



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#200/12-2023

Hersteller / Manufacturer:

**TECO Medical Instruments
Production + Trading GmbH**

Adresse / Address:

Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany

Marktakteur / Actor ID SRN:

DE-MF-000022642 <https://ec.europa.eu>

Wir erklären hier für die im Anhang A (Seite 2 – 24 IVD Produkte) spezifizierten Produkte dass sie gemäß der Richtlinie für In-vitro-Diagnostika Medizinprodukte 98/79/EC klassifiziert sind als allgemeine IVD.

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers i.V.m. Artikel 110 Abs.3 und Abs.4 der Verordnung (EU) 2017/746 und des § 8 Abs.1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, in der jeweils geltenden Fassung, ausgestellt.

Im Falle eigenmächtiger Veränderungen am Produkt oder der nicht bestimmungsgemäßen Verwendung verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

We declare herewith, for the products - specified in Annex A (page 2 /- 24 IVD) that they are classified as general IVD according to the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer in according to article 110 para.3 and para.4 of Regulation (EU) 217/746 and section 8 para.1 of the Medical Device Law Implementing Act.

In case of unauthorised modifications to the products or un-intended use, this declaration loses its validity.

Sie entsprechen den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie:

They meet applicable requirements of:

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
klassifiziert gemäß Artikel 9 als "alle anderen Produkte"

Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic medical devices
classified according to article 9 as „all other products"

Die Qualitätssicherung entspricht den Anforderungen der
Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
für diese Art von Produkten.

The Quality Assurance is in accordance with the requirements
of Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic medical devices
for those kind of products.

Der implementierte QM-Prozess entspricht der EN ISO 13485:2021

The implemented QM Process complies with EN ISO 13485:2021

Die vorstehende Konformitätserklärung ist gültig für alle Chargen
dieser Produkte, die nach dem Datum der Unterzeichnung in Verkehr
gebracht wurden.

The above mentioned declaration of conformity is valid for all lots
of this product, which are distributed after the date of signature.

Das Konformitätsbewertungsverfahren entspricht Anhang III
der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
für diese Art von Produkten.

The conformity assessment procedure complies with Annex III
of Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic medical devices
for those kind of products.

Ort und Datum der Unterzeichnung:
Place and date of issue:

Neufahrn, 2023-12-20



Christian Hötzel
Verantwortliche Person / PRRC

Doc#200/12-2023

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 98/79/EC Annex A

Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika
Other products – Reagents for in vitro diagnostic – general IVD

