SPECIFICAŢIE TEHNICĂ

Numele produsului: Kit Elisa de competitie pentru detectia anticorpilor antivirusului BTV din serul de rumegatoare (Bovine, ovine, caprine)

Caracteristici:

- kitul are microplaci cu striluri detasabile;
- dilutia serurilor de testat este de 1/20 ;
- conjugatul este concentrat 1%
- rectivii sunt gata de utilizare;
- Produsul este in conformitate cu precizarile tehnice OIE in vigoare si decizia ANSVSA program strategic produse cofinantate;
- kiturile se supun procedurilor de verificare a valorii de diagnostic conform Normei ANSVSA 81 revizuita.
- format kit x 5 microplaci x 96 godeuri

Ambalare, etichetare, marcare conforme cu legislaţia UE în vigoare la data încheierii contractului de achiziţie publică.

- Produsul biologic este însoţit obligatoriu de certificat de calitate al producătorului (şi nu al distribuitorului!) ISO 9001/2008 în valabilitateal producatorului si distribuitorului, buletin de analiza ICBMV al lotului, Autorizatie de Comercializare, instructiuni de utilizare in limba romana
- Termen de valabilitate de 1 an din momentul achiziţionării produsului biologic.

Producator: IDEXX MONTPELLIER SAS

SOCIETATEA COMERCIALĂ MEDICLINA SRL 16 BUCUREŞTI - ROMÂNIA

Digitally signed by Olaru Victoria
Date: 2019.11.07 11:45:51 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011
București, Str. Dudu'ui nr. 39, Tel. 0212202112, Fax: 0212213171;
E-mail: icbmv@icbmv.ro, Site: www.icbmv.ro, Cod fiscal: 4267214, Cont: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6

Nr. 14238 din 06.05.2016

La **Procesul verbal** nr. **12735** din **30.03.2016** emis de **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV** și înregistrat prin **CA-ICBMV-40030** din **30.03.2016**, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Bluetongue Virus (BTV) VP7 Antibody Test Kit (IDEXX Bluetongue Competition), serie 5059, valabilitate până la 30.06.2017, NOVA GROUP INVESTMENT SRL, AC Nr 110291/27.10.2011, valabilitate : 27.10.2016.

Director Tehnic
Dr. Mirela MARINESCU

Director
Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

acreditat pentru ÎNCERCARE

Nr. 40030 din 05.05.2016

SR EN ISO/CEI 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditorul probelor: **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar , ICBMV**

Contextul prelevării: **Control de serie**

Deținătorul autorizației de comercializare (MAH): **NOVA GROUP INVESTMENT SRL, ROMÂNIA**

Producător: **IDEXX Montpellier SAS , FRANȚA**

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării	**SC NOVA GROUP INVESTMENT SRL**
Data prelevării	**30.03.2016 - 30.03.2016**
Proces verbal	**12735 / 30.03.2016**
Responsabil prelevare	**IVASCU Marina**

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora	Temperatura/starea termică	Responsabil
30.03.2016	**4,0°C**	**Med. Vet. Maftei Andreea**

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercărilor și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor la unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare vă rugăm solicitați certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

Tipărit de Biochim. CIOCIOI Costin
la 06.05.2016 09:52:00

ATLASvet LIMS

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

1. Produs/Obiectiv **Bluetongue Virus (BTV) VP7 Antibody Test Kit (IDEXX Bluetongue Competition)**, set de diagnostic, **IDEXX Montpellier SAS**, AC Nr. 110291/27.10.2011

