7324 AL Apeldoorn, Netherlands

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2016



P.G. Cornelissen - Area Manager North Europe

Issued by: Lloyd's Register Nederland B.V.

for and on behalf of: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Current issue date: 9 March 2019

Expiry date: 8 March 2022

Certificate identity number: 10177988

Original approval(s):

ISO 13485 – 9 March 2019

Approval number(s): ISO 13485 – 00019238

The scope of this approval is applicable to:

Design, development, production and distribution of In Vitro Diagnostics Medical device - reagents and instrument for point of care testing.



001

Declaration of Conformity

Certificate Identification: DoC-2P56-SD DELK TPM
Legal Manufacturer's Name: Abbott GmbH
Legal Manufacturer's Address: Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
2P56-22 2P56-42	53072	Lactate Dehydrogenase	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	N/A
Storage site of technical documentation (name and address)	Fisher Diagnostics, a division of Fisher Scientific Company, LLC, a part of Thermo Fisher Scientific Inc., 8365 Valley Pike Middletown, VA 22645, USA.
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: C. Becker

Full Name: **Claudia Becker**

Position: **Director Quality Assurance**

Date of Approval: 22 Jul 2021

Signature: Tiffini Jenkins

Full Name: **Tiffini Jenkins**

Position: **Manager Regulatory Affairs**

Date of Approval: 11-Jul-2021

Date Issued: 22-Jul-2021

Place Issued: 65205 Wiesbaden, Germany

Supersedes: 26-Feb-2018

Effective (Date or Lot Number): 22-Jul-2021



Lactate Dehydrogenase

FOR USE WITH
ARCHITECT

REF 2P56-22

REF 2P56-42



Lactate Dehydrogenase
2P56
H18767R02
B2P5TM

ro

Revizuit în iunie 2018.

Instrucțiunile de pe prospect trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există vreo abatere de la instrucțiunile de pe prospect.

DENUMIRE

Lactate Dehydrogenase

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Lactate Dehydrogenase (LDH) este folosit pentru determinarea cantitativă a lactatului dehidrogenază în serul sau plasma umane.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

LDH este o enzimă care se găsește în celulele multor țesuturi ale corpului, inclusiv în inimă, ficat, rinichi, mușchii scheletici, creier, în celulele roșii din sânge și în plămâni. Acesta este responsabil de transformarea lactatului din mușchi în piruvat, un pas esențial în producerea energiei celulare. Este compus din patru lanțuri de peptide ce constituie două subunități (formațiunea M și formațiunea H) ce rezultă în până la cinci izoenzime diferite ce pot fi separate și cuantificate prin electroforeză. Măsurarea activității totale a LDH în ser sau plasmă este non-specifică și nu poate diferenția țesuturile de origine ale izoenzimelor componente.

LDH este utilizat în diagnosticul diferențial al anemiei hemolitice și ca indicator al tumorii în anumite cazuri de tumori maligne, cum ar fi tumorile cu celule germinale.

Nivelul LDH este ridicat în cazuri de hepatită, nefrită glomerulară, embolie pulmonară, afecțiuni musculare, multe tipuri de leucemie și limfoame.

Deoarece LDH este un indicator non-specific, este utilizat în asociere cu alți indicatori în diagnosticarea și tratarea pacientului.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Lactatul dehidrogenază este o enzimă de transfer hidrogen ce catalizează oxidarea L-lactatului în piruvat prin intermediul NAD⁺ ca acceptor de hidrogen.¹



Metodologie: Această metodă utilizează reacția recomandată IFCC²⁻⁴ - Lactat-Piruvat.

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Lactate Dehydrogenase (LDH) 2P56.

Furnizat sub formă de kit cu doi reactivi, gata de utilizare, sub formă lichidă.

REF	2P56-22	2P56-42
Σ	1300*	2350*
R1	5 x 50 mL	5 x 87 mL
R2	5 x 16 mL	5 x 27 mL

*Calculul se bazează pe un volum minim de reactiv per kit.