Pos.	Article No	Tradename	Unit	Generic Device Term	EMDN / GMDN Code EUDAMED DI
1	A0230-010	TEClot PT-S (Quick)	5x2ml	Prothrombin time (quick test)	W0103020101 / 30539 B-PTS-A0230-010WW
2	A0230-040	TEClot PT-S (Quick)	10x4ml	Prothrombin time (quick test)	W0103020101 / 30539 B-PTS-A0230-040X7
3	A0230-100	TEClot PT-S (Quick)	10x10ml	Prothrombin time (quick test)	W0103020101 / 30539 B-PTS-A0230-100WY
4	A0260-050	TEClot PT-B (Owren)	5x10ml	Prothrombin time RT & POC	W0103020801 / 55986 B-PTB-A0260-050G2
5	A0320-050	TEClot APTT-S	10x5ml	Activated partial thromboplastin time	W0103020102 / 55982 B-APTT-A0320-050AM
6	A0401-020	TEClot TT	10x2ml	Thrombin time / reptilase / batroxbin time	W0103020103 / 55988 B-TT-A0401-0207P
7	A0511-020	TEClot FIB	10x2ml	Fibrinogen assays (factor i)	W0103020201 / 55997 B-FIB-A0511-020N2
8	A0511-050	TEClot FIB	10x5ml	Fibrinogen assays (factor i)	W0103020201 / 55997 B-FIB-A0511-050NB
9	C1010-020	TEChrom AT	6x6ml reagent FXa 3x3 ml substrate	Antithrombin	W0103020602 / 56156 B-AT-C1010-020HL
10	D2010-012	Red D-Dimer	3x4ml latex 3x7ml reaction buffer	D-Dimer	W0103020503 / 47349 B-DD-D2010-0126W
11	D2020-005	Blue D-Dimer LC	1x5ml latex LC 1x7ml reaction buffer	D-Dimer	W0103020503 / 47349 B-DD-D2020-0057E
12	P8001-005	TECal N	5x1ml	Calibration plasma for haemostasis	W0103020701 / 45786 B-CAL-P8001-005X8
13	P8200-005	TECal DD	5x1ml	Calibration plasma for haemostasis	W0103020701 / 47348 B-CAL-P8200-005XX
14	P6001-010	TEControl N	10x1ml	Control plasma for haemostasis	W0103020702 / 30590 B-CTRL-P6001-010H7
15	P6101-010	TEControl A	10x1ml	Control plasma for haemostasis	W0103020702 / 30590 B-CTRL-P6101-010HQ
16	P6201-010	TEControl A Plus	10x1ml	Control plasma for haemostasis	W0103020702 / 30590 B-CTRL-P6201-010J9
17	P5001-010	TEClot Factor II	10x1ml	Coagulation factor ii (prothrombin)	W0103020202 / 30542 B-FAC-II-P5001-010ML
18	P5101-010	TEClot Factor V	10x1ml	Coagulation factor v	W0103020204 / 30544 B-FAC-V-P5101-010AN
19	P5201-010	TEClot Factor VII	10x1ml	Coagulation factor vii	W0103020205 / 30545 B-FAC-VII-P5201-0107B
20	P5301-010	TEClot Factor VIII	10x1ml	Coagulation factor viii	W0103020207 / 30547 B-FAC-VIII-P5301-01097
21	P5401-010	TEClot Factor IX	10x1ml	Coagulation factor ix	W0103020208 / 30548 B-FAC-IX-P5401-0106C
22	P5501-010	TEClot Factor X	10x1ml	Coagulation factor x	W0103020209 / 30549 B-FAC-X-P5501-010EQ
23	P5601-010	TEClot Factor XI	10x1ml	Coagulation factor xi	W0103020210 / 30551 B-FAC-XI-P5601-010A8
24	P5701-010	TEClot Factor XII	10x1ml	Coagulation factor xii	W0103020211 / 30552 B-FAC-XII-P5701-010CJ

(Recital 23 of Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostics Medical Devices) - Annex A - general IVD

24 100 00 Single Cuvettes - 500

24 200 00 Single Cuvettes - 5000

TECO

Information of use

The Cuvette as general laboratory article is suitable to hold a reaction mixture for use in optical analyzers which are used in laboratories for in vitro diagnostic tests.

The cuvettes are ready for immediate use. They have unlimited shelf life if stored at 0 - 50°C.

Content

Product	Single Cuvettes	Single Cuvettes
Cat.No.	24 100 00	24 200 00
Content	500 pcs (500 det.)	5000 pcs (5000 det.)

The Cuvettes can be used with Coatron X Analyzers.

For application with semi-automated Coagulation System Coatron X, each box contains a voucher label with a VIN and PIN code to generate a ticket on the web-based registration page (www.teco-reg.com).

The ticket information (VIN/PIN) must be entered for the respective device to release the number of tests for this device only. The (VIN/PIN) can only be used once per unit.

Precautions and waste information

The Cuvette should only be used once in analyzers. To prevent contamination (sample/reagent), it is advised to avoid contact with skin and eyes. Suitable protective clothing and gloves are recommended.

Please also note the disposal of components in accordance with local regulations for infectious material.