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanţă	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV-40030-1	serie: 5059 valabilitate: 30.06.2017 cantit. totală: 2,00 set x 5 plăci nr. unităţi/probă: 2 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reaganti		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Raspunsul martorilor *(NR)*	*40030-1.1 (Set ELISA)* Placa 1 D.O. Martor+ = 0,065; 0,059; 0,064; 0.066 D.O. Media Martor+ = 0,064 D.O. Martor– = 1,079; 1,280; 1,049 1,064 D.O. Media Martor– = 1,118 %S/N Media Martor+ = 5,67 Placa validă Placa 2 D.O. Martor + = 0,069; 0,066; 0,069; 0,071 D.O. Media Martor + = 0,069 D.O. = 1,255; 1,228; 1,296; 1,256 D.O. Media Martor – = 1,258 %S/N Media Martor+ = 5,44 Placa validă Corespunde Instrucţiuni de utilizare v. 06-00450-10 Condiţii de validare 1. 0,700≤ D.O. Media Martor –≤ 3,000 2. %S/N Media Martor + < 20%	
		Specificitate *(NR)*	*40030-1.1 (Set ELISA)* Protocol 16 seruri negative de bovine in 2 repetitii pe 2 placi. 4 seruri negative de ovine in 2 repetitii pe 2 placi. 16 seruri negative de caprine in 2 repetitii pe 2 placi. Toate serurile testate au fost interpretate negativ. Corespunde Criteri de decizie: 1. %S/N≥ 80% - probe negative 2. 70% <%S/N < 80%- probe suspecte 3. %S/N≤ 70% - probe pozitive %S/N = 100x (D.O. proba/D.O.Media Martor-)	
		Sensibilitate *(NR)*	*40030-1.1 (Set ELISA)* Protocol 20 seruri pozitive de bovine in 2 repetitii pe 2 placi. 8 seruri pozitive de ovine in 2 repetitii pe 2 placi. 5 seruri pozitive de caprine in 2 repetitii pe 2 placi. Toate serurile testate au fost interpretate pozitiv. Corespunde	
		Repetabilitate *(NR)*	*40030-1.1 (Set ELISA)* Martorul pozitiv in 8 valori individuale pe 2 placi CV % = 5,4% Martorul negativ in 8 valori individuale pe 2 placi. CV% = 8,8% Corespunde	
		Verificarea valorii de diagnostic *(AN)*	*40030-1.2 (Set ELISA)* IDSA - LNR Bluetongue si Peste Ecvina Africana Raport de verificare a Valorii de Diagnostic Nr. 546 din 22.04.2016 Perioada de testare: 18.04.2016 - 21.04.2016 Tehnica de lucru: instructiunile producatorului Rezultate obtinute: Sensibilitate relativa = 100% Specificitatea relativa = 98,91% Repetabilitate = corespunzatoare Produsul IDEXX Bluetongue Competition, lot 5059 este corespunzator	

Concluzia finală: Setul de diagnostic IDEXX Bluetongue Competition, producător IDEXX Montpellier SAS, Franţa, lot/serie 5059, valabilitate 30.06.2017, prezintă parametri de calitate în conformitate cu Documentaţia tehnică şi Instrucţiunile de utilizare prezentate de producător

Responsabili teste/analize:
L. F. = Chim. Luminita FATU.....

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOI Costin, Biochimie

Abrevieri / Definiţii:

(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
IM - incertitudine de măsurare
UM - unităţi de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criterii de admisibilitate referitoare la rezultatele investigaţiei efectuate sau când interpretarea rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex: acceptabil conf. Reg 2073/2005, dacă rezultatul măsurăm + incertitudinea extinsă (obligatoriu menţionată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificaţiei, etc.)

Număr de exemplare: 2 din care se distribuie:	☐ ANSVSA	Număr anexe:
1 ICBMV	☐ Altele	☐
1 NOVA GROUP INVESTMENT SRL		☐

IDEXX

Livestock, Poultry and Dairy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análisis / Certificat de contrôle / Chargen-Prüfprotokoll

IDEXX Bluetongue Competition [Bluetongue Virus (BTV) VP7 Antibody Test Kit]

Product code :	P00450-5	Expiration date :	30-JUN-2017
Batch :	5059		
Tests per kit :	480		
Insert version :	06-00450-10	Manufacturing date :	JUN-2015

KIT COMPONENT	Lot number	KIT COMPONENT	Lot number
Plate	320-03	Dilution buffer	2-650
Positive control	2138	TMB Substrate	12-303
Negative control	2144	Stop solution	3-110
Conjugate	24-1188	Wash solution	1-172

KIT CONTROLS		
Mean Negative Control OD	1,388	
Mean Positive Control OD	0,071	
DETECTABILITY		
Mean S/N Cirad Standard*	30 %	Pass
REPEATABILITY		
dilution buffer 2 (n=252)	CV = 5%	
SPECIFICITY		
Bovine sera n=30	mean % S/N = 97%	Pass
SENSITIVITY		
IDEXX serum panel	/	Pass

* French Reference Serum

This product was performance tested and has met all quality control specifications required for release.

This information is released by :

Title : Quality Assurance Specialist I, Mauran Rachel

Signature :

Manufacturer: IDEXX Montpellier SAS - 326, rue de la Galéra – Parc Euromédecine - 34090 Montpellier - France
Tél. : 33(0) 4 99 23 24 25 - Fax : 33(0) 4 67 04 20 25 - info-montpellier@idexx.com

FRIEDRICH-LOEFFLER-INSTITUT

FLI

OIE

IDEXX Europe B.V.
Quality Assurance
Willem Brocadesdreef 17-19
2132 PV Hoofddorp
THE NETHERLANDS

Zulassungsstelle
Leiter: Dr. Jana Heidrich

Telefon: 038351-71240
Fax: 038351-71151
E-Mail: jana.heidrich@fli.bund.de

Ihre Nachricht: 29.04.2016

AZ: Z-227/16

Datum: 17.06.2016

Amtliche Zulassung nach § 11 Abs. 2 TierGesG
Chargenregistrierung nach Freistellung des Mittels von der Chargenprüfung

Bezeichnung des Mittels:	ELISA Test zum Nachweis von Antikörpern gegen das VP7 Protein des Blutongue Virus Kurzform der Bezeichnung: IDEXX Blutongue Competition
Amtliche Zul.-Nr.:	FLI-B 440
Chargenbezeichnung:	6026
Untersuchungsmethode:	ELISA
Menge der Charge:	P00450-5 (5 Testplatten): 281
Laufzeit der Charge bis:	26. November 2017
Gebrauchsinformation:	Version 06-00450-11

Sehr geehrte Damen und Herren,

die interne Chargenfreigabe für das o. g. Mittel ist bei uns eingegangen und wird registriert.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. J. Heidrich
Oberregierungsrätin

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011
București, Str. Dudului nr. 39; Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;
E-mail: icbmv@icbmv.ro; Site: www.icbmv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6

Nr. 12225 din 02.09.2016

La **Procesul verbal** nr. **16686** din **05.07.2016** emis de **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV** și înregistrat prin **CA-ICBMV-40126** din **05.07.2016**, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Classical Swine Fever Virus (CSFV) Antibody Test Kit (IDEXX CSFV Ab), serie G751, valabilitate până la 31.10.2017, IDEXX EUROPA B.V., AC Nr. 140147/15.07.2014, valabilitate : 15.07.2019.

Director Tehnic	Director
Dr. Mirela MARINESCU	Dr. Valentin VOIȚU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

acreditat pentru ÎNCERCARE

RE AR

SR EN ISO/CEI 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Nr. 40126 din 02.09.2016

Expeditorul probelor: **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar , ICBMV**

Contextul prelevarii: **Control de serie**

Deținătorul autorizației de comercializare (MAH): **IDEXX EUROPA B.V., OLANDA**

Producător: **IDEXX SWITZERLAND AG , ELVEȚIA**

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării:	**SC NOVA GROUP INVESTMENT SRL, Bucuresti**
Data prelevării:	**05.07.2016 -**
Proces verbal:	**733 / 05.07.2016**
Responsabil prelevare:	**FATU Luminita**

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:	Temperatura/starea termică:	Responsabil:
05.07.2016	6,0°C	Med. Vet. Maftei Andreea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probă, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro

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

1. Produs/Obiectiv: **Classical Swine Fever Virus (CSFV) Antibody Test Kit (IDEXX CSFV Ab)**, set de diagnostic, IDEXX SWITZERLAND AG , AC Nr. 140147/15.07.2014

