



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

MBS:

080993660

OIB:

81139469054

EUID:

HRSR.080993660

TVRTKA:

- 1 AXON LAB d.o.o. za promet medicinskim proizvodima
- 1 AXON LAB d.o.o.

SJEDIŠTE/ADRESA:

- 4 Zagreb (Grad Zagreb)
Radnička cesta 177

ADRESA ELEKTRONIČKE POŠTE:

- 6 info@axonlab.hr

PRAVNI OBLIK:

- 1 društvo s ograničenom odgovornošću

PREDMET POSLOVANJA:

- 1 * - promet medicinskog proizvoda na veliko
- 1 * - promet medicinskih proizvoda na malo
- 1 * - uvoz medicinskih proizvoda
- 1 * - kliničko ispitivanje medicinskog proizvoda
- 1 * - proizvodnja, odnosno izrada medicinskih proizvoda
- 1 * - ocjenjivanje sukladnosti medicinskog proizvoda
- 1 * - kupnja i prodaja robe
- 1 * - pružanje usluga u trgovini
- 1 * - obavljanje trgovačkog posredovanja na domaćem i inozemnom tržištu
- 1 * - zastupanje inozemnih tvrtki
- 1 * - usluge informacijskog društva
- 1 * - prijevoz za vlastite potrebe
- 1 * - djelatnosti pakiranja
- 1 * - proizvodnja i održavanje strojeva i opreme
- 1 * - iznajmljivanje strojeva i opreme, bez rukovatelja i predmeta za osobnu uporabu i kućanstvo
- 1 * - računalne i srodne djelatnosti
- 1 * - izdavačka djelatnost
- 1 * - organiziranje seminara, kongresa, tečajeva, savjetovanja, koncerata, revija, izložbi, sajмова, priredbi
- 1 * - usluge vezane uz poslove kreditiranja: prikupljanje podataka, izrada analiza i davanje informacija o kreditnoj sposobnosti pravnih i fizičkih osoba koje



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

PREDMET POSLOVANJA:

- 1 * samostalno obavljaju djelatnost
- 1 * - posredovanje pri sklapanju poslova na novčanom tržištu
- 1 * - savjetovanje u vezi s poslovanjem i upravljanjem

OSNIVAČI/ČLANOVI DRUŠTVA:

- 1 AXON LAB AG, Švicarska, Broj iz registra: CHE-106.066.788, Naziv registra: Trgovački registar kantona Aargau, Nadležno tijelo: Ured Trgovačkog registra kantona Aargau, OIB: 66619480245 Švicarska, 5400 Baden, Täferstrasse 15
- 1 - jedini osnivač d.o.o.

OSOBE OVLAŠTENE ZA ZASTUPANJE:

- 5 DENIS ZILIĆ, OIB: 73796716720
Zagreb, Jaruščica 17B
- 5 - direktor
- 5 - zastupa samostalno i pojedinačno, od 07.04.2021. godine
- 5 Thomas Farner, OIB: 37858286587
Švicarska, CH-6332 Hagendorn, Muliacher 5
- 5 - direktor
- 5 - zastupa samostalno i pojedinačno, od 07.04.2021. godine

TEMELJNI KAPITAL:

- 1 20.000,00 kuna / 2.654,46 euro (fiksni tečaj konverzije 7.53450)

Napomena:

Iznos temeljnog kapitala informativno je prikazan u euru i ne utječe na prava i obveze društva niti članova društva. Društva su u obvezi temeljni kapital uskladiti sukladno Zakonu o izmjenama Zakona o trgovačkim društvima ("Narodne novine" broj 114/22.).

PRAVNI ODNOSI:

Osnivački akt:

- 1 Izjava o osnivanju društva s ograničenom odgovornošću od 14.10.2015. godine.
- 5 Izjava o osnivanju d.o.o. od 14.10.2015. godine izmjenjena je odlukom člana društva od 07.04.2021. godine u članku 7. i članku 8. te je s ostalim neizmjenjenim odredbama usvojen potpuni tekst Izjave d.o.o. od 07.04.2021. godine koji se dostavlja sudu u zbirku isprava.

FINANCIJSKA IZVJEŠĆA:

	Predano	God.	Za razdoblje	Vrsta izvještaja
eu	18.04.24	2023	01.01.23 - 31.12.23	GFI-POD izvještaj



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

Upise u glavnu knjigu proveli su:

RBU Tt	Datum	Naziv suda
0001 Tt-15/28724-4	15.10.2015	Trgovački sud u Zagrebu
0002 Tt-17/12559-3	31.03.2017	Trgovački sud u Zagrebu
0003 Tt-17/24461-1	08.06.2017	Trgovački sud u Zagrebu
0004 Tt-20/1920-3	28.01.2020	Trgovački sud u Zagrebu
0005 Tt-21/17489-5	05.05.2021	Trgovački sud u Zagrebu
0006 Tt-21/42529-2	28.09.2021	Trgovački sud u Zagrebu
eu /	24.03.2016	elektronički upis
eu /	27.04.2017	elektronički upis
eu /	30.04.2018	elektronički upis
eu /	29.04.2019	elektronički upis
eu /	28.04.2020	elektronički upis
eu /	16.04.2021	elektronički upis
eu /	25.04.2022	elektronički upis
eu /	15.03.2023	elektronički upis
eu /	18.04.2024	elektronički upis

Sukladno Uredbi o tarifi sudskih pristojbi (NN br. 37/2023)
Tar. br. 28. ne plaća se pristojba za izdavanje aktivnog i/ili
povijesnog izvotka iz sudskog registra.