Material: pure, clear Polystyrol (PS)
Maximum volume should be less than ~ 500µL
Minimum volume: 75 µL
Dimensions max.: Ø11,5 mm x 24 mm

24 100 00

Example Picture of the package – 500 Single Cuvettes



Packaging:

1. Log Bag, Dim.: (mm) 165 x 295 x 0,05, Mat.: LDPE;
2. Card Box, Dim.: (mm) 252 x 104 x 65
3. Paper Sleeve with Identification and Information

Voucher

Single Cuvettes

VIN: 71101 XXXXX

PIN: 19823 78881



500

Example of Voucher – 500 Single Cuvettes/Pack

24 200 00

Example Picture of the package – 5000 Single Cuvettes



Packaging:

1. Log Bag, Dim.: (mm) 600 x 400 x 0,05, Mat.: LDPE;
2. Card Box, Dim.: (mm) 400 x 250 x 150
3. Label with Identification and Information

Voucher

Single Cuvettes

VIN: 71200 XXXXX

PIN: 19823 78881



5000

Example of Voucher – 5000 Single Cuvettes/Pack

24 100 00 Single Cuvettes - 500

24 200 00 Single Cuvettes - 5000

TECO

Gebrauchsinformation

Die Küvette als allgemeiner Laborartikel eignet sich zur Aufnahme eines Reaktionsgemisches zur Verwendung in optischen Analysegeräten, welche in Laboren für in-vitro-diagnostische Tests verwendet werden.

Die Küvetten sind sofort einsatzbereit. Sie sind unbegrenzt haltbar, wenn sie bei 0 - 50°C gelagert werden.

Inhalt

Produkt	Einzelküvette	Einzelküvette
Kat. Nr.	24 100 00	24 200 00
Inhalt (Stck.)	500 (500 Tests)	5000 (5000 Tests)

Die Küvetten können mit dem halb-automatischen Coagulations System Coatron X verwendet werden.

Dazu enthält jede Packung ein Voucher-Etikett mit einem VIN- und PIN-Code, um ein Ticket auf der webbasierten Registrierungsseite zu generieren (www.teco-reg.com). Die Ticketinformationen (VIN/PIN) müssen für das jeweilige Gerät eingegeben werden, um die Anzahl der Tests für dieses Gerät freizugeben. Die (VIN/PIN) kann nur einmal pro Einheit verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Entsorgungshinweise

Die Küvette sollte nur einmal im Analysegerät verwendet werden. Um eine Kontamination (Probe/Reagenz) zu vermeiden, ist es ratsam, den Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden. Es werden geeignete Schutzkleidung und Handschuhe empfohlen.

Bitte beachten Sie auch die Entsorgung der Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für infektiöses Material.



Material: klares Polystyrol (PS)
maximales Volumen: nicht über ~ 500µL
minimales Volumen: : 75 µL
max. Abmessungen: Ø11,5 mm x 24 mm

24 100 00

Beispielbild – Packung mit 500 Einzelküvetten



Verpackung:

1. Beutel, Maße: (mm) 165 x 295 x 0,05, Mat.: LDPE;
2. Karton, Maße: (mm) 252 x 104 x 65
3. Papierhülle mit Beschreibung und Informationen

Voucher

Single Cuvettes

VIN: 71101 XXXXX

PIN: 19823 78881



500

Beispiel des Voucher – 500 Einzelküvetten/Pack

24 200 00

Beispielbild – Packung mit 5000 Einzelküvetten



Verpackung:

1. Beutel, Maße: (mm) 600 x 400 x 0,05, Mat.: LDPE;
2. Karton, Maße: (mm) 400 x 250 x 150
3. Label mit Artikelbeschreibung und Informationen

Voucher

Single Cuvettes

VIN: 71200 XXXXX

PIN: 19823 78881



5000

Beispiel des Voucher – 5000 Einzelküvetten/Pack



IVD

REF

A0230-010, A0230-040, A0230-100

In-Vitro-Diagnostic reagent for professional use

Intended Use

Clotting test for the quantitative determination of prothrombin time (PT) in citrated human plasma according to Quick1,2. Intended to be used by professional laboratory personnel using coagulation analysers. The determination of PT is used for the global evaluation of the extrinsic pathway of coagulation.

Prolonged clotting times may be observed in the following situations: deficiency or inhibition of extrinsic coagulation factors II, V, VII, X, Vitamin-K, Fibrinogen, presence of Vitamin-K inhibitors like Phenprocoumon, Warfarin or others.