Ingrediente reactive	Concentrație
R1	
Dietanolamină	380 mmol/L
L-litiu lactat	76 mmol/L
R2	
β-NAD	33 mmol/L

Ingrediente inactive: R1 conține azidă de sodiu (≤ 0,1%).

Atenționări și măsuri de precauție

• IVD

- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea probelor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.⁵⁻⁸

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru R1

	
PERICOL	Conține dietanolamină și azidă de sodiu.
H351	Suspectat de provocarea cancerului.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H316*	Provoacă iritații ușoare ale pielii.
EUH032	În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
Prevenție	
P201	Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P260	Nu inspirați aburii / vaporii / spray-ul.
P280	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor.
Reacție	
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P308+P313	ÎN CAZ DE expunere sau afecțiune: Consultați medicul.
P310	Contactați imediat un CENTRU TOXICOLOGIC sau un doctor/medic.
P332+P313*	În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
Eliminare	
P501	Eliminați conținutul/recipientul conform reglementărilor locale.

* Nu se aplică acolo unde a fost implementat regulamentul UE 1272/2008 (CLP) sau Standardul de comunicare a pericolelor OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- Nu utilizați reactivii după data expirării.
- Nu combinați reactivii din același kit sau din kituri diferite.
- Nu utilizați componentele unui lot împreună cu cele ale altui lot.
- Îndepărtați bulele de aer prezente în reactivi cu ajutorul unui băț aplicator nefolosit sau depozitați reactivii la o temperatură corespunzătoare pentru a permite bulelor să se disipeze. Pentru minimizarea reducerii volumului de reactiv, nu se va folosi o pipetă de transfer la îndepărtarea bulelor.

ATENȚIE: Bulele pot interfera cu detectarea adecvată a nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea avea impact asupra rezultatelor.

Pentru informații detaliate despre măsurile de siguranță privind manipularea pe durata operării sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	2-8°C	Până la data expirării	
În aparat	Temperatura sistemului	30 de zile (720 de ore)	După 30 de zile (720 de ore), kitul de reactiv trebuie eliminat. Pentru informații privind monitorizarea timpului petrecut în aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara ARCHITECT cSystem. În cazul în care reactivii sunt scoși din instrument, trebuie depozitați la 2-8°C (cu capace de înlocuire) în cutiile originale. Atunci când reactivul este plasat din nou în instrument, testați controalele, iar dacă nu sunt îndeplinite criteriile corespunzătoare, poate fi necesară recalibrarea. Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Instabilitatea sau deteriorarea trebuie suspectate în momentul în care există depuneri, semne vizibile de scurgere sau contaminare, turbiditate, sau în cazul în care calibrarea sau controalele nu respectă indicațiile corespunzătoare de pe prospect și/sau criteriile Manualului de operare a sistemelor ARCHITECT.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE INSTALARE

Fișierul de testare Lactate Dehydrogenase trebuie instalat pe ARCHITECT cSystem înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate privind instalarea fișierului de testare, vizualizarea și editarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare sau o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Unități alternative pentru rezultate

Unitatea de măsură convențională pentru testul LDH este U/L. Unitatea de măsură aferentă în SI este U/L.

La convertirea în alte unități decât cele indicate, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 2.

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipuri de probe verificate pentru utilizare cu acest test.

Tip probă	Recipient prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi de sticlă sau de plastic cu sau fără barieră de gel	Protocoloalele STD (1:3) de diluție sau NEEFECTUARE DILUȚIE pot fi folosite cu probele de ser.
Plasmă	Tuburi de sticlă sau de plastic Anticoagulanții acceptați sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină	Protocolul de diluție STD (1:3) reduce variabilitatea pre-analitică descrisă în literatura de specialitate. ¹¹⁻¹⁵ Acest fenomen pre-analitic se datorează plachetelor sau altor componente celulare prezente într-un strat superior al probelor de heparină din plasmă după centrifugare. Din acest motiv, protocolul NEEFECTUARE DILUȚIE nu este recomandat pentru probele de plasmă. NOTĂ: Plasma din tuburile primare manipulată conform instrucțiunilor producătorului poate conține celule, acest lucru ducând la obținerea unui nivel ridicat al rezultatelor. Pentru eficiență optimă, transferați proba de plasmă dintr-un tub primar într-un tub secundar după centrifugare. Pentru a asigura acuratețea rezultatelor, tubul cu proba de plasmă trebuie să conțină volumul minim prescris pentru un anticoagulant corespunzător în raport cu proba.