Ova isprava je u digitalnom obliku elektronički
potpisana certifikatom:
CN=sudreg, L=ZAGREB,
O=MINISTARSTVO PRAVOSUĐA I UPRAVE HR72910430276, C=HR

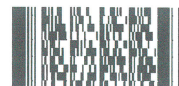
Broj zapisa: 00sNW-Iabdy-La6OV-jiM5b-nTboM
Kontrolni broj: oqwXp-EqiUd-4yRYr-FspmY

Skeniranjem ovog QR koda možete provjeriti točnost podataka.
Isto možete učiniti i na web stranici
http://sudreg.pravosudje.hr/registar/kontrola_izvornika/ unosom gore navedenog broja
zapisa i kontrolnog broja dokumenta.
U oba slučaja sustav će prikazati izvornik ovog dokumenta. Ukoliko je ovaj dokument
identičan prikazanom izvorniku u digitalnom obliku, Ministarstvo pravosuđa i uprave
potvrđuje točnost isprave i stanje podataka u trenutku izrade izvotka.
Provjera točnosti podataka može se izvršiti u roku tri mjeseca od izdavanja isprave.



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO FINACIJA
POREZNA UPRAVA
PODRUČNI URED ZAGREB
ISPOSTAVA PEŠČENICA

Elektronički zapis



KLASA: 034-04/24-10/10639
URBROJ: 513-07-01-07-24-2

ZAGREB, ZAPOLJSKA 1, 11. studenoga 2024.

Temeljem članka 11. točke 8. Zakona o Poreznoj upravi (Narodne novine, broj 115/16 i 98/19), članka 159. Zakona o općem upravnom postupku (Narodne novine, broj 47/09 i 110/21) i članka 4. Općeg poreznog zakona (Narodne novine, broj 115/16, 106/18, 121/19, 32/20, 42/20 i 114/22), na zahtjev stranke izdaje se

POTVRDA

kojom se potvrđuje da

AXON LAB D.O.O.

(Ime i prezime ili naziv)

Radnička cesta 177, 10000 Zagreb, Zagreb

(Adresa)

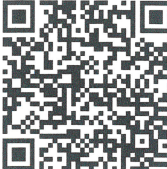
81139469054

(OIB)

na dan 11.11.2024., nema duga po osnovi javnih davanja o kojima službenu evidenciju vodi Porezna uprava.

Ova potvrda se izdaje u svrhu sudjelovanja u postupku javne nabave.

Sukladno Napomeni u Tar. br. 4. Tarife upravnih pristojbi iz Priloga I. Uredbe o Tarifi upravnih pristojbi (Narodne novine, broj 156/22) upravna pristojba se ne plaća pred tijelima državne uprave.

 REPUBLIKA HRVATSKA MINISTARSTVO FINACIJA POREZNA UPRAVA	Vrijeme izdavanja:	11.11.2024. 15:42:44
	Izdavatelj certifikata:	CN=Fina RDC 2020, O=Financijska agencija, C=HR
	Naziv certifikata:	SERIALNUMBER=18683136487.275.37, CN=MINISTARSTVO FINACIJA POREZNA UPRAVA, L=ZAGREB, OU=POREZNA UPRAVA, OID.2.5.4.97=VATHR-18683136487, O=REPUBLIKA HRVATSKA MINISTARSTVO FINACIJA, C=HR
	Algoritam potpisa:	SHA256withRSA
	Broj zapisa:	DA07BD860008
	Kontrolni broj:	4462
	Na internet adresi https://porezna.gov.hr/dokumenti/provjera.html možete provjeriti točnost podataka navedenih u ovom elektroničkom zapisu. Upisivanjem broja zapisa i kontrolnog broja ili skeniranjem QR koda, sustav će pokazati izvornik ove isprave. Ukoliko je ova isprava identična prikazanom izvorniku u digitalnom obliku, Ministarstvo financija, Porezna uprava, potvrđuje točnost isprave i stanja podataka u trenutku izrade isprave.	