Contents & Determinations

Product	TECLOT PT-S	TECLOT PT-S	TECLOT PT-S
Cat.No.	A0230-010	A0230-040	A0230-100
PT-S Reagent*	5x2 mL	10x4 mL	10x10 mL

Determinations

Coatron M**	200 Det.	800 Det.	2000 Det.
Coatron A4	100 Det.	400 Det.	1000 Det.
Coatron A6	200 Det.	800 Det.	2000 Det.

*contains an extract of Rabbit brain with buffer, stabilizers and Calcium chloride.

**Micro method (75µl in total)

Preparation

Reconstitute with high purity water with the volume stated on the vial label.

A0230-010	A0230-040	A0230-100
2 mL	4 mL	10 mL

Let stand at room temperature with occasional swirling for at least 15 min. Then place reagent into instrument and let incubate for further 15 min. The reagent sediments and must be swirled before each testing. On Coatron instruments, you can use a mixing bar for this.

Storage & Stability

Unopened reagents are stable until the expiration date shown on the label stored at 2°-8°C. Opened reagent:

PT Reagent	2-8 °C	20-25 °C	37°C
	5 days	36 hours	8 hours

Precautions

Avoid contact with skin and eyes. Wear suitable protective clothing. Dispose components in compliance with local regulations for infectious material. All components are checked for HIV, HBV, HCV. However products from human blood should be considered as potentially infectious.

Specimen collection and storage⁴

- Obtain venous blood by clean vein puncture.
- Immediately mix 9 parts blood with 1 part 3.2% sodium citrate (0.105M) and mix well
- Centrifuge the specimen at 1500g for 10 min. (platelet < 10000/µl)
- Separate plasma after centrifugation and store in plastic or siliconised glass tube.
- Use plasma within 4 hours, otherwise store frozen and thaw just prior to use.

Stability of plasma: 4h at 18-26°C 8h at 2-8° 30d at -20°C 6m at -70°C

Procedure**A. Coatron A procedure**

See application book of device

B. Coatron X / Coatron M procedure

- Incubate PT reagent at 37°C for at least 10 minutes
- Pipette 25 µl of sample into a test cuvette. Incubate at 37°C for 1-2 minutes.
- Swirl reagent short before use, if no magnetic stir bar is applied
- Add 50 µl of PT reagent (37°C) and simultaneously start measurement.

For other instrument, please refer to your instrument manual for more detailed instrument specific instructions.

Expected Results

Typical seconds: 11 – 18 sec
Normal range: 70 - 130% 0.85 – 1.15 INR

However results are influenced by instruments, technique, calibration etc. Each laboratory is recommended to establish its own range on the specific instrument used.

Standardisation and Calibration

The PT result is expressed as seconds or activity (% Quick) or INR (International Normalised Ratio).

INR results:

were calculated from normal time and ISI value (international sensitivity index). First is obtained by running fresh plasma from a pool of healthy individuals. The ISI value is stated in the LOT specific certificate of analysis.

$$INR = \left(\frac{Patient\ PT}{Normal\ PT} \right)^{ISI}$$

Activity % (Quick) result:

were calculated from a calibration curve, which is prepared from reference plasma (e.g. TECAL N) and dilutions in saline solution like 0.9% NaCl₂ or TECLOT IBS buffer. At least three or more calibration points are recommended. The calibration curve must be confirmed with control plasma in normal and abnormal range.

% of normal	100%*	50%	25%	12.5%**
diluted in saline	not dil.	1+1	1+3	1+7

* The median of at least 21 healthy individuals is defined as 100%.⁵

**12.5% dilution may cause "+++" results in some cases, because the level of fibrinogen is too high diluted for optical detection.

Quality Control

TEControl or other commercial control plasma should be used for reliable quality control of performance at a frequency in accordance with good laboratory practice (GLP). TEControl can be frozen one time after reconstitution. 120-150 µl stored in closed polypropylen tubes at -20°C is stable for 30 days

Limitations

Great care must be taken to minimize variations which may occur by seemingly insignificant factors.