Alte tipuri de probe și tipuri de tuburi de prelevare/anticoagulanți nu au fost verificate pentru acest test.

Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

Probele hemolizate nu trebuie folosite pentru că eritrocitele conțin o activitate a LDH de aproximativ 150 de ori mai mare.¹

Anticoagulanții lichizi pot avea un efect de diluție ce duce la concentrații mai mici pentru probele individuale ale pacienților.

Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte impurități. Probele de ser de la pacienți care au primit terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri iar acest lucru poate duce la rezultate eronate.

Pentru rezultate precise, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.

Dacă nu sunt urmați pașii corespunzători pentru viteza și rotația centrifugării, probele pot genera rezultate incorecte.^{9, 10}

Pentru informații suplimentare despre condițiile pe care trebuie să le îndeplinească proba, consultați secțiunea Interferență, din acest prospect.

Pregătirea pentru analiză

Ser: Asigurați-vă că formarea completă a cheagurilor are loc înainte de centrifugare. Centrifugați conform specificațiilor producătorului tubului pentru a asigura separarea corespunzătoare a serului de celulele sanguine.

Plasmă: Centrifugați conform specificațiilor producătorului tubului pentru a îndepărta plachetele și a asigura separarea corespunzătoare a plasmei de celulele sanguine.

Probele necentrifugate conform specificațiilor producătorului tubului, pot genera rezultate incorecte.^{9, 10}

Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

NOTĂ: Diferitele izoenzime de LDH au o stabilitate diferită în funcție de temperatură. LDH-4 și LDH-5 sunt cele mai sensibile la refrigerare și congelare.¹⁸

NOTĂ: Probele depozitate trebuie verificate pentru a nu conține impurități. Dacă există, amestecați și centrifugați probele pentru a îndepărta impuritățile înaintea testării.

Pentru cerințele privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	20-25 °C	7 zile ¹⁶
	2-8 °C	4 zile ^{16, 17}
	-20°C*	6 săptămâni ¹⁶

*Se presupune că o variație de temperatură de $\pm 10\%$ la -20°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) nu schimbă stabilitatea probei (W. Guder, personal communication, August 6, 2001).

Fiecare laborator poate stabili un interval în jurul valorii de -20°C fie din specificațiile producătorului instalației de congelare, fie din procedura(ile) standard de operare ale laboratorului privind depozitarea probelor.

NOTĂ: Diferitele izoenzime de LDH au o stabilitate diferită în funcție de temperatură. LDH-4 și LDH-5 sunt cele mai sensibile la refrigerare și congelare.¹⁸

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu reglementările statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

2P56 Lactate Dehydrogenase (LDH) Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Material de control
- Ser fiziologic (de la 0,85% până la 0,90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru o descriere detaliată privind efectuarea unui test, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Pentru cerințele privind volumul de probă, consultați secțiunea PARAMETRI DE TESTARE a acestui prospect. Volumul minim de probă este calculat de sistem și imprimat pe raportul Order List (Listă comenzi). Asigurați-vă că aveți un volum corespunzător de probă înainte de a efectua testul.

Proceduri de diluție a probelor

ARCHITECT cSystems au o funcție de diluție automată; pentru informații suplimentare, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 2.

Probele cu valori ale LDH ce depășesc 2.000 U/L (4.500 U/L pentru liniaritatea extinsă) sunt marcate și pot fi diluate folosind fie protocolul de diluție automată (1:5) fie procedura de diluție manuală.

Protocolul de diluție automată

Atunci când este utilizat protocolul de diluție automată, sistemul realizează o diluție a probei și corectează automat valoarea activității enzimice înmulțind rezultatul cu factorul de diluție corespunzător.

Procedura de diluție manuală

1. Diluați proba cu ser fiziologic (de la 0,85% până la 0,90% NaCl).
2. Introduceți factorul de diluție în fereastra „Patient” (Pacient) sau „Control” (Control) de pe ecranul de comandă.
Sistemul folosește acest factor de diluție pentru a corecta în mod automat concentrația înmulțind rezultatul cu valoarea factorului introdus. Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului.
3. NOTĂ: Dacă rezultatul unei probe diluate este semnalizat ca indicând o valoare mai mică decât limita minimă de liniaritate, nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate privind diluția, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

Calibrarea

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 30 de zile (720 de ore), dar este necesară la fiecare schimbare a numărului de lot de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin două niveluri de control conform cerințelor pentru controlul de calitate stabilite pentru laboratorul dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptabile, recalibrarea poate fi necesară.

Factorul de calibrare a fost stabilit pe baza metodologiei IFCC.^{3, 4} Pentru informații detaliate privind efectuarea calibrării testului, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 6.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare a(ale) laboratorului dumneavoastră și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare legate de controlul de calitate și potențialele acțiuni corective.

- Vor fi efectuate două niveluri de control {normal și patologic} la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea mai frecventă a controlului, se vor consulta procedurile privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, valorile pacientului vor fi considerate suspecte. Urmați procedurile privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

REZULTATE

Datele reprezentative privind performanța sunt date în secțiunile VALORI DE REFERINȚĂ și CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot fi diferite de datele prezentate.

Calcul

Pentru informații suplimentare privind calcularea rezultatelor, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Anexa C.

Interpretarea rezultatelor

La fel ca în cazul valorilor tuturor analizilor, valoarea LDH trebuie utilizată împreună cu informațiile disponibile din evaluarea clinică precum și din alte proceduri de diagnostic.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Flags (Mesaje de alertă). Pentru o descriere detaliată a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare a sistemelor ARCHITECT, Secțiunea 5.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Probele hemolizate nu trebuie folosite pentru că eritrocitele conțin o activitate a LDH de aproximativ 150 de ori mai mare.¹

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ și CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

VALORI DE REFERINȚĂ

Interval de referință

Ser/Plasmă^{1, 19}

	Interval (U/L)
Adult	de la 125 până la 220

Studiile de confirmare a intervalului de referință au fost efectuate folosind protocolul Institutului pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI) C28-A3.²⁰

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval de referință pe baza particularităților locale și a caracteristicilor populației.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare pentru Lactate Dehydrogenase protocol de diluție STD (1:3) este între 30 și 2.000 U/L iar protocolul NEEFECTUARE DILUȚIE este de la 10 până la 2.000 U/L (de la 10 până la 4.500 U/L dacă este folosită Liniaritatea extinsă). Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în cadrul căruia limitele acceptate de imprecizie și bias sunt respectate.

Liniaritate

Testul Lactate Dehydrogenase este liniar până la 2.000 U/L în limita a $\pm 9,0\%$ sau 20 U/L, oricare este mai mare cu o confidență de 95%. Liniaritatea extinsă este 4.500 U/L (doar protocol NEEFECTUARE DILUȚIE). Liniaritatea a fost verificată folosind protocolul CLSI NCCLS EP6-A.²¹

Sensibilitate

(Limita de blank, Limita de detecție și Limita de cuantificare)

Limita de blank (LoB), Limita de detecție (LoD) și Limita de cuantificare (LoQ) a testului Lactate Dehydrogenase au fost determinate folosind protocolul CLSI NCCLS EP17-A.²² Testul Lactate Dehydrogenase este conceput să aibă o LoQ ≤ 30 U/L pentru protocolul de diluție STD (1:3) și ≤ 10 U/L pentru protocolul NEEFECTUARE DILUȚIE.

Datele reprezentative bazate pe o eroare totală $\leq 18\%$ sunt rezumate mai jos.²³

	STD 1:3	NEEFECTUARE DILUȚIE
LoB	7	2
LoD	14	5
LoQ*	14	5

*În cazul în care LoD este egală cu valoarea erorii totale a testului, atunci LoQ = LoD.²²

Interferență

Studiile de interferență au fost efectuate folosind un criteriu de acceptanță $\leq 9,0\%$ din valoarea țintă. Efectele interferenței au fost evaluate prin metoda doză-răspuns și metode pereche de diferențiere la nivelul de decizie medicală al analitului.

Substanță interferentă	Concentrație substanță interferentă	N	Valoare țintă (U/L)	Valoare observată (% din valoarea țintă)*
Bilirubină neconjugată	60 mg/dL	8	239,3	102
Bilirubină conjugată	20 mg/dL	8	241,6	101
Intralipid	2.000 mg/dL	8	229,6	97
Lipemie	2.014 mg/dL	8	312,4	92

*Procentajele au fost rotunjite la numere întregi.

NOTĂ: Probele hemolizate nu trebuie folosite pentru că eritrocitele conțin o activitate a LDH de aproximativ 150 de ori mai mare.¹

Soluția de bilirubină neconjugată la concentrația de mai sus a fost preparată prin adăugarea de NIST SRM 916a la rezerva de ser uman. Soluția de bilirubină conjugată la concentrația de mai sus a fost preparată prin adăugarea de ditauobilirubină la rezerva de ser uman. Soluția de intralipid la concentrația de mai sus a fost preparată prin adăugarea de intralipid la rezerva de ser uman. Soluția de lipemie la concentrația de mai sus a fost preparată prin adăugarea unei probe umane cu nivel lipemic ridicat la rezerva de ser uman.

Următoarele substanțe au fost testate pentru interferență la concentrațiile indicate folosind un criteriu de acceptare de $\pm 9\%$ față de valoarea țintă.

Substanță interferentă	Concentrație substanță interferentă	N	Valoare țintă (U/L)	Valoare observată (% din valoarea țintă)
Sulfapiridină	300 mg/L (1204,8 $\mu\text{mol/L}$)	3	119,8	103
Sulfasalazină	300 mg/L (753,8 $\mu\text{mol/L}$)	3	119,8	96
Temozolomidă	20 mg/L (103,1 $\mu\text{mol/L}$)	3	263,0	98

Interferențele din medicație sau substanțe endogene pot afecta rezultatele.²⁴

Precizie

Imprecizia testului LDH este $\leq 4,7\%$ CV total. Date reprezentative din studii ce folosesc protocolul CLSI NCCLS EP5-A2²⁵ sunt rezumate mai jos.

Protocol diluție STD (1:3)			
Control		Nivel 1	Nivel 2
N		80	80
Media (U/L)		135,18	377,19
În cadrul aceleiași măsurători	SD	3,87	5,06
	%CV	2,86	1,34
Între măsurători	SD	1,16	2,48
	%CV	0,86	0,66
Între zile	SD	2,30	4,13
	%CV	1,70	1,10
Total	SD	4,64	6,99
	%CV	3,44	1,85

Protocol NEEFECTUARE DILUȚIE			
Control		Nivel 1	Nivel 2
N		80	80
Media (U/L)		134,64	380,87
În cadrul aceleiași măsurători	SD	1,15	1,88
	%CV	0,85	0,49
Între măsurători	SD	1,44	0,75
	%CV	1,07	0,20
Între zile	SD	1,24	3,85
	%CV	0,92	1,01
Total	SD	2,22	4,34
	%CV	1,65	1,14

Metoda comparativă

Au fost efectuate studii de corelație folosind protocolul CLSI NCCLS EP9-A2²⁶ cu ajutorul regresiei liniare prin metoda celor mai mici pătrate (Least Squares). Rezultatele pentru ser și plasmă ale testului 2P56 LDH au fost comparate cu cele ale testului 7D69 LD. În plus, rezultatele pentru ser și plasmă ale testului 2P56 LDH au fost comparate între instrumentele ARCHITECT c8000 și ARCHITECT c16000/c4000 Systems. Rezultatele pentru ser/plasmă sunt rezumate mai jos.

Protocol diluție STD (1:3)

	ARCHITECT c8000 vs. Metoda comparativă	ARCHITECT c8000 2P56 LDH vs. 7D69 LD
N	110	130
Y-intercept	-2,25	-12,17
Coeficient de corelație	0,9805	0,9997
Pantă (Slope)	1,02	1,12
Interval (U/L)	de la 40,28 până la 973,92	de la 44,63 până la 1388,39*
% Bias la nivelurile țintă ale LDH		
Nivel 1 (220 U/L)	1,36	6,33
Nivel 2 (250 U/L)	1,48	6,99
Nivel 3 (330 U/L)	1,70	8,17

*Interval test 7D69 LD

	ARCHITECT c16000 vs. c8000 2P56 LDH	ARCHITECT c4000 vs. c8000 2P56 LDH
N	130	130
Y-intercept	-5,36	-4,95
Coeficient de corelație	0,9995	0,9997
Pantă (Slope)	0,95	0,97
Interval (U/L)	de la 46,53 până la 1565,76	de la 46,53 până la 1565,76
% Bias la nivelurile țintă ale LDH		
Nivel 1 (220 U/L)	-7,17	-5,66
Nivel 2 (250 U/L)	-6,88	-5,39
Nivel 3 (330 U/L)	-6,36	-4,91

Protocol NEEFECTUARE DILUȚIE

	ARCHITECT c8000 vs. Metoda comparativă	ARCHITECT c8000 2P56 LDH vs. 7D69 LD
N	112	136
Y-intercept	6,26	8,51
Coeficient de corelație	0,9797	0,9994
Pantă (Slope)	1,01	1,04
Interval (U/L)	de la 21,34 până la 973,92	de la 18,3 până la 4338,3*
% Bias la nivelurile țintă ale LDH		
Nivel 1 (220 U/L)	4,16	7,68
Nivel 2 (250 U/L)	3,82	7,21
Nivel 3 (330 U/L)	3,21	6,39

*Interval test 7D69 LD

	ARCHITECT c16000 vs. c8000 2P56 LDH	ARCHITECT c4000 vs. c8000 2P56 LDH
N	136	136
Y-intercept	-6,24	-4,69
Coeficient de corelație	0,9999	0,9999
Pantă (Slope)	0,97	0,98
Interval (U/L)	de la 23,48 până la 4477,10	de la 23,48 până la 4477,10
% Bias la nivelurile țintă ale LDH		
Nivel 1 (220 U/L)	-5,41	-4,26
Nivel 2 (250 U/L)	-5,07	-4,00
Nivel 3 (330 U/L)	-4,46	-3,54

BIBLIOGRAFIE

1. Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2006:601-603.
2. Van der Heiden C, Bais R, Gerhardt W, et al. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8 IFCC method for lactate dehydrogenase. *Eur J Clin Chem Biochem* 1994;32:639-655.
3. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 3 reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40(6):643-648.
4. Rosler E, Klauke R, Kasal C, et al. Traceability of the new, optimized ARCHITECT LDH Assay to IFCC reference method. 7th Annual Conference of the German Society for Clinical Chemistry & Laboratory Medicine, 2010. *Clin Chem Lab Med* 2010;49(9):A142.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
9. Magee, LS. Preanalytical variables in the chemistry laboratory. *LabNotes*. 2005;15(1)1-4.
10. VACUETTE Preanalytics Manual. Kremsmünster, Austria: Greiner Bio-One GmbH; March 2009.
11. Bakker AJ, Mirchi B, Dijkstra JT, et al. IFCC method for lactate dehydrogenase measurement in heparin plasma is unreliable. *Clin Chem* 2003;49(4):662-664.
12. Herzum I, Bänder R, Renz H, et al. Reliability of IFCC method for lactate dehydrogenase measurement in lithium-heparin plasma samples. *Clin Chem* 2003;49(12):2094-2096.
13. Dimeski G, Badrick T, Flatman R, et al. Roche IFCC methods for lactate dehydrogenase tested for duplicate errors with Greiner and Becton-Dickinson lithium-heparin and Greiner serum samples. *Clin Chem* 2004;50(12):2391-2392.
14. Bakker AJ, Bakker A, Bierma-Ram A, et al. Improved reliability of measurement of lactate dehydrogenase by IFCC method in heparin plasma. *Clin Chem* 2005;51(1):215-217.
15. *BD Vacutainer Evacuated Blood Collection System*, Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ 07417, 2008.
16. Guder WG, Narayanan S, Wissner H, et al. List of Analytes—Preanalytical Variables. Annex In: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. Darmstadt, Germany: GfT Verlag; 1996:Annex 18-19.
17. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: *US Pharmacopeia National Formulary*, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
18. Christenson RH, Gregory LC, Johnson LJ. *Appleton and Lange's Outline Review: Clinical Chemistry*. Chicago, IL: McGraw-Hill; 2001:96.
19. Pagani F, Bonora R, Panteghini M, et al. Reference interval for lactate dehydrogenase catalytic activity in serum measured according to the new IFCC recommendations. *Clin Chem Lab Med* 2003; 41(7):970-971.
20. Horowitz GL, Altaie S, Boyd JC, et al. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition (C28-A3)*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS Document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
22. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
23. *Guidelines for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations of the German Medical Association* published in *Deutsches Ärzteblatt*; Jg105; Heft 7; 15.Februar.2008; Seite 341-355. Rili-BÄK, 2008.
24. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-486-3-491.
25. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
26. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2002.

Legenda simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Distribuit în SUA de către
FOR USE WITH	Identifică produsele care trebuie utilizate împreună
INFORMATION FOR USA ONLY	Informații necesare doar pentru Statele Unite ale Americii
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
MANUFACTURED FOR	Fabricat pentru
PRODUCT OF JAPAN	Produs în Japonia
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Familia de instrumente ARCHITECT cSystem este formată din instrumentele c4000, c8000 și c16000.

ARCHITECT, c4000, c8000, c16000, cSystem, și SmartWash sunt mărci comerciale ale Abbott Laboratories în diverse jurisdicții.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea respectivilor deținători.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



MANUFACTURED FOR

Abbott Laboratories

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în iunie 2018.

©2017, 2018 Abbott Laboratories



PARAMETRI DE TESTARE

Lactate Dehydrogenase Ser/Plasmă—Unități convenționale și SI

Configure assay parameters — General			
☒ General ☐ Calibration ☐ SmartWash ☐ Results ☐ Interpretation			
Assay: LDH		Type: Photometric	Version: †
Number: 1048		Run controls for onboard reagents by: Lot	
☒ Reaction definition ☐ Reagent / Sample ☐ Validity checks			
Reaction mode: Rate up Primary Secondary Read times Wavelength: 340 / 404 Main: 21 – 26 Last required read: 26 Flex: 19 – 22 Absorbance range: 0.0000-1.0000 Color correction: 4 – 6 Sample blank type: Self Blank: 10 – 16			

Reaction definition		Reagent / Sample		Validity checks	
Reagent: LDH00		Reagent volume: 160		R1	R2
Diluent: Saline		Water volume: _____			
Diluent dispense mode: Type 0		Dispense mode: Type 0		Type 0	Type 0
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor
STD (1:3)	: 35.0	3.2	70	_____	= 1:3.00
UNDILUTED	: 3.2	_____	_____	_____	= 1:1.00
1:5	: 20.0	3.2	80	_____	= 1:5.00

Reaction definition		Reagent / Sample		Validity checks	
Reaction check: None					
Rate linearity %: 10					

Configure assay parameters — Calibration			
☐ General ☒ Calibration ☐ SmartWash ☐ Results ☐ Interpretation			
Assay: LDH		Calibration method: Factor	
		Factor: 11180.0000	
☒ Calibrators ☐ Volumes ☐ Intervals ☐ Validity checks			
Calibrator set: None		Calibrator level: Water	
		Concentration: 0	
Replicates: 3 [Range 1 – 3]			

Calibrators		Volumes		Intervals		Validity checks	
Calibrator:		Calibrator level		Sample	Diluted sample	Diluent	Water
Blank: Water		3.2		_____	_____	_____	_____

Calibrators		Volumes		Intervals		Validity checks	
Calibration intervals:							
Full interval: 720		(hours)					

Calibrators		Volumes		Intervals		Validity checks	
Blank absorbance range: _____ - _____							

Configure assay parameters — SmartWash				
☐ General ☐ Calibration ☒ SmartWash ☐ Results ☐ Interpretation				
Assay: LDH				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	AMIK9	Detergent A	345	1
R1	DGT0B	Detergent A	345	1
R1	DIG00	Detergent A	345	1
R1	GENT9	Detergent A	345	1
R1	TOBRA	Detergent A	345	1
R1	VANCO	Detergent A	345	1
R2	AMIK9	Detergent A	345	1
R2	DGT0B	Detergent A	345	1
R2	DIG00	Detergent A	345	1
R2	GENT9	Detergent A	345	1
R2	TOBRA	Detergent A	345	1
R2	VANCO	Detergent A	345	1

Configure assay parameters — Results			
☐ General ☐ Calibration ☐ SmartWash ☒ Results ☐ Interpretation			
Assay: LDH		Assay number: 1048	
Dilution default range:		Result units: U/L	
Low-Linearity: 10^{††}			
High-Linearity: 665^{§‡}			
Gender and age specific ranges:			
GENDER	AGE (UNITS)	NORMAL	EXTREME
Either	0 – 130 (Y)	125 – 220	

Configure result units	
Assay: LDH	
Version: †	
Result units: U/L	
Decimal places: 0	[Range 0 – 4]
Correlation factor: 1.0000	
Intercept: 0.0000	

† Din cauza diferențelor din sistemele de instrumente și a configurării unităților, numerele versiunilor pot varia.

†† Valoarea liniară scăzută (Liniaritate-Scăzută) este LoQ împărțită la factorul de diluție, apoi rotunjită în sus până la numărul de zecimale stabilite în câmpul privind parametrii zecimalelor.

§ Valoarea liniară ridicată (Liniaritate-Ridică) este liniaritatea împărțită la factorul de diluție, apoi rotunjită în jos până la numărul de zecimale stabilite în câmpul privind parametrii zecimalelor.

‡ Valoarea liniară ridicată poate fi modificată la 2.000 dacă Protocolul Undiluted (Nefectuare diluție) este selectat ca diluția implicită.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc
70 Watts Avenue Charlottetown
Prince Edward Island
C1E 2B9
Canada

European Representative: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Product: Direct LDL
Catalogue Number 1E31-20
GMDN Code: 53395

Classification: General IVD

Conformity Assessment Route: Annex III, self-certified

We hereby declare that the above-mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79EC for in vitro diagnostic medical devices. All supporting documents are held by the manufacturer.

Place of Issue: Prince Edward Island, Canada

Signature:



Penny White
Senior Manager Regulatory Affairs
Sekisui Diagnostics PEI Inc.

06-May-2019
Date

Declaration of Conformity

Certificate Identification: 7D75
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories Diagnostics Division
Abbott Park, Illinois 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
7D75-21 7D75-31	53590	Urea Nitrogen	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	Abbott Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott 1921 Hurd Drive Irving, TX 75038 Department - Regulatory Affairs
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: Diana Romero

Full Name: Diana Romero

Position: Site Director, Quality Assurance

Date of Approval: 9-3-2015

Date Issued: 9-3-2015

Supersedes: November 5, 2014

Signature: Mark Littlefield

Full Name: Mark Littlefield

Position: Associate Director, Regulatory Affairs

Date of Approval: 9-3-2015

Place Issued: Abbott Laboratories
1921 Hurd Drive
Irving, TX 75038

Effective (Date or Lot Number): 9-3-2015