Prilog 3 – Izjava o nekažnjavanju

Temeljem članka 251. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 120/16), u vezi sa stavkom 1. i 2. istog članka dajem

IZJAVU

kojom ja DENIS ZILIC iz JARUŠČICA 17B, 10000 ZAGREB
(ime i prezime) (adresa stanovanja)

broj osobne iskaznice 116605799 izdane od PU ZAGREBAČKA

kao po zakonu ovlaštena osoba za zastupanje pravne osobe gospodarskog subjekta

AXON LAB D.O.O., RADNIČKA CESTA 177, 10000 ZAGREB, 81139469054
(naziv i adresa gospodarskog subjekta, OIB)

pod materijalnom i kaznenom odgovornošću, izjavljujem da niti ja osobno, niti ovaj gospodarski subjekt koji ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora ovog gospodarskog subjekta i koja je državljanin Republike Hrvatske nisu pravomoćnom presudom osuđena za sljedeća kaznena djela:

a) sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji, na temelju

– članka 328. (zločinačko udruženje) i članka 329. (počinjenje kaznenog djela u sastavu zločinačkog udruženja) Kaznenog zakona

– članka 333. (udruživanje za počinjenje kaznenih djela), iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

b) korupciju, na temelju

– članka 252. (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 253. (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 254. (zlouporaba u postupku javne nabave), članka 291. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 292. (nezakonito pogodovanje), članka 293. (primanje mita), članka 294. (davanje mita), članka 295. (trgovanje utjecajem) i članka 296. (davanje mita za trgovanje utjecajem) Kaznenog zakona

– članka 294.a (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 294.b (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 337. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 338. (zlouporaba obavljanja dužnosti državne vlasti), članka 343. (protuzakonito posredovanje), članka 347. (primanje mita) i članka 348. (davanje mita) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

c) prijevaru, na temelju

– članka 236. (prijevara), članka 247. (prijevara u gospodarskom poslovanju), članka 256. (utaja poreza ili carine) i članka 258. (subvencijska prijevara) Kaznenog zakona

– članka 224. (prijevара), članka 293. (prijevара u gospodarskom poslovanju) i članka 286. (utaja poreza i drugih davanja) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

d) terorizam ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima, na temelju

– članka 97. (terorizam), članka 99. (javno poticanje na terorizam), članka 100. (novačenje za terorizam), članka 101. (obuka za terorizam) i članka 102. (terorističko udruženje) Kaznenog zakona

– članka 169. (terorizam), članka 169.a (javno poticanje na terorizam) i članka 169.b (novačenje i obuka za terorizam) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

e) pranje novca ili financiranje terorizma, na temelju

– članka 98. (financiranje terorizma) i članka 265. (pranje novca) Kaznenog zakona

– članka 279. (pranje novca) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

f) dječji rad ili druge oblike trgovanja ljudima, na temelju

– članka 106. (trgovanje ljudima) Kaznenog zakona

– članka 175. (trgovanje ljudima i ropstvo) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.) odnosno

da gospodarski subjekt koji nema poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora toga gospodarskog subjekta i koja nije državljanin Republike Hrvatske nisu pravomoćnom presudom osuđena za kaznena djela navedena od podtočaka a) do f) u ovoj izjavi i za odgovarajuća kaznena djela koja, prema nacionalnim propisima države poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno države čiji je osoba državljanin, obuhvaćaju razloge za isključenje iz članka 57. stavka 1. točaka od (a) do (f) Direktive 2014/24/EU.

U Zagrebu, 11. 11. 2024. godine.



(potpis)