A. Specimen Collection. AVOID:

- Use only plastic tubes or siliconised glass.
- Delayed mixing of blood with anticoagulant.
- Contamination with tissue thromboplastin.
- Improper ratio of anticoagulant with blood.
- Hemolyzed, icteric or lipemic samples may interfere optical systems
- Use only samples with less than 0.8 U/ml heparin concentration

B. Laboratory Techniques

- Perform tests at 37°C.
- Use only high purity water.
- Optimum pH is 7.0-7.5.
- ISI value is not constant within the first 30 min after reconstitution.
- Reagent sediments and must be swirled before each testing.

Performance Characteristics

Typical performance on instrument Coatron M4

Precision:	CV% (within run)	CV% (inter-runs)
Normal control	< 3,0	< 5,0
Abnormal control	< 3,0	< 5,0

Warranty

This product is warranted to perform in accordance with its labelling and literature. TECO disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event will TECO be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

References

- Quick, A.J., The Hemorrhagic Diseases and the Physiology of Hemostasis. Charles C. Thomas: Springfield, IL. 1942.
- Quick, A.J., Hemorrhagic Diseases. Lea and Febiger: Philadelphia. 1957.
- Miale, J.B., Laboratory Medicine-Hematology, 4th Edition. C.V. Mosby: St. Louis. 1972.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays.
- Besselaar A M H P van den, Lewis SM, Mannucci P n Poller L. 1993. Status of present and candidate International Reference Preparations (IRP) of thromboplastin for prothrombin time. Thromb Hemostas 69: 85
- Besselaar A M H P van den. 1991. The significance of the International Normalized Ratio (INR) for oral anticoagulant therapy. H17CC 3: 146153.

Symbol keys

	Expiry date		In Vitro Diagnostic		Biological hazard		Catalogue Number		Reconstitute with dest. water		Consult accompanying documents
	Store at 2-8°C		EU conformity		Manufacturer		Lot. Number		Ready to use		Authorized Representative





IVD

REF

A0230-010, A0230-040, A0230-100

In-Vitro-Diagnostic reagent for professional use

Verwendungszweck

Gerinnungstest für die quantitative Bestimmung der Prothrombinzeit (PT) in humanen Citratplasma nach der Methode von Quick^{1,2}. Die Anwendung ist bestimmt für medizinisches Fachpersonal und benötigt ein Gerinnungsanalysegerät. Die Bestimmung der PT dient der globalen Auswertung des extrinsischen Gerinnungssystems. Die PT misst die extrinsische Gerinnungszeit (Faktor VII Aktivierung) des Testplasmas nach Zugabe von Thromboplastin-Reagenz.

Verlängerte Gerinnungszeiten können bei den folgenden Situationen beobachtet werden: Mangel an extrinsischen Koagulationsfaktoren II, V, VII, X und Fibrinogen, Mangel an Vitamin K oder dessen Hemmung durch Wirkstoffe wie Phenprocoumon oder Warfarin.

Inhalte und Bestimmungen

Produkt	TECLOT PT-S	TECLOT PT-S	TECLOT PT-S
Kat. Nr.	A0230-010	A0230-040	A0230-100
PT Reagenz*	5x2 mL	10x4 mL	10x10 mL

Bestimmungen

Coatlon M**	200 Det.	800 Det.	2000 Det.
Coatlon A4	100 Det.	400 Det.	1000 Det.
Coatlon A6	200 Det.	800 Det.	2000 Det.

*enthält Extrakt aus Kaninchen-Hirn mit Puffer, Stabilisatoren und Kalziumchlorid.

**Mikromethode (75µl insgesamt)

Vorbereitung

Das Reagenz mit der auf dem Fläschchenetikett angegebenen Menge hochreinen Wassers anlösen.

A0230-010	A0230-040	A0230-100
2 mL	4 mL	10 mL

Bei Raumtemperatur unter gelegentlichem Verwirbeln für mindestens 15 min stehen lassen. Anschließend nochmals mindestens 15 min im Gerät bei 37°C inkubieren. Das Reagenz sedimentiert und muss daher regelmäßig verwirbelt werden. Am Coatlon können Sie ein Mischstäbchen verwenden.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Reagenzien sind bei einer Lagerung zwischen 2-8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. Geöffnetes Reagenz:

	2-8 °C	20-25 °C	37°C
PT Reagenz	5 Tage	36 Stunden	8 Stunden

Vorsichtsmaßnahmen

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Schutzkleidung tragen. Material gemäß lokaler Bestimmungen für infektiöse Materialien entsorgen. Produkte aus menschlichem Blut müssen allerdings immer als potentiell infektiös betrachtet werden.

Probenentnahme und Lagerung*

- Unter sauberen Bedingungen venöses Blut mittels Venenpunktur entnehmen.
- Sofort 9 Teile Blut mit einem Teil 3.2% Natriumzitrat (0.105M) mischen
- Probe bei 1500g für 10 Minuten zentrifugieren (Thrombozyten < 10000µl)
- Plasma nach der Zentrifugation entfernen und in einem Röhrchen aus Kunststoff oder silikonisiertem Glas lagern
- Plasma innerhalb von 4 Stunden verwenden; andernfalls tiefgekühlt lagern und unmittelbar vor Gebrauch auftauen.

Stabilität von Plasma: 4h bei 18-26°C 8h bei 2-8° 30d bei -20°C 6m bei -70°C

Verfahren

A. Coatlon A Methode
Siehe Applikationsbuch des Gerätes

B. Coatlon X / Coatlon M Methode

- Reagenz für mindestens 10 Minuten bei 37°C erwärmen.
- 25µl der Probe in eine Küvette pipettieren. Bei 37°C für 1-2 Minuten erwärmen
- Reagenz kurz aufschütteln, falls kein magnetische Mischstäbchen verwendet wird
- 50µl des PT Reagenz (37°C) hinzufügen und gleichzeitig die Messung starten

Bei einem anderen Gerät bitte die entsprechende Geräteanleitung verwenden.

Erwartete Ergebnisse

Typische Sekunden: 11 - 18 sec

Normal Bereich: 70 - 130 % 0.85-1.15 INR

Die Ergebnisse sind jedoch von Gerät, Technik, Kalibration, etc. abhängig. Es wird jedem Labor empfohlen eigene Bereiche zu bestimmen.

Standardisierung

Die PT wird angegeben in Sekunden, Aktivität(%Quick) oder INR (International Normalised Ratio)⁶.

INR Ergebnisse:

werden berechnet mittels Normalzeit und ISI-Wert (international sensitivity index). Ersteres erhält man aus der Messung eines gepoolten Frischplasma von gesunden Individuen. Der ISI Wert kann vom LOT spezifischen Zertifikat abgelesen werden.

$$INR = \left(\frac{Patient PT}{Normal PT} \right)^{ISI}$$

Aktivität (%-Quick) Ergebnisse:

werden von einer Kalibrationskurve abgeleitet. Diese wird erstellt aus einer Verdünnungsreihe eines Referenzplasma (z.B. TECAL N). Zum Verdünnen wird Kochsalzlösung (z.B. 0.9% NaCl₂ oder TECLOT IBS Puffer) verwendet. Mindestens drei Kalibrationspunkte werden empfohlen. Die Richtigkeit der Eichkurve muss mittels Kontrollplasma im normalen und abnormalen Bereich überprüft werden.

% der Norm	100%*	50%	25%	12.5%**
Verdünnung	unverdünnt	1+1	1+3	1+7

* Der Median von mindestens 21 gesunden Individuen ist definiert als 100%,⁵

**12.5% Verdünnung kann "+++" Ergebnisse verursachen, da die benötigte Fibrinogenkonzentration für optische Systeme zu niedrig ist.

Qualitätskontrolle

TEControl oder anderes kommerzielles Kontrollplasma sollte in regelmäßigen Abständen entsprechend Laborrichtlinien gemessen werden. TEControl kann einmalig wieder eingefroren werden. Hierfür 120-150µl in einem verschließbaren polypropylen Gefäß bei -20°C aufbewahren und innerhalb der nächsten 30 Tage verwenden.

Beschränkungen

A. Probenvorbereitung. Achten Sie auf:

1. nur Plastikröhrchen oder silikonisiertes Glas verwenden
2. verzögertes Mischen von Blut mit Antikoagulanzen vermeiden
3. Kontaminierung mit Gewebethromboplastin vermeiden
4. falsches Verhältnis von Antikoagulanzen und Blut vermeiden
5. Hämolytische, lipämische oder ikterische Proben können opt. Systeme stören
6. Die Heparin Konzentration in der Probe darf 0.8 E/ml nicht übersteigen

B. Laborverfahren

1. Tests bei 37°C durchführen
2. nur hochreines Wasser verwenden
3. der optimale pH Wert ist 7.0-7.5
4. ISI Wert ist erst 30 min nach dem Anlösen konstant.
5. Reagenz sedimentiert und muss vor Messung verwirbelt werden.

Leistungsdaten

Typische Leistungsdaten beim Gerät Coatlon M4

Präzision:	VK% (Einzellauf)	VK% (Mehrfachlauf)
Normale Kontrolle	< 3,0	< 5,0
Abnormale Kontrolle	< 3,0	< 5,0

Garantie

Es wird garantiert, dass die Wirkungsweise dieses Produkts den Angaben auf der Packung und in der Produktliteratur entspricht. TECO haftet weder für die Veräußerlichkeit oder Eignung dieses Produktes für irgendwelche andere Zwecke noch für irgendwelche Folgeschäden, die sich aus der vorstehenden, expliziten Garantie ergeben.

Referenzen

1. Quick, A.J., The Hemorrhagic Diseases and the Physiology of Hemostasis. Charles C. Thomas: Springfield, IL. 1942.
2. Quick, A.J., Hemorrhagic Diseases. Lea and Febiger: Philadelphia. 1957.
3. Miale, J.B., Laboratory Medicine-Hematology, 4th Edition. C.V. Mosby: St. Louis. 1972.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays.
5. Besselaar A M H P van den, Lewis SM, Mannucci P n Poller L. 1993. Status of present and candidate International Reference Preparations (IRP) of thromboplastin for prothrombin time. Thromb Hemostas 69; 85
6. Besselaar A M H P van den. 1991. The significance of the International Normalized Ratio (INR) for oral anticoagulant therapy. H17CC 3; 146153.

Erklärung der Symbole:

	Verfalls-Datum		In Vitro Diagnostika		Biologische Gefahr		Katalog Nummer		Anlösen mit dest. Wasser		Begleitpapiere beachten
	Lagerung bei 2-8°C		EU Konformität		Hersteller		Lot. Nummer		Gebrauchsfertig		Bevollmächtigter





IVD

REF

A0230-010, A0230-040, A0230-100

In-Vitro-Diagnostic reagent for professional use

Uso previsto

Teste de coagulação para a determinação quantitativa do tempo de protrombina (PT) no plasma citratado humano de acordo com o método de Quick^{1,2}. A aplicação destina-se a profissionais médicos e requer um analisador de coagulação. A determinação do PT é utilizada para a avaliação global do sistema de coagulação extrínseca. O PT mede o tempo de coagulação extrínseca (ativação do factor VII) do plasma de teste após a adição de reagente tromboplastínico.

Os tempos de coagulação prolongados podem ser observados nas seguintes situações: Deficiência de factores de coagulação extrínsecos II, V, VII, X e fibrinogénio, deficiência de vitamina K ou a sua inibição por agentes como o fenprocoumon ou a warfarina.

Conteúdos & Determinações

Produto	TECLOT PT-S	TECLOT PT-S	TECLOT PT-S
Cat.No.	A0230-010	A0230-040	A0230-100
Reagente PT-S *	5x2 mL	10x4 mL	10x10 mL

Determinações

Coatront M**	200 Det.	800 Det.	2000 Det.
Coatront A4	100 Det.	400 Det.	1000 Det.
Coatront A6	200 Det.	800 Det.	2000 Det.

* contém um extrato de cérebro de Coelho com tampão, estabilizadores e cloreto de cálcio..

**Micro método (75µL no total)

Preparação

Reconstituir com água de elevada pureza com o volume indicado no rótulo do frasco.

A0230-010	A0230-040	A0230-100
2 mL	4 mL	10 mL

Deixe repousar durante pelo menos 15 min a temperatura ambiente com agitação ocasional. Depois coloque o reagente no equipamento e deixe incubar durante 15 min. Os sedimentos do reagente devem ser homogeneizados antes de cada teste. Em equipamentos Coatront pode usar uma barra de agitação.

Armazenamento & Estabilidade

Os reagentes que não foram abertos são estáveis até à data de validade apresentada no rótulo se armazenados a 2-8°C. Os reagentes abertos:

	2-8 °C	20-25 °C	37°C
Reagente PT	5 dias	36 dias	8 horas

Precauções

Evitar contato com a pele e olhos. Usar roupa de proteção adequada. Eliminar os componentes de acordo com as regulamentações locais para materiais infecciosos. Todos os componentes são verificados para HIV, HBV, HCV. No entanto, os produtos derivados de sangue humano devem ser tratados como potencialmente infecciosos.

Recolha e armazenamento de amostras*

- Obtenha sangue venoso através de uma punção limpa.
- Misture imediatamente 9 parte de sangue com 1 parte de citrato de sódio 3.2% (0.105M) e misture bem
- Centrifugue a amostra a 1500g durante 10 min. (plaquetas < 10000/µL)
- Separe o plasma após a centrifugação e armazene em tubos de vidro silicizados ou plástico.
- Use o plasma num espaço de 4 horas, caso contrário armazene congelado e descongele só antes de usar.

Estabilidade do plasma: 4h a 18-26°C 8h a 2-8°C 30d a -20°C 6m a -70°C

Procedimento**A. Método Automático: Coatront A**

Ver libro de aplicaciones del dispositivo

B. Método manual: Sistema Coatront X, Coatront M

- Incube o reagente PT a 37°C durante pelo menos 10 minutos
- Pipete 25 µl de amostra para uma cuvette de teste. Incube a 37°C durante 1-2 minutos
- Rodar brevemente o reagente antes da sua utilização se não for utilizado um agitador magnético..
- Adicione 50 µl de reagente PT (37°C) e simultaneamente inicie o teste.

Para outro equipamento, consulte o manual de instruções do mesmo para informações detalhadas e instruções específicas.

Resultados Esperados

Segundos típicos: 11 – 18 sec
Intervalo normal: 70 - 130% 0.85 – 1.15 INR

No entanto os resultados são influenciados pelos equipamentos, técnicas, calibração, etc. Recomendamos que cada laboratório estabeleça a seu próprio intervalo para o equipamento específico que usa.

Normalização e Calibração

Os resultados PT são expressos em segundos ou atividade (% Quick) ou INR (International Normalised Ratio).

Resultados INR:

Foram calculados a partir de tempos normais e valor de ISI (índice de sensibilidade internacional). O primeiro é obtido correndo plasma fresco de uma pool de indivíduos saudáveis. O valor do ISI está declarado no certificado do LOTE específico da análise.

$$INR = \left(\frac{Patient\ PT}{Normal\ PT} \right)^{ISI}$$

Activity % (Quick) result:

Foram calculados a partir de uma curva de calibração, a qual é preparada a partir de um plasma de referência (e.g. TECAL N) e diluições em soluções salinas como 0.9% NaCl₂ ou tampão TECLOT IBS. Recomendamos pelo menos 3 ou mais pontos de calibração. A curva de calibração tem que ser confirmada com plasma de controlo normal e patológico.

% do normal	100%*	50%	25%	12,5%**
Diluição salