

**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**  
**Full Quality Assurance System**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** HD 60150763 0001

**Report No.:** 21234760 013

**Manufacturer:** KABE LABORTECHNIK GmbH  
Jägerhofstr. 17  
51588 Nümbrecht  
Deutschland

**Products:**

- Cannulas for blood collection
- MBU Capillaries
- (see attachment for details)

Replaces certificate, Registration No.: HD 60105393 0001

**Expiry Date:** 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2020-10-07

**Date:** 2020-10-07

Notified Body

  
Dr. K. Kluge



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC  
concerning medical devices with the identification number 0197.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60150763 0001  
**Report No.:** 21234760 013

**Manufacturer:** KABE LABORTECHNIK GmbH  
Jägerhofstr. 17  
51588 Nümbrecht  
Deutschland

**Products included:**

- Cannulas for blood collection

For the following devices the scope covers only  
the aspects of the manufacture concerned with  
the securing and maintaining sterile conditions:

- MBU Capillaries

**Date:** 2020-10-07

**Notified Body**

*Dr. K. Kluge*  
**Dr. K. Kluge**





# Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1614112-1

Organisation: KABE-Labortechnik GmbH  
Jägerhofstr. 17  
51588 Nümbrecht  
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostik-Produkten und Verbrauchsmaterialien für die Probengewinnung, -vorbereitung und -aufbewahrung sowie von Medizinprodukten zur einmaligen Anwendung

TÜV Rheinland

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1092786-40  
Gültig ab: 25.10.2021  
Gültig bis: 15.10.2024  
Datum: 25.10.2021



  
Dipl.-Ing. F. Schwingen  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



# Zertifikat



## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1614112-1

Organisation: KABE-Labortechnik GmbH  
Jägerhofstr. 17  
51588 Nümbrecht  
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

| Nr. | Standorte                                                                             | Geltungsbereich                                                                                                                                                                                                               |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| /01 | c/o KABE-Labortechnik GmbH<br>Jägerhofstr. 17<br>51588 Nümbrecht<br>Deutschland       | Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von<br>In-vitro-Diagnostik-Produkten und<br>Verbrauchsmaterialien für die<br>Probengewinnung, -vorbereitung und<br>-aufbewahrung sowie von Medizinprodukten<br>zur einmaligen Anwendung |
| /02 | c/o KABE-Labortechnik GmbH<br>Werner-von-Siemens-Str. 1<br>51674 Wiehl<br>Deutschland | Lager                                                                                                                                                                                                                         |

Bericht Nr.: 1092786-40  
Gültig ab: 25.10.2021  
Gültig bis: 15.10.2024  
Datum: 25.10.2021



Dipl.-Ing. F. Schwingen  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 | 90431 Nürnberg · Deutschland



Republica Moldova  
mun. Chișinău, MD-2005

str. Albișoara 64/2  
tel./fax.: (373-22) 54-73-73  
tel./fax: (373-22) 02-44-00



"GBG-MLD" SRL

Rechizitele bancare:  
Cod fiscal/1003600117582  
Cod TVA: /0205086  
BC MAIB SA Constantin Tanase  
cod: AGRNMD2X493  
Cod IBAN:MD14AG000000225184801542

## **KABEVETTE N** seringa pentru analiza gazelor din sânge

Seringa este destinata pentru analizatorul inteligent *Stat Profile Prime +*, analizator complet de gaze sanguine, care combină gaze sanguine, electroliți, metaboliți, co-oximetrie și 32 de rezultate calculate într-un analizator simplu și compact.



Item no. 074400      BG 311 KA2 heparina echilibrata sterila

Anticoagulant: litiu heparin echilibrat

Volumul: 2.3 ml



## **DECLARATION OF CONFORMITY**

### **PRODUCT IDENTIFICATION**

| <b>Product name</b> | <b>Catalogue number</b> |
|---------------------|-------------------------|
| RPR Carbon kit      | 044150A<br>044500A      |

### **MANUFACTURER**

|         |                                                                                     |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Name    | Lorne Laboratories                                                                  |
| Address | Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate<br>Danehill<br>Lower Earley<br>Berks, RG6 4UT |
| Country | United Kingdom                                                                      |

### **MEANS OF CONFORMITY**

I hereby declare that the products listed above comply with the essential requirements and provisions of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council (also SI 2002 No.618 which transposes the requirements of Directive 98/79/EC).

This declaration is valid from 17 May 2015.



Eddy Velthuis  
Technical Director





**Solutions**

## CERTIFICATE OF REGISTRATION

### Lorne Laboratories Ltd

Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill  
Lower Earley  
Berkshire RG6 4UT UNITED KINGDOM

UL LLC® (UL Solutions) issues this certificate to the Firm named above, after assessing the Firm's quality system and finding it in compliance with:

**ISO 13485:2016**

**EN ISO 13485:2016**

The design and manufacture of in vitro diagnostic blood grouping reagents. The purchase for resale of in vitro diagnostic serology test kits.



Authorized by

**Paul Hilgeman**  
**Senior Business Manager - Medical**  
CMIT – Medical Regulatory



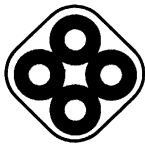
Check Certificate Status:  
[here](#)

File Number A12241  
Certificate Number 1458.230523  
Initial Issue Date June 26, 2018

Cycle Start May 23, 2023  
Effective Date May 23, 2023  
Expiry Date May 22, 2026

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC® (UL Solutions).





**KIT SEROLOGIE SIFILIS**  
**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**RPR CARBON KIT: Pentru detectarea sifilisului.**

**REZUMAT**

Multă vreme înainte, sifilisul a fost o boală medicală majoră, cu o mulțime de manifestări, transmisă în principal prin contact sexual. Apariția penicilinei în 1943 a schimbat acest lucru. Agentul etiologic al sifilisului este *Treponema pallidum*, o bacterie spirală (spirochetă). Spirocheta provoacă unele deteriorări la nivelul inimii și al ficatului, eliberând unele fragmente de țesut. Sistemul imunitar al pacientului produce anticorpi, numiți reagine, împotriva acestor fragmente. Există două tehnici diferite de detectarea a sifilisului. Testele TPHA, care depistează anticorpii la *Treponema pallidum*, și testele serologice non-treponemice, care detectează reagina la persoanele infectate.

**SCOPUL PROPUȘ**

Acesta este un reactiv de test pentru determinarea calitativă și semicantitativă a prezenței sau absenței reaginei (anticorpi împotriva sifilisului) în serul sau plasma pacienților în cazul testării conform tehnicilor recomandate și prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare.

**PRINCIPIUL**

Atunci când este utilizat conform tehnicilor recomandate, reactivul se va aglutina (aglomera) în prezența reaginei. Neaglutinarea indică, de obicei, absența reaginei (consultați **Limitări**).

**DESCRIEREA KITULUI**

RPR Carbon Kit Lorne este un test serologic non-treponemic pentru detectarea sifilisului. Antigenul RPR Carbon conține microparticule de carbon, care facilitează citirea microscopică a rezultatelor. Reactivii nu conțin sau nu sunt compuși din substanțe CMR, substanțe perturbatoare pentru sistemul endocrin sau care ar putea provoca sensibilizare sau o reacție alergică în cazul utilizatorului. Toți reactivii sunt furnizați la diluare optimă pentru utilizare cu toate tehnicile recomandate fără să mai fie necesară diluarea sau adăugarea suplimentară. Pentru numărul de referință al lotului și data de expirare, consultați **Eticheta flaconului**.

**DEPOZITARE**

A nu se congela. Flacoanele cu reactiv trebuie păstrate la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C după primire. Depozitarea prelungită la temperaturi în afara acestui interval poate duce la pierderea accelerată a reactivității.

**RECOLTAREA SPECIMENELOR**

Specimenele trebuie prelevate cu sau fără anticoagulant folosind o tehnică de flebotomie aseptică. Dacă testarea este întârziată, speciamentele pot fi stocate la 2-8 °C timp de 7 zile sau pentru până la 3 luni la maximum -20 °C. Speciamentele nu trebuie să prezinte contaminare de bacterii, fibrină, hemoliză sau lipemie.

**PRECAUȚII**

1. Kitul este destinat exclusiv diagnosticului *in vitro*.
2. Nu utilizați kitul după data de expirare (consultați **Eticheta de pe flacon și de pe cutie**).
3. Purtați echipament de protecție când manipulați reactivii, cum ar fi mănuși de unică folosință și un halat de laborator.
4. Reactivii din acest kit au fost procesați pentru a reduce încărcătura biologică, dar nu sunt livrați sterili. După deschiderea flaconului, conținutul ar trebui să rămână viabil până la data de expirare.
5. Nu se cunosc teste care să garanteze faptul că produsele derivate din surse umane sau animale nu prezintă agenți infecțioși. Fiți atenți când utilizați și când eliminați un flacon și conținutul acestuia.
6. Martor pozitiv RPR: H319 - Provoacă iritare gravă a ochilor. Respectați declarația de precauție din fișa cu date de securitate.

**ELIMINAREA REACTIVULUI DIN KIT ȘI CUM SE ACȚIONEAZĂ ÎN CAZ DE STROPIRE**

Pentru informații privind eliminarea reactivului din kit și metodele de decontaminare a unui loc în caz de stropire, consultați **Fișele cu date de securitate ale materialului**, disponibile la cerere.

**MARTORI ȘI RECOMANDĂRI**

1. Se recomandă testarea în paralel a martorilor pozitivi și negativi RPR cu fiecare lot de teste. Testele trebuie considerate nevalide dacă probele martor nu prezintă rezultatele prevăzute.
2. Agitați bine toți reactivii înainte de utilizare pentru a asigura omogenitatea.
3. Nu schimbați între ele componentele de la diferite kituri.
4. Înainte de utilizare, trebuie să așteptați ca reactivii să ajungă la 18-25 °C.
5. Cercurile de pe cartelele de aglutinare nu trebuie atinse niciodată cu degetul, deoarece acest lucru ar putea invalida rezultatele testului.
6. Utilizarea kitului și interpretarea rezultatelor trebuie efectuate de personal calificat și instruit în mod corespunzător în conformitate cu cerințele țării în care se utilizează reactivii.
7. Utilizatorul trebuie să stabilească în ce măsură se poate utiliza kitul în alte tehnici.

**COMPONENTELE KITULUI FURNIZATE**

- 1) Reactiv carbon RPR (Capac alb, 1x3 ml (150 de teste) sau 2x5 ml (500 de teste)): Particule de carbon acoperite cu un complex de lipide (cardiolipină, lecitină și colesterol) în tampon fosfat 20 mmol/l, pH 7,0 care conține un conservant.
- 2) Martor pozitiv RPR (Capac roșu, 1 ml): Ser artificial cu titru de reagină  $\geq 1/4$ .
- 3) Martor negativ RPR (Capac albastru, 1 ml): Ser de animal care conține un conservant
- 4) Recipient dozator (Capac verde, 1 x 2 ml).
- 5) Ac dozator (x1).
- 6) Lame de aglutinare de unică folosință.
- 7) Amestecătoare din plastic.

**MATERIALE ȘI ECHIPAMENTE CARE SUNT NECESARE, DAR NU SUNT FURNIZATE**

- a) Pipetă capabilă de a elibera cu precizie 50  $\mu$ l
- b) Masă mecanică rotativă capabilă să se rotească la 80-100 rot/min.
- c) 9 g/l soluție salină.

**TEHNICA DE EVALUARE CALITATIVĂ**

1. Așteptați ca reactivii și probele să ajungă la temperatura camerei. Sensibilitatea testului poate fi redusă la temperaturi joase.
2. Puneți 50  $\mu$ l de probă și o picătură din fiecare martor pozitiv și negativ în cercuri separate pe lama de testare.
3. Înainte de utilizare, agitați ușor reactivul carbon RPR. Răsturnați picurătorul și apăsați ușor pentru a elimina bulele de aer din micropipetă.
4. Așezați micropipeta în poziție verticală și perpendicular pe lamă și adăugați o picătură (20  $\mu$ l) de reactiv lângă probele de testat.
5. Amestecați picăturile cu un amestecător, răspândindu-le pe întreaga suprafață a cercului. Utilizați amestecătoare diferite pentru fiecare probă
6. Așezați lama pe o masă mecanică rotativă la 80-100 rot/min timp de 8 min. Dacă testul este citit după mai mult de 8 minute, pot apărea rezultate fals pozitive.

**INTERPRETAREA REZULTATELOR CALITATIVE**

1. **Reactiv:** Aglutinarea vizibilă (conglomerate medii până la mari) constituie un rezultat pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența reaginei.



2. **Slab reactiv:** Aglutinarea slabă (conglomerate mici) la periferia suprafeței de testare constituie un rezultat slab pozitiv și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică prezența reaginei.
3. **Negativ:** Neaglomerarea constituie un rezultat negativ și, în limitele acceptate ale procedurii de testare, indică absența reaginei.

#### TEHNICA DE EVALUARE SEMICANTITATIVĂ

1. Testul semicantitativ poate fi efectuat la fel ca la tehnica de evaluare calitativă cu ajutorul diluării serului în 9 g/l de soluție salină.
2. Dublați diluțiile specimenului după cum urmează:

| Diluție | Ser                    | Soluție salină |
|---------|------------------------|----------------|
| 1/2     | 100 µl de ser nediluat | 100 µl         |
| 1/4     | 100 µl 1/2 ser diluat  | 100 µl         |
| 1/8     | 100 µl 1/4 ser diluat  | 100 µl         |
| 1/16    | 100 µl 1/8 ser diluat  | 100 µl         |

3. Testați diluțiile specimenului exact la fel ca în cazul tehnicii calitative de mai sus.
4. Citiți testul și notați ultima serie de diluție pozitivă.

#### STABILITATEA REACȚIILOR

Testele cu lamă ar trebui interpretate imediat după o perioadă de rotație de 8 minute pentru a evita riscul de a interpreta incorect un rezultat negativ ca fiind pozitiv din cauza uscării reactivului.

#### LIMITĂRI

1. Testul cu carbon RPR este nespecific pentru sifilis. Toate probele reactive trebuie retestate cu metode treponemice, cum ar fi TPHA și FTA-Abs, pentru a confirma rezultatele.
2. Un rezultat nereactiv în sine nu exclude diagnosticul de sifilis. Diagnosticul clinic nu trebuie efectuat pe baza rezultatului unui singur test, ci trebuie să integreze atât date clinice, cât și de laborator.
3. Au fost raportate rezultate fals pozitive în cazul unor afecțiuni cum ar fi mononucleoza infecțioasă, pneumonia virală, toxoplasmoza, precum și în cazul unei sarcini și al unor boli autoimune.
4. Bilirubina ( $\leq 20$  mg/dl), hemoglobina ( $\leq 10$  g/l) și lipidele ( $\leq 10$  g/l) nu influențează rezultatele. Factorii reumatoizi ( $\geq 300$  IU/ml) influențează rezultatele. Alte substanțe pot influența rezultatele<sup>1</sup>.
5. Rezultatele fals pozitive sau negative pot apărea și din următoarele cauze:
  - a) Nu a fost expulzat aerul din ac
  - b) Recipientul dozator și acul nu au fost menținute în poziție verticală la eliberarea antigenului.
  - c) La transferarea specimenului din tubul de recoltare, o parte din specimen a fost trasă în partea proeminentă
  - d) Contaminarea materialelor folosite în testare
  - e) Depozitarea necorespunzătoare a materialelor de testare sau omiterea reactivilor
  - f) Abaterea de la tehnicile recomandate

#### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ SPECIFICE

1. Kitul a fost caracterizat prin toate procedurile menționate în **Tehnici recomandate**.
2. Înainte de a fi pus pe piață, fiecare lot de RPR Syphilis Kit Lorne este testat conform **Tehnicilor recomandate** pentru a se asigura reactivitatea adecvată.
3. Sensibilitatea reactivului este calibrată conform Primului standard internațional OMS pentru plasma sifilizată umană (număr de referință NIBSC 05/132).
4. **Efect de prozonă:** Nu a fost detectat niciun efect de prozonă la titrede  $\geq 1/128$ .
5. **Sensibilitate diagnostic:** 100%
6. **Specificitate diagnostic:** 100%.

#### DECLINAREA RESPONSABILITĂȚII

1. Utilizatorul este singurul responsabil pentru performanța kitului în cazul utilizării altor metode decât cele menționate în **Tehnici recomandate**.
2. Orice abatere trebuie validată înainte de utilizare cu ajutorul procedurilor de laborator stabilite.

#### BIBLIOGRAFIE

1. David S.Jacobs et al. Laboratory Test Handbook, 3<sup>rd</sup> edition, Lexi-Comp Inc, 1994.

#### DIMENSIUNI DE KIT DISPONIBILE

| Dimensiune kit       | Număr de catalog |
|----------------------|------------------|
| 150 de teste per kit | 044150A          |
| 500 de teste per kit | 044500A          |



**Lorne Laboratories Limited**  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill  
Lower Earley  
Berkshire, RG6 4UT  
Regatul Unit  
Tel.: +44 (0) 118 921 2264  
Fax: +44 (0) 118 986 4518  
E-mail: info@lornelabs.com

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

Advena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatara, BKR 4013, Malta

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro" e s.m.i.  
according to Annex III of the Directive 98/79/EC on "In Vitro Diagnostic Medical Devices" as amended

fabbricante **VACUTEST KIMA S.r.l. - articoli per laboratori analisi**  
manufacturer **disposable labware**

indirizzo **Via dell'Industria, 12**  
address **35020 Arzergrande (PD) - Italia**

telefono **+39-049-9720624**  
phone

fax **+39-049-9720182**  
fax

posta elettronica **info@vacutestkima.it**  
e-mail

identificazione dei prodotti  
product identification

**Sistema di prelievo di sangue e altri liquidi biologici  
mediante provette con vuoto predeterminato in plastica  
"VACUTEST KIMA".**

**"VACUTEST KIMA" vacuum blood and biological liquids  
collection tubes in plastic.**

nome commerciale  
brand name

**"VACUTEST KIMA"**

classificazione dei prodotti  
product classification

**dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e s.m.i.  
devices other than those mentioned in Annex II of the Directive 98/79/EC as amended**

### Si dichiara

sotto la propria responsabilità che tutti i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili della Direttiva 98/79/CE e s.m.i. "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro".

Tutta la documentazione tecnica richiesta dall'Allegato III della succitata Direttiva e comprovante il rispetto dei Requisiti Essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva, è conservata a cura del Fabbricante

### Hereby we declare

under our sole responsibility that the above mentioned devices meet the applicable provisions of the Directive 98/79/EC as amended on "In Vitro Diagnostic Medical Devices".

All the supporting documents, as required by Annex III, in order to prove conformity to the Essential Requirements as listed in Annex I, are retained under the premises of the Manufacturer

luogo e data  
place and date

**Arzergrande, 01/01/2015**

**Assicuratore Qualità / Quality Manager**

**Giovanni Chiarin**

firma  
signature







CERTIFICATO n.  
CERTIFICATE No.

4265/5/D

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

## VACUTEST KIMA S.r.l.

### Sede / Head office

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Uffici direzionali e amministrativi

### Unità Operative / Operative Units

Via dell'Industria, 12 - 35020 Arzergrande (PD) - Italia

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine.  
Produzione di provette per microprelievi di sangue. Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

Via Leonardo Da Vinci, 22 - 35028 Piove di Sacco (PD)

Uffici commerciali e magazzino.

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

## UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di provette con vuoto predeterminato ad uso prelievo ematico, liquidi biologici e urine. Produzione di provette per microprelievi di sangue.  
Commercializzazione di prodotti del Gruppo: kit diagnostici, terreni di coltura per microbiologia, articoli in plastica per laboratorio analisi, provette con vuoto predeterminato e aghi sterili.

*Design and production of test tubes with predetermined vacuum for collection of haematological samples, biological liquids and urine samples. Production of test tubes for micro-collection of haematological samples. Trading of the products of the Group: diagnostic kits, culture media for microbiology, plastic disposable labware, test tubes with predetermined vacuum and sterile needles.*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.

Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.

The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,

si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE  
FIRST ISSUE  
18/01/2007

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE  
18/01/2022

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
17/01/2025

  
Vincenzo Delacqua

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)  
www.icim.it



SGQ N° 004 A



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.



### K3 EDTA TUBES PROVETTE CON K3 EDTA

| CODE<br>codice | SIZE<br>dimensioni   | DESCRIPTION<br>descrizione | DRAWING<br>aspirazione | COLOUR<br>colore                          |                                                                                       | SHELF-LIFE<br>scadenza | PACKAGING<br>confezion. |
|----------------|----------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------|
| 13001          | 13 x 75 mm           | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 1 ml                   | Lavender<br>Viola                         |    | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 13005          | 13 x 75 mm           | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 2 ml                   | Lavender<br>Viola                         |    | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 13840          | 13 x 75 mm <b>IN</b> | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 2 ml                   | Translucent Lavender<br>Viola trasparente |    | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 130200         | 13 x 75 mm           | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 2 ml                   | Translucent Lavender<br>Viola trasparente |    | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 13148          | 13 x 75 mm           | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 2 ml                   | Black<br>Nero                             |    | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 13010          | 13 x 75 mm           | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 3 ml                   | Lavender<br>Viola                         |    | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 13125          | 13 x 75 mm           | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 3 ml                   | Translucent Lavender<br>Viola trasparente |    | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 13150          | 13 x 75 mm           | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 3 ml                   | Black<br>Nero                             |    | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 13161          | 13 x 75 mm           | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 3 ml                   | White<br>Bianco                           |    | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 131100         | 13 x 75 mm           | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 3 ml                   | Yellow<br>Giallo                          |   | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 13025          | 13 x 75 mm           | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 3 ml                   | Dark green<br>Verde scuro                 |  | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 13136          | 13 x 75 mm           | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 3 ml                   | Orange<br>Arancio                         |  | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 13131          | 13 x 75 mm           | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 3 ml                   | Fuchsia<br>Fucsia                         |  | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 13182          | 13 x 75 mm           | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 3 ml                   | Rusty<br>Terra di Siena                   |  | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 13030          | 13 x 75 mm           | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 4 ml                   | Lavender<br>Viola                         |  | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 13220          | 13 x 75 mm           | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 4 ml                   | Dark blue<br>Blu                          |  | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 13040          | 13 x 100 mm          | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 6 ml                   | Lavender<br>Viola                         |  | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |
| 13060          | 16 x 100 mm          | K3 EDTA<br>K3 EDTA         | 9 ml                   | Lavender<br>Viola                         |  | 18 months<br>mesi      | 100 / 1000              |

#### Recommended use

**Mixing indications:** immediately after blood collection, gently invert the sample 6-8 times.

**Centrifugation:** do not centrifuge.

#### Sample preservation:

| Storage<br>temperatures      | Up to 24 °C | at 2-4 °C  |
|------------------------------|-------------|------------|
| Maximum<br>preservation time | 6 hours     | ≤ 24 hours |

#### Before processing the haematological test mix carefully

**To obtain plasma:** centrifuge at 1300 g for 10 minutes at 20-25°C.

**Sample preservation:** for plasma separated from blood cells see following table:

| Storage<br>temperatures      | Up to<br>24 °C | at 2-4 °C               | ≤ -20 °C   |
|------------------------------|----------------|-------------------------|------------|
| Maximum<br>preservation time | ≤ 8 hours      | > 8 hours<br>≤ 48 hours | > 48 hours |

#### Raccomandazioni d'uso

**Indicazioni per miscelare:** subito dopo il prelievo agitare 6-8 volte il campione per inversione lenta.

**Centrifugazione:** non centrifugare.

#### Conservazione del campione:

| Temperature<br>di conservazione   | Fino a 24°C | a 2-4 °C |
|-----------------------------------|-------------|----------|
| Tempo massimo<br>di conservazione | 6 ore       | ≤ 24 ore |

#### Prima di effettuare test ematologici miscelare accuratamente

**Per ottenere plasma:** centrifugare a 1300 g per 10 minuti a 20-25°C.

**Conservazione del campione:** seguire le indicazioni della tabella sottostante per il plasma separato dalla parte corpuscolata:

| Temperature<br>di conservazione   | Fino a<br>24°C | a 2-4 °C            | ≤ -20 °C |
|-----------------------------------|----------------|---------------------|----------|
| Tempo massimo<br>di conservazione | ≤ 8 ore        | > 8 ore<br>≤ 48 ore | > 48 ore |



# CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il  
*this is to certify that*

## Sistema di Gestione per la Qualità

*Quality Management System*

messo in atto da  
*implemented by*

**APTACA S.p.A.**

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di  
*Operative Unit*

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma  
*is in compliance with the standard*

**UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)**

per i seguenti Processi  
*concerning the following kinds of Processes*

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

**Commercializzazione di articoli da laboratorio**

*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.  
*This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.*

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana  
*In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.*

L'AMMINISTRATORE DELEGATO  
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione  
*First Issue Date*

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT  
*First Issue Date ITALCERT*

2011-10-30

Data di Rinnovo  
*Renewal Date*

2020-10-30

Data di Scadenza  
*Expiration Date*

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

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



# CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il  
*this is to certify that*

## Sistema di Gestione per la Qualità

*Quality Management System*

messso in atto da  
*implemented by*

**APTACA S.p.A.**

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di  
*Operative Unit*

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma  
*is in compliance with the standard*

**UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)**

per i seguenti Processi  
*concerning the following kinds of Processes*

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili  
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi  
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in  
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

*Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.*

*Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of  
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).*

*Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.  
*This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.*

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana  
*In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language*

L'AMMINISTRATORE DELEGATO  
*MANAGING DIRECTOR*

  
Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione  
*First Issue Date*  
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT  
*First Issue Date ITALCERT*  
2011-10-30

Data di Rinnovo  
*Renewal Date*  
2020-10-30

Data di Scadenza  
*Expiration Date*  
2023-10-29



SGQ N° 023A

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



**Ø 13 mm**  
**h 75 mm**



VacuAptaca® Ø13x75 mm vacuum test tube, in PET, with Gel Separator + Clot Activator, for 3.5 ml of blood, gold cap and red rubber, sterile.



# Transport Medium with Mucolytic Agent

## Reagent for transportation and storage of clinical material

### Instruction Manual



For Professional Use Only

#### KEY TO SYMBOLS USED

|  |                                                     |  |                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Catalogue number                                    |  | Caution                                                                           |
|  | Batch code                                          |  | Sufficient for                                                                    |
|  | In vitro diagnostic medical device                  |  | Use-by Date                                                                       |
|  | Version                                             |  | Consult instructions for use                                                      |
|  | Temperature limit                                   |  | Date of manufacture                                                               |
|  | Manufacturer                                        |  | Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology" |
|  | Authorized representative in the European Community |  |                                                                                   |

#### 1. INTENDED USE

**Transport Medium with Mucolytic Agent** is a reagent intended for transportation and storage of swabs and discharges collected from the urogenital tract, throat, rectum, eye conjunctiva, and erosive-ulcerative lesions of human skin and mucous membranes for subsequent analysis of the material for STIs and other reproductive tract infections by polymerase chain reaction (PCR) and nucleic acid sequence-based amplification (NASBA) with the use of reagent kits manufactured by FBIS CRIE.

#### 2. PRINCIPLE

**Transport Medium with Mucolytic Agent** is a ready-to-use sterile pink buffer-salt solution supplemented with mucolytic, preservative, and stabilizing agents. The mucolytic agent ensures liquefaction of mucus, provides effective and homogenous mixing of clinical material with the transport medium. The preservative and stabilizing agents prevent the growth of nonspecific microflora and premature lysis of cell, providing long-term stability of RNA/DNA of microorganisms and viruses in a wide temperature range.

#### 3. CONTENT

**Transport Medium with Mucolytic Agent** is produced in 2 forms:

1 vial of 50 ml, **REF** 952-CE.

100 tubes of 0.5 ml, **REF** 953-CE.

**Transport Medium with Mucolytic Agent** includes:

| Reagent                               | Description       | Volume, ml | Quantity  |
|---------------------------------------|-------------------|------------|-----------|
| Transport Medium with Mucolytic Agent | pink clear liquid | 50         | 1 vial    |
|                                       |                   | or         |           |
|                                       |                   | 0.5        | 100 tubes |

**Transport Medium with Mucolytic Agent** is intended for 100 samples.

#### 4. ADDITIONAL REQUIREMENTS

- Disposable powder-free gloves and a laboratory coat.
- Pipettes (adjustable).
- Sterile pipette tips with aerosol filters (up to 1000 µl).
- Disposable polypropylene 2.0-ml tubes.
- Tube racks.
- Disposable sterile probes (tampons or cytobrushes) designed for collecting swabs and discharge from the urogenital tract (cervix, vagina, and urethra), throat, rectum, and erosive-ulcerative lesions of human skin and mucous membranes.
- Reservoir for used tips.

#### 5. GENERAL PRECAUTIONS

The user should always pay attention to the following:

- Use sterile RNase/DNase-free pipette tips with aerosol filters and use a new tip for every procedure.
- Store all extracted positive material (specimens, controls and amplicons) away from all other reagents and add it to the reaction mix in a distantly separated facility.
- Thaw all components thoroughly at room temperature before starting an assay.
- When thawed, mix the components and centrifuge briefly.
- Use disposable protective gloves and laboratory cloths, and protect eyes while samples and reagents handling. Thoroughly wash hands afterwards.
- Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics, or handle contact lenses in laboratory work areas.
- Do not use a reagent after its expiration date.
- Dispose of all specimens and unused reagents in accordance with local regulations.
- Samples should be considered potentially infectious and handled in a biological cabinet in compliance with appropriate biosafety practices.
- Clean and disinfect all samples or reagents spills using a disinfectant such as 0.5 % sodium hypochlorite, or other suitable disinfectant.
- Avoid samples and reagents contact with the skin, eyes, and mucous membranes. If these solutions come into contact, rinse the injured area immediately with water and seek medical advice immediately.
- Safety Data Sheets (SDS) are available on request.
- The reagent is intended for single use for analysis of specified number of samples (see the section "Content").
- The reagent is ready for use in accordance with the Instruction Manual. Use the reagent strictly for intended purpose.
- Use of this product should be limited to personnel trained in DNA amplification techniques.
- Workflow in the laboratory must be one-directional, beginning in the Extraction Area and moving to the Amplification and Detection Area. Do not return samples, equipment and reagents in the area where the previous step was performed.

#### 6. SAMPLING AND HANDLING

**NOTE:** Obtaining samples of biological materials for PCR-analysis, transportation, and storage are described in manufacturer's handbook [1]. It is recommended that this handbook is read before starting work.

**Transport Medium with Mucolytic Agent** is intended for transportation and storage of following clinical material: swabs and discharges collected from the urogenital tract, throat, rectum, eye conjunctiva, and erosive-ulcerative lesions of human skin and mucous membranes.

Storage and transportation of clinical material placed in the **Transport Medium with Mucolytic Agent** (make sure the tube is tightly closed):

- at room temperature (18-25 °C) for up to 28 days;
- at 2-8 °C for up to 3 month;
- at the temperature not more than minus 20 °C for a long time.

#### 7. WORKING CONDITIONS

**Transport Medium with Mucolytic Agent** should be used at 18–25 °C.

#### 8. PROTOCOL

Omit step 1 if aliquoted form of **Transport Medium with Mucolytic Agent** (100 tubes of 0.5 ml) is used.

- Dispense 0.5 ml of **Transport Medium with Mucolytic Agent** to 2.0-ml tubes using an aseptic technique. Tightly close the tubes and store them at 2–25 °C.
- Prior to opening a tube, make sure that the drops are removed from the tube cap.
- Place the probe end with clinical material to a tube with **Transport Medium with Mucolytic Agent**, break off the shaft at the scratch mark (if applicable), and recap the tube. If there is no a scratch mark, sink the probe end in the medium, rotate the probe for 5-10 s pressing it to the tube wall, then remove the probe and recap the tube. Mark the tube.

If you have any questions or if you encounter problems, please contact our Authorized representative in the European Community.

#### 9. TRANSPORTATION

**Transport Medium with Mucolytic Agent** should be transported at 2–25 °C.

#### 10. STABILITY AND STORAGE

**Transport Medium with Mucolytic Agent** is to be stored at 2–25 °C when not in use. **Transport Medium with Mucolytic Agent** is stable until the expiry date stated on the label. The shelf life of the reagent before and after the first use is the same, unless otherwise stated.

#### 11. REFERENCES

- Handbook "Sampling, Transportation, and Storage of Clinical Material for PCR Diagnostics" developed by Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology" of Federal Service for Surveillance on Consumers' Rights Protection and Human Well-Being.

## 12. QUALITY CONTROL

In compliance with Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology" ISO 13485-Certified Quality Management System each lot of **Transport Medium with Mucolytic Agent** has been tested against predetermined specifications to ensure consistent product quality.

List of Changes Made in the Instruction Manual

| VER            | Location of changes | Essence of changes                                                                                                     |
|----------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24.06.11<br>LA | Cover page, text    | The name of Institute was changed to Federal Budget Institute of Science "Central Research Institute for Epidemiology" |
| 23.07.12<br>IV | Content             | New complement form was added and described                                                                            |
|                | Footer              | New catalogue number 953-CE was added                                                                                  |
| 27.02.17<br>PM | Through the text    | Corrections according to the template                                                                                  |
| 08.04.20<br>MA | Through the text    | The text formatting was changed                                                                                        |
|                | Footer              | The phrase "Not for use in the Russian Federation" was added                                                           |

**AmpliSens®**



Ecoli s.r.o., Studenohorska 12  
841 03 Bratislava 47  
Slovak Republic  
Tel.: +421 2 6478 9336  
Fax: +421 2 6478 9040



Federal Budget Institute of  
Science "Central Research  
Institute for Epidemiology"  
3A Novogireevskaya Street  
Moscow 111123 Russia