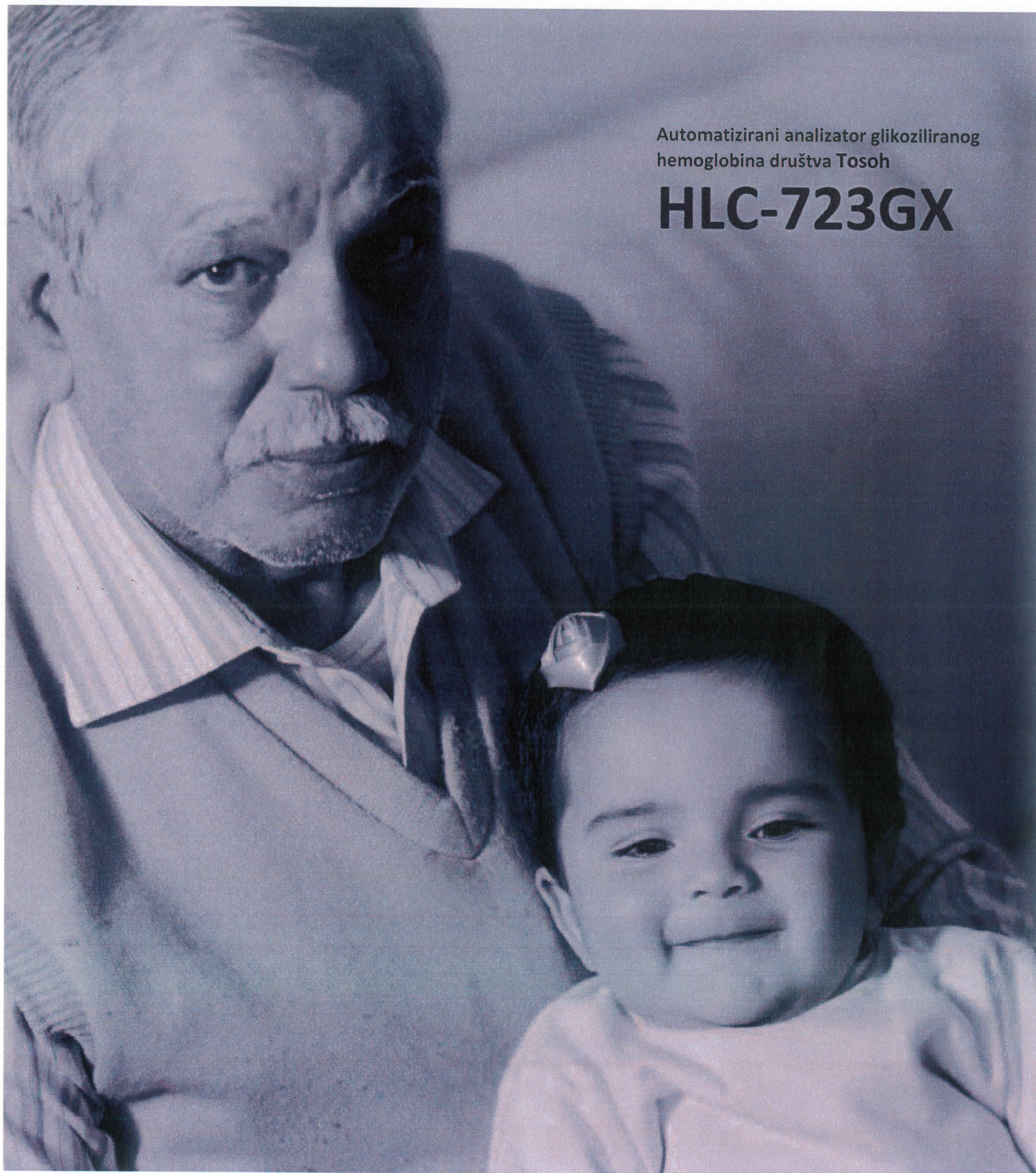


TOSOH

BROŠURA UREĐAJA

Automatizirani analizator glikoziliranog
hemoglobina društva Tosoh

HLC-723GX



TOSOH BIOSCIENCE

Epidemija dijabetesa i uloga HbA_{1c}

Dijabetes je prepoznat u svijetu kao bolest koja postiže epidemijske razmjere. ¹⁰

IDF-ova regija	Odrasla populacija (20-79) u tisućama	Slučajevi dijabetesa (20-79) u tisućama	Nacionalna prevalencija dijabetesa (%)	Nedijagnosticirani dijabetičari u tisućama	Nedijagnosticirani dijabetičari u postotku	Smrti povezane s dijabetesom (20-79)	Prosječni trošak povezan s dijabetesom po osobi oboljeloj od dijabetesa (EURO)
SVIJET	4.479.259	371.329	8,29 %	187.087	4,18 %	4.802.747	1.027
EUR	655.983	54.942	8,38 %	21.204	3,23 %	622.114	2.043
MENA	366.249	34.163	9,33 %	18.114	4,95 %	356.586	285
AFR	398.113	14.920	3,75 %	12.148	3,05 %	401.276	135

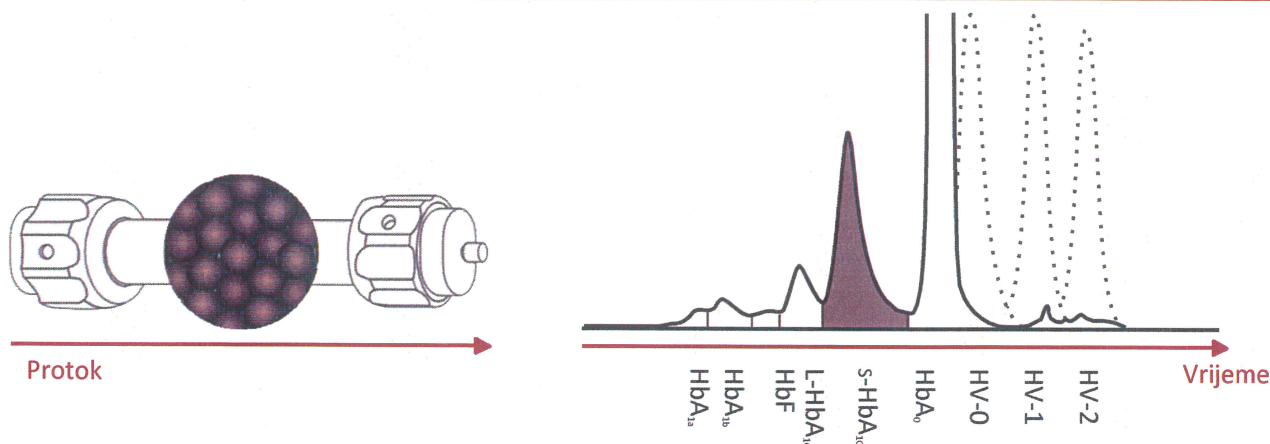
Značaj glikoziliranog hemoglobina (HbA_{1c}) za dijagnozu i praćenje stanja osoba oboljelih od dijabetesa porastao je zbog kontinuiranog rasta broja oboljelih. To predstavlja veliko radno opterećenje mnogim laboratorijima.

Kako izmjeriti HbA_{1c}?

TOČKA 1.

Jedna od referentnih metoda za mjerenje HbA_{1c} je „Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti“, poznatija kao „HPLC“ (engl. High Performance Liquid Chromatography - HPLC) (ta je metoda korištena i u ispitivanjima DCCT i UKPDS). Tom se tehnikom razdvajaju različite frakcije hemoglobina na temelju naboja.

Uporabom automatiziranog analizatora glikoziliranog hemoglobina HLC-723GX (GX) društva Tosoh frakcije hemoglobina razdvajaju se uporabom negativno nabijenog stupa i pozitivno nabijenih pufera koji se natječu s raznim hemoglobinima za vezanje na stup (= razmjena kationa). Tosoh je više od 35 godina u svjetskom vrhu po pitanju HPLC analize.



Zašto koristiti HPLC?

Osim što je metoda koja se koristila tijekom DCCT i UKPDS ispitivanja, u literaturi su izneseni različiti argumenti.

„Odabrana metoda treba mjeriti HbA_{1c} s visokom preciznošću. Treba biti ekonomična, automatizirana i jednostavna za uporabu te treba davati rezultate koje različiti laboratoriji mogu uspoređivati. Potrebno je koristiti metodu koja zadovoljava sljedeće uvjete: potrebno je prepoznavanje varijante Hb, a varijante HbA_{1c}, HbA₀ i Hb potrebno je razdvajati i pouzdano kvantificirati.”⁽²⁾

„Prednost je HPLC-a mogućnost razdvajanja varijanti hemoglobina, što omogućuje bolju interpretaciju rezultata!”⁽³⁾

Važnost niskog CV %

HbA_{1c} može se koristiti za tri specifične primjene*:

1. Za identificiranje rizika.

HbA_{1c} može se upotrebljavati kao alat, između ostalih parametara, za prepoznavanje osoba koje su podložne riziku od razvoja dijabetesa. Američka udruga za dijabetes (ADA) predlaže 5,7 – 6,4 % (39 – 47 mmol/mol) kao raspon visokog rizika.^(4,5)

2. Za dijagnozu.

Međunarodni stručni odbor koji čine Američka udruga za dijabetes (ADA), Međunarodna dijabetička federacija (IDF) i Europsko udruženje za proučavanje dijabetesa (EASD) preporučuje HbA_{1c} analizu kao novi test za dijagnosticiranje dijabetesa. HbA_{1c} vrijednost veća ili jednaka 6,5 %, ili 48 mmol/mol koristi se kao granična vrijednost za dijagnosticiranje dijabetesa. Dijagnozu je potrebno potvrditi **ponovljenim** HbA_{1c} testom.^(4,5)

3. Za praćenje liječenja.

Pokazalo se da smanjivanje HbA_{1c} na manje od ili na otprilike 7 %, ili 53 mmol/mol, smanjuje mikrovaskularne i neuropatske komplikacije dijabetesa tipa 1 i tipa 2. Ako je razina HbA_{1c} ≥ 7 % ili 53 mmol/mol, potrebno je započeti ili promijeniti terapiju kako bi se dosegla razina HbA_{1c} od < 7 % ili 53 mmol/mol. Relevantne promjene u **serijskim** mjerenjima HbA_{1c} testiranja služe kao smjernica za promjene terapijskih režima.^(6,7)

Koeficijent varijacije (CV) određuje razliku između dva serijska HbA_{1c} mjerenja.

U točki za donošenje medicinske odluke od 7 %, ili 53 mmol/mol, pružatelj zdravstvene skrbi trebao bi moći zaključiti da je značajna razlika od 0,5 %, ili 5 mmol/mol, uzrokovana promjenom glikemijske kontrole pacijenta, a ne analitičkom nepreciznošću. Zato CV % metode treba iznositi ≤ 2,4 %.⁽⁸⁾

„...95 % laboratorija koji koriste metodu društva Tosoh mogli su zadovoljiti kriterij postizanja analitičkog CV % od ≤ 2,4 %!”⁽⁹⁾

* Službene smjernice za uporabu HbA_{1c} mogu se razlikovati od zemlje do zemlje.

Stabilni rezultat HbA_{1c} s detekcijom varijante u **2,2 minute**,

GX će isporučiti:

- **Preciznost**

Izravno utvrđivanje stabilnog HbA_{1c} s CV-om manjim od 1 %.

- **Brzina**

Stabilan rezultat HbA_{1c} s detekcijom varijante u roku od 2,2 minute.

Vrijeme do prvog rezultata iznosi 6,6 minuta.

- **Jednostavnost uporabe**

Zahvaljujući bušenju kapice, pozitivnom identifikacijom uzorku i automatiziranom održavanju, GX je utjelovljenje jednostavnosti.

- **Bez interferencije**

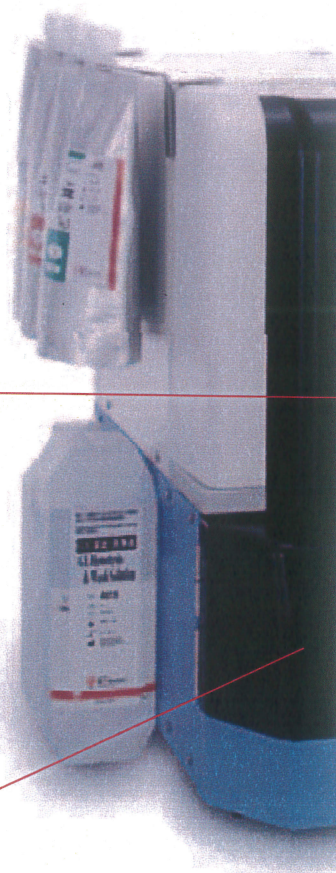
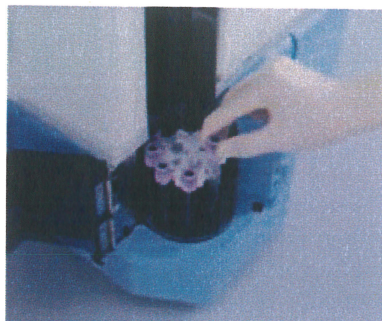
Prisutnost najčešćih varijanti hemoglobina,

HbF ili derivata hemoglobina kao što su labilni i karbamilirani hemoglobin, ne utječe na rezultate HbA_{1c}.

TOČKA 5.

TOČKA 6.

TOČKA 7.



s CV-om manjim od **1 %**. Vrijeme do prvog rezultata iznosi 6,6 minuta.

GX nema premca po pitanju jednostavnosti uporabe...

- Sposobnost bušenja kapice minimizira ručno rukovanje.
- Pozitivna identifikacija uzorka čitačem barkoda (opcionalno).
- Do 10 uzoraka u jednoj seriji.
- **Automatizirano svakodnevno održavanje.** TOČKA 7.
- Dodirni zaslon jednostavan za uporabu omogućuje jednostavno upravljanje instrumentom.
- Jednostavne ručno pričvršćene spojnice omogućuju brzu, praktičnu i laku zamjenu stupova i predfiltara.
- Stalno vizualno praćenje potrošnje pufera s podesivim alarmom.
- Integracija sa softverom za upravljanje podacima društva Tosoh (opcionalno) za cjelovito upravljanje podacima, uključujući:
 - Potvrda pacijentovih rezultata
 - Pregled kromatograma s nadslojem i knjižnicom
 - Kompletni paket kontrole kvalitete koji uključuje Levey-Jennings grafove
 - Bilježenje reagensa i revizijski trag
 - Pohrana podataka i cjelovito arhiviranje rezultata



Kompaktan
Š 370 mm
D 525 mm
V 482 mm
25 kg

...i neusporedive razine sigurnosti pacijenta.

- Visokorazvijena funkcija za programiranje oznaka koje se mogu odabrati za laku interpretaciju rezultata.
- Jedinstven stup TSKgel i optimalna kontrola temperature stupa jamče stabilne rezultate.

Točka 5.

GX: savršeno rješenje za pouzdano praćenje osoba oboljelih od dijabetesa!

- Rezultati HbA_{1c} izravno se određuju s CV-om manjim od 1 % i u vrijednostima na 2 decimalna mjesta.
- Na rezultate ne utječe prisutnost najčešćih varijanti hemoglobina ili derivata hemoglobina kao što su labilni HbA_{1c} i karbamilirani hemoglobin ili acetilirani hemoglobin.
- Rezultati HbA_{1c} mogu se pratiti do NGSP / DCCT i IFCC.

Intra-analička preciznost			Inter-analička preciznost		
N = 30	Srednji HbA _{1c} (%)	CV (%)	N = 91	Srednji HbA _{1c} (%)	CV (%)
Normalna vrijednost	4,97	0,41	Normalna vrijednost	5,28	0,89
Povišena vrijednost	9,25	0,29	Povišena vrijednost	10,11	0,28

Izvor: Evaluation de l'automate HLC-723GX Tosoh Bioscience pour le dosage de l'hémoglobine A1c. Protocole EH12-08.
Fonfrède et. al. Laboratoire de biochimie métabolique, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, APHP, Paris, Francuska.

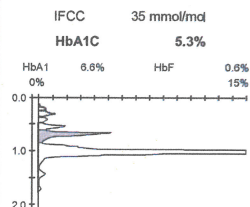
Najbolji u klasi za kromatografsko razdvajanje!

- Odvajanje labilnog A_{1c} od stabilnog A_{1c} postiže se bez gubitka preciznosti ili razlučivosti te bez rukovanja uzorkom ili uporabe matematičkih algoritama.

Točka 1.

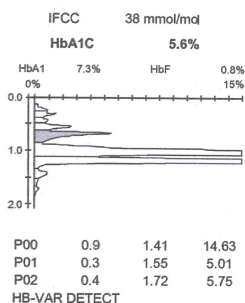
Pacijent koji nema dijabetes*

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.4	0.23	6.99
A1B	0.9	0.31	13.52
F	0.6	0.41	9.64
LA1C+	1.4	0.55	22.60
SA1C	5.3	0.67	67.68
A0	92.3	1.02	1447.06
TOTAL AREA			1567.49



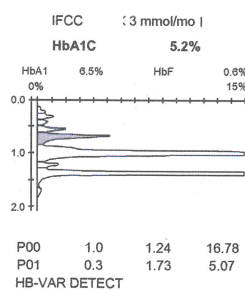
HbD pacijent*

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.7	0.23	10.49
A1B	1.1	0.32	17.54
F	0.8	0.44	12.39
LA1C+	2.0	0.55	32.73
SA1C	5.6	0.68	73.42
A0	89.3	1.02	1434.55
H-V0	18.7	1.20	369.52
TOTAL AREA			1976.02



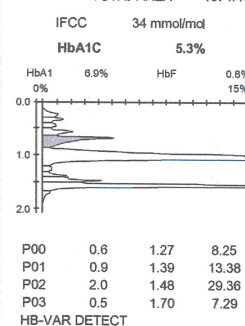
HbS pacijent*

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.5	0.23	8.06
A1B	0.8	0.32	13.74
F	0.6	0.42	10.08
LA1C+	1.5	0.56	24.47
SA1C	5.2	0.69	69.46
A0	91.1	1.02	1505.38
H-V1	15.5	1.40	303.12
TOTAL AREA			1956.15



HbC pacijent*

NAME	%	TIME	AREA
FP	0.0	0.00	0.00
A1A	0.9	0.23	12.98
A1B	0.8	0.32	11.92
F	0.8	0.44	11.23
LA1C+	1.6	0.55	23.19
SA1C	5.3	0.67	62.77
A0	87.7	1.03	1290.06
H-V2	12.2	1.57	204.03
TOTAL AREA			1674.47



* Mogućnost izvještavanja o HbA_{1c}, a rezultat se označava u prisutnosti najčešćih varijanti.

Mogućnost praćenja prema međunarodnim standardima

Rezultati HbA_{1c} dobiveni uređajem G8 mogu se pratiti u skladu s „National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP; DCCT-aligned)“ i „International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)“.

Reference

1. Međunarodna dijabetička federacija. IDF Diabetes Atlas, 5th edn, Bruxelles, Belgija: Međunarodna dijabetička federacija, 2011. Ažurirano 2012. na internetskoj stranici www.idf.org.
2. Halwachs-Baumann G, Katzensteiner S, Schnedl W, Pürstner P, Pieber P, Wilders-Truschnig M: Comparative evaluation of three assay systems for automated determination of hemoglobin A1c. *Clinical Chemistry* 1997; 43(3): 511-517.
3. Chapelle JP, Teixeira J, Maisin D, Assink H, Barla G, Stroobants AK, Delzenne B, van den Eshof W: Multicentre evaluation of the Tosoh HbA1c G8 Analyser. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48(3): 365-371.
4. Međunarodni stručni odbor. International expert committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32(7): 1327-1334.
5. Svjetska zdravstvena organizacija. Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of Diabetes Mellitus, WHO/NMH/CHP/CPM/11.1. Ženeva. Svjetska zdravstvena organizacija, 2011.
6. Standards of medical care in diabetes – 2011. *Diabetes Care* 2011; 34(Suppl 1): S11-S61.
7. Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Ferrannini E, Holman RR, Sherwin R, Zinman B; Američka udruga za dijabetes; Europsko udruženje za proučavanje dijabetesa: Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy. A consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32:193-203.
8. Lenters-Westra E, Weykamp C, Schindhelm RK, Siebelder C, Bilo HJ, Slingerland RJ: One in five laboratories using various hemoglobin A1c methods do not meet the criteria for optimal diabetes care management. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2011; 13(4):429-433.

Svima zainteresiranima

IZJAVA

Predmet: Vrste antikoagulanata koji se nalaze u primarnim epruvetama koje se koriste za automatizirani analizator glikoziliranog hemoglobina HLC-723GX društva Tosoh

Poštovani,

mi, Tosoh Corporation, ovime izjavljujemo da smo ispitali automatizirani analizator glikoziliranog hemoglobina HLC-723GX društva Tosoh uporabom uzoraka pacijenata prikupljenih u primarnim epruvetama koje sadrže sljedeće vrste antikoagulanata, ali nisu dobiveni pogrešni rezultati s uzorcima pohranjenim na 25 °C tijekom maks. 24 sata ili na 4 °C tijekom maks. 15 dana.

TODGA 3.

Vrste antikoagulanata koji se nalaze u primarnim epruvetama

- 1 EDTA 2Na
- 2 EDTA-2K
- 3 EDTA-3K
- 4 3,8 % natrijev citrat
- 5 heparin natrij
- 6 litij-heparin
- 7 NaF + limunska kiselina + natrijev citrat + EDTA 2Na
- 8 NaF + heparin natrij + EDTA-2Na

Tehnički podaci i informacije koje se nalaze u ovom dokumentu temelje se na informacijama za koje Tosoh smatra da su pouzdane i navedeni su u dobroj vjeri, ali bez jamstva ili izjava.

Srdačan pozdrav,

Datum: 20. listopada 2011.

Potpisano

Ime: Dr. Sachiyuki HASEGAW

Funkcija: Voditelj centra za korisničku podršku

Odjel za bioznanost

Tosoh Corporation

3) Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod nakon isteka roka valjanosti.

4. Sadržaj

Komplet za analizu GX sadrži proizvode navedene u nastavku:

Kataloški br.	Opis	Sadržaj pakiranja
0023161	Komplet za analizu GX	GX elucijski pufer br. 1
		1 x 800 ml
		GX elucijski pufer br. 2
		1 x 800 ml
		GX elucijski pufer br. 3
		1 x 800 ml
		GX otopina za hemolizu i ispiranje
		2 x 2000 ml
		Papir za ispis
		2
		Filtar
		2

Sljedeći su elucijski puferi osmišljeni isključivo za uporabu s uređajem HLC-723GX.

GX elucijski puferi su organski kiseli puferi. Svaki sadrži manje od 0,05 % natrijeva azida u funkciji konzervansa.

GX otopina za hemolizu i ispiranje sadrži deterdžent i manje od 0,1 % natrijeva azida u funkciji konzervansa.

Primjenjivi analizatori Automatizirani analizator glikoziliranog hemoglobina HLC-723GX društva Tosoh

5. Povezani dijelovi

	Kataloški broj
Kalibracijski komplet za hemoglobin A1c	0018767
Kontrola za hemoglobin A1c	0019405
Kontrolni komplet za hemoglobin A1c	0021974
TSKgel GX	0023160

6. Skladištenje i stabilnost

GX elucijski pufer (br. 1, br. 2 i br. 3)

TOČKA 2. TEH. SPECIFIKACIJE

Svi neotvoreni materijali bit će stabilni do roka valjanosti navedenog na oznaci ako se pohranjuju na temperaturi od 4 °C do 30 °C. Rok valjanosti naveden je na kutiji i oznaci na aluminijskom pakiranju.

Stabilno 4 mjeseca nakon otvaranja ako se pohranjuje na temperaturi od 4 °C do 30 °C.

GX otopina za hemolizu i ispiranje

Svi neotvoreni materijali bit će stabilni do roka valjanosti navedenog na oznaci ako se pohranjuju na temperaturi od 4 °C do 30 °C. Rok valjanosti naveden je na oznaci na bočici.

Stabilno 4 mjeseca nakon otvaranja ako se pohranjuje na temperaturi od 4 °C do 30 °C.

7. Uzorci

Uzorci cijele krvi u primarnim epruvetama koje sadrže EDTA.

8. Načelo analize

Uređaj HLC-723GX temelji se na načelu tekućinske kromatografije visoke djelotvornosti (HPLC) sa stupom za razmjenu kationa koji koristi razlike u ionskoj interakciji među komponentama hemoglobina za njihovo razdvajanje u roku od 2,2 minute.



TOSOH

TOSOH BIOSCIENCE

IZJAVA

02-2014

TOČKA 4. TEH. SPECIFIKACIJA

Društvo Tosoh Europe N.V., ovlašteni zastupnik Tosoh Corporation Japan, jamči 2,500 injekcija za sljedeću kolonu :

Kataloški broj	Opis
0023160	TSKgel GX

Broj zajamčenih injekcija minimalna je količina injekcija za koju Tosoh Europe N.V. jamči dobro funkcioniranje kolone. Ako kupac ne postigne toliko injekcija, može zatražiti naknadu za injekcije koje nisu izvedene.

Kolona se može upotrebljavati i nakon postizanja zajamčenog broja injekcija.

Ovisno o broju dnevno obavljenih testova i specifičnim značajkama serije kolone, broj izvedivih injekcija može varirati. Zato kupac treba svakoga dana pregledati rad kolone pokretanjem kontrola sa svakom serijom unesenih uzoraka i provjeravanjem parametara grafa (vidi dolje).

Ako je provjera zadovoljavajuća, kupac može koristiti kolonu i nakon postizanja zajamčenog broja injekcija.

Parametri koje je potrebno provjeravati:

Oštre vrhove grafova, jasno međusobno razdvojene - Ravna osnovna linija - Tlak - TP -
Kontrole - Vremena zadržavanja za sA_{1c} i A_0 / A_0 i A_2 - Ukupna površina

potpisano

N. Van Bijlen

Stručnjak za HPLC proizvode

Tosoh Europe N.V.

potpisano

L. Goyens

Voditelj osiguranja kvalitete – EMEA

Tosoh Europe N.V.

Tosoh Europe N.V./SA., Transportstraat 4, Industrieterrein Ravenshout 5353, 3980 Tessenderlo, Belgija
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 — Faks: +32 (0)13 66 47 49

www.tosohbioscience.com