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanţă	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV-40126-1	serie: G751 valabilitate: 31.10.2017 cantit. totală: 2,00 set x 5 plăci nr. unităţi/probă 2 stare de primire Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti Raspunsul martorilor *(NR) (L F)*	*40126-1 1 (Set ELISA)* Placa 1 D.O. MP = 0,158; 0,147; 0,146; 0,145 D.O.Medie MP = 0,152 D.O. MN =1,344; 1,410; 1,409; 1,305 D.O. Medie MN = 1,367 Blocare MP = 88,91% Placa validă Placa 2 D.O. MP = 0,233; 0,170; 0,185; 0,149 D.O.Medie MP = 0,184 D.O. MN = 1,350; 1,478; 1,442; 1,355 D.O. Medie MN = 1,409 Blocare MN = 86,92% Placa validă Corespunde Instrucţiuni de utilizare v. 05-43230-07 Condiţii de validare D.O. MN > 0,500 Blocare MP >= 50%	Corespunde prevederilor documentaţiei tehnice a produsului
		Specificitate *(NR) (L F)*	*40126-1 1 (Set ELISA)* Protocol 36 seruri negative de porc în 4 repetiţii pe 2 plăci. Toate serurile testate au fost interpretate negativ. Corespunde Criterii de decizie 1. probele cu Blocare % <= 30% – negative 2. probele cu 30% < Blocare% < 40% – suspecte 3. probele cu Blocare >= 40% – pozitive Blocare% = ((D.O.MN - D.O. proba)/(D.O. MN)) x 100	
		Sensibilitate *(NR) (L F)*	*40126-1 1 (Set ELISA)* Protocol 12 seruri pozitive de porc în 2 repetiţii pe 2 plăci. Toate serurile testate au fost interpretate pozitiv. Corespunde	
		Repetabilitate *(NR) (L F)*	*40126-1 1 (Set ELISA)* Martor pozitiv 8 valori individuale pe 2 placi CV % = 17% Martor negativ 8 valori individuale pe 2 placi CV% = 4% Corespunde	
		Verificarea valorii de diagnostic *(AR) (L F)*	*40126-1 2 (Set ELISA)* IDSA - LNR Pesta Porcina Clasica si Pesta Porcina Africana Raport de verificare a Valorii de Diagnostic Nr. 2968 din 12.08.2016 Perioada de testare: 01.08.2016-12.08.2016 Tehnica de lucru: Testul ELISA conform instructiunilor producatorului Rezultate obtinute: Sensibilitate relativa = 100% Specificitatea relativa = 100% Repetabilitate = 100% Sensibilitate de diagnostic pe probe de referintă prelevate pînă la 21 de zile postinfectie = 100% Sensibilitate de diagnostic pe probe de referintă prelevate după 21 de zile postinfectie = 100% Specificitate analitică (pe probe de referintă cu anticorpi fată de alte pestivirusuri) = 100% Corespunde Lotul G751 a kitului ELISA IDEXX Classical Swine Fever Virus Antibody este corespunzator	

Concluzia finală: Setul de diagnostic Classical Swine Fever Virus (CSFV) Antibody Test Kit, producător IDEXX Switzerland, AG, lot/seria G751, valabilitate 31.10.2017, prezintă parametrii de calitate în conformitate cu Documentaţia tehnică şi Instrucţiunile de utilizare prezentate de producător

Opiniile şi interpretările conţinute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării şi concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităţilor de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parţială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepseşte în conformitate cu legislaţia în vigoare. Acţiunea de prelevare nu face obiectul activităţii laboratorului, responsabilitatea eşantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitaţi certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro

Responsabili teste/analize:
L. F. = Chim. Luminita FATU.....

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOI Costin, Biochimie

Abrevieri / Definiţii:

(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
IM - incertitudine de măsurare
UM - unităţi de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criterii de admisibilitate referitoare la rezultatele investigaţiei efectuate sau când interpretarea rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; dacă rezultatul măsurării ± incertitudinea extinsă (obligatoriu menţionată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificaţiei, etc.).

Număr de exemplare [2] din care se distribuie: ☐ ANSVSA ☐ Altele:	Număr anexe [ ]
[1] ICBMV	☐ .....
[ ] IDEXX EUROPA B.V.	☐ .....
[1] S.C. MVA Group Invest SRL	

Opiniile şi interpretările conţinute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercărilor şi concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităţilor de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parţială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepseşte în conformitate cu legislaţia în vigoare. Acţiunea de prelevare nu face obiectul activităţii laboratorului, responsabilitatea eşantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitaţi certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro

IDEXX

Livestock, Poultry and Dairy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Analisis / Certificat de contrôle / Chargen-Prüfprotokoll

Product description: Classical Swine Fever Virus Antibody Test Kit (CSFV) [IDEXX CSFV Ab]

Product and lot number:	99-43220	G751	Expiration date:	31-Oct-2017
Test per kit:	480		Manufacturing date:	May-2016

KIT COMPONENT	Lot number	KIT COMPONENT	Lot number
Microtiter plates:	5356	Substrate solution:	4595
Positive control:	G753	Stop solution:	5032
Negative control:	G754	Wash solution:	3828
Conjugate:	G755	Insert:	06-43230-07
Sample Diluent:	G756		

KIT CONTROLS

Mean Neg.Control OD = 1.015
Mean Pos.Control OD = 0.098

SENSITIVITY (Dilution of CSFV positive serum)

Panel member	blocking%	results	expected results
1	94 %	+	+
2	89 %	+	+
3	61 %	+	+
4	37 %	borderline	borderline
5	15 %	-	-
6	5 %	-	-

SPECIFICITY

Negative population	Mean blocking%	SD	results	expected results
n = 58	14.5	8.3	neg.	neg.

PLATE CVs Microtiter plate coefficient of variation 6.8%

Optical Density values may decrease over time. The test kit will provide reliable results as long as the validation criteria defined in the kit protocol are met

This product was performance tested and has met all quality control specifications required for release.

Title: Quality Assurance
Signature: H. [signature]

Title: Site General Manager
Signature: P. [signature]

May 9, 2016

Manufacturer: IDEXX Switzerland AG, Stationsstrasse 12, CH-3097 LIEBEFELD-BERN, SWITZERLAND, Tel.: +41 31 970 62 60

IDEXX

Livestock, Poultry and Dairy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Analisis / Certificat de contrôle / Chargen-Prüfprotokoll

Product description: Classical Swine Fever Virus Antibody Test Kit (CSFV) [IDEXX CSFV Ab]

Product and lot number:	99-43220	G751	Expiration date:	31-Oct-2017
Test per kit:	480		Manufacturing date:	May-2016

KIT COMPONENT	Lot number	KIT COMPONENT	Lot number
Microtiter plates:	5356	Substrate solution:	4595
Positive control:	G753	Stop solution:	5032
Negative control:	G754	Wash solution:	3828
Conjugate:	G755	Insert:	06-43230-07
Sample Diluent:	G756		

KIT CONTROLS

Mean Neg.Control OD = 1.015
Mean Pos.Control OD = 0.098

SENSITIVITY (Dilution of CSFV positive serum)

Panel member	blocking%	results	expected results
1	94 %	+	+
2	89 %	+	+
3	61 %	+	+
4	37 %	borderline	borderline
5	15 %	-	-
6	5 %	-	-

SPECIFICITY

Negative population	Mean blocking%	SD	results	expected results
n = 58	14.5	8.3	neg.	neg.

PLATE CVs Microtiter plate coefficient of variation 6.8%

Optical Density values may decrease over time. The test kit will provide reliable results as long as the validation criteria defined in the kit protocol are met

This product was performance tested and has met all quality control specifications required for release.

Title: Quality Assurance
Signature: H. [signature]

Title: Site General Manager
Signature: [signature]

May 9, 2016

Manufacturer: IDEXX Switzerland AG, Stationsstrasse 12, CH-3097 LIEBEFELD-BERN, SWITZERLAND, Tel.: +41 31 970 62 60

IDEXX

Livestock, Poultry and Dairy

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análisis / Certificat de contrôle / Chargen-Prüfprotokoll

IDEXX Bluetongue Competition (Bluetongue Virus (BTV) VP7 Antibody Test Kit)

Product code :	P00450-5	Expiration date :	07-AUG-2017
Batch :	5090		
Tests per kit :	480		
Insert version :	06-00450-10	Manufacturing date :	AUG -2015

KIT COMPONENT	Lot number	KIT COMPONENT	Lot number
Plate	320-04	Dilution buffer	2-650
Positive control	2147	TMB Substrate	12-305
Negative control	2148	Stop solution	3-109
Conjugate	24-1198	Wash solution	1-173

KIT CONTROLS		
Mean Negative Control OD	1,188	
Mean Positive Control OD	0,071	
DETECTABILITY		
Mean S/N Cited Standard*	29%	Pass
REPEATABILITY		
dilution buffer 2 (n=252)	CV = 6%	
SPECIFICITY		
Bovine sera (n=30)	mean % S/N = 100%	Pass
SENSITIVITY		
IDEXX serum panel	/	Pass

* French Reference Serum

This product was performance tested and has met all quality control specifications required for release.

This information is released by :

Title : Quality Assurance Specialist I, Mauran Rachel

Signature :

Manufacturer: IDEXX Montpellier SAS - 326, rue de la Galéra – Parc Euromédecine - 34090 Montpellier - France
Tél. : 33(0) 4 99 23 24 25 - Fax : 33(0) 4 67 04 20 25 - info-montpellier@idexx.com

EN 05-01-17 - Vers : C

Document printed on : 10-Aug-2015

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011
București Str. Dudului nr. 39, Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;
E-mail: icbmv@icbmv.ro, Site: www.icbmv.ro; Cod fiscal 4267214; Cont. RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6

Nr. 22620 din 09.11.2016

La Procesul verbal nr. 19330 din 05.09.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40196 din 05.09.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Bluetongue Virus (BTV) VP7 Antibody Test Kit (IDEXX Bluetongue Competition), serie 6026, valabilitate până la 26.11.2017, NOVA GROUP INVESTMENT SRL, AC Nr. 160352/04.11.2016, valabilitate : 04.11.2021.

Director Tehnic
Dr. Mirela MARINESCU

Director
Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

acreditat pentru INCERCARE

Nr 40196 din 28.10.2016

SR EN ISO/CEI 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditorul probelor Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar , ICBMV

Contextul prelevarii: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (MAH). NOVA GROUP INVESTMENT SRL, ROMÂNIA

Producător IDEXX Montpellier SAS , FRANȚA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării	SC NOVA GROUP INVESTMENTS SRL, Ilfov
Data prelevării	05.09.2016 -
Proces verbal	19330 / 05.09.2016
Responsabil prelevare	FATU Luminita

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:	Temperatura/starea termică:	Responsabil
05.09.2016	5,0°C	Med. Vet. Maftei Andreea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare vă rugăm solicitați certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro

FAU1-BA F
Ediția 2 08.01.2016
Reviz a 0/08.01.2016

Tipărit de Chim. FATU Luminita
în 09.11.2016 11:13:14

ATLAS vet LIMS

BA-ICBMV-40195
pagina 1 din 3

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

1. Produs/Obiectiv: **Bluetongue Virus (BTV) VP7 Antibody Test Kit (IDEXX Bluetongue Competition)**, set de diagnostic, **IDEXX Montpellier SAS** , AC Nr. 160352/04.11.2016

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanţă	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV-40196-1	serie: 6026 valabilitate: 26.11.2017 cantit. totală 2,00 set x 5 plăci nr. unităţi/probă 2 stare de primire Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment. Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Raspunsul martorilor *(NR)*	*40196-1.1 (Set ELISA)* Placa 1 D.O. Martor+ = 0,062; 0,062; 0,059; 0,066 D.O. Medie Martor+ = 0,062 D.O. Martor– = 1,374; 1,437; 1,221 1,452 D.O. Medie Martor– = 1,371 %S/N Medie Martor+ = 4,54 Placa validă Placa 2 D.O. Martor + = 0,081; 0,084; 0,079; 0,073 D.O. Medie Martor + = 0,079 D.O. = 1,713; 1,712; 1,725; 1,677 D.O. Medie Martor – = 1,707 %S/N Medie Martor+ = 4,64 Placa validă Corespunde Instructiuni de utilizare v. 06-00450-11 Conditii de validare 1. 0,700< D.O. Medie Martor – < [illegible] 2. %S/N Medie Martor + < 20%	
		Specificitate *(NR)*	*40196-1.1 (Set ELISA)* Protocol 16 seruri negative de bovine in 2 repetitii pe 2 placi 16 seruri negative de caprine in 2 repetitii pe 2 placi. Toate serurile testate au fost interpretate negativ. Corespunde Criterii de decizie 1. %S/N>= 80% - probe negative 2. 70% <%S/N < 80%- probe suspecte 3. %S/N<= 70% - probe pozitive %S/N = 100x (D.O. proba/D.O.Medie Martor–)	
		Sensibilitate *(NR)*	*40196-1.1 (Set ELISA)* Protocol 16 seruri pozitive de bovine in 4 repetitii pe 2 plăci. 12 seruri pozitive de ovine in 2 repetitii pe 2 plăci. 8 seruri pozitive de caprine in 2 repetitii pe 2 plăci Toate serurile testate au fost interpretate pozitiv. Corespunde	
		Repetabilitate *(NR)*	*40196-1.1 (Set ELISA)* Martor pozitiv 8 valori individuale pe 2 plăci CV % = 13% Martor negativ 8 valori individuale pe 2 plăci CV% = 12% Corespunde	
		Verificarea valorii de diagnostic *(AR)*	*40196-1.2 (Set ELISA)* IDSA - LNR Bluetongue si Pesta Ecvina Africana Raport de verificare a Valorii de Diagnostic Nr. 1151 din 21.10.2016 Perioada de testare: 20.10.2016 - 21.10.2016 Tehnica de lucru: instructiunile producatorului Rezultate obtinute: Sensibilitate relativa = 98,91% Specificitatea relativa = 100% Repetabilitate - corespunzatoare Produsul IDEXX Bluetongue Competition lot 6026 este corespunzator	

Concluzia finală: Setul de diagnostic IDEXX Bluetongue Competition producător IDEXX Montpellier SAS Franţa, lot/seria 6026, valabilitate 26.11.2017 prezintă parametrii de calitate in conformitate cu Documentaţia tehnică şi Instrucţiunile de utilizare prezentate de producător

Responsabili teste/analize:
L. F. = Chim. Luminita FATU...

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOI Costin, Biochimie

Opiniile şi interpretările conţinute de prezentul raport nu sunt acopente de acreditarea RENAR. In acest BA rezultatele incercării şi concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt inscrise in ordinea identificării probelor a unităţilor de probe conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parţială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai in original. Falsificarea acestui document se pedepseşte in conformitate cu legislaţia in vigoare. Acţiunea de prelevare nu face obiectul activităţii laboratorului responsabilitatea eşantionării o are solicitantul CA. Incercările marcate cu NR nu sunt acopente de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare vă rugăm solicitaţi certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro

FA01-BA-P
Ediţia 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

Tipărit de Chim. FATU Luminita
In 09.11.2016 11:13:14

ATLAS vet LIMS

BA-ICBMV-40196
pagina 2 din 3

Abrevieri / Definiţii:

(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
IM - incertitudine de măsurare
UM - unităţi de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criterii de admisibilitate referitoare la rezultatele investigaţiei efectuate sau când interpretarea rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător rex. acceptabil conf. Reg 2073/2005, dacă rezultatul măsurării ± incertitudinea extinsă (obligatoriu menţionată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificaţiei etc.

Număr de exemplare [ ] din care se distribuie.

[ ] ICBMV
[ ] NOVA GROUP INVESTMENT SRL
[ ]

[ ] ANSVSA
[ ] Altele

Număr anexe [ ]

[ ]
[ ]

Opiniile şi interpretările conţinute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării şi concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităţilor de probe conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parţială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepseşte în conformitate cu legislaţia în vigoare. Acţiunea de prelevare nu face obiectul activităţii laboratorului, responsabilitatea eşantionării care solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm solicitaţi certificatul de acreditare: a.icbmv@icbmv.ro

FA01 BA P
Ediţia 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

Tipărit de Chim. FATU Lumina
în 09.11.2016 11:13:14

ATLAS v.2.0 LIMS

BA-ICBMV-40196
pagina 3 din 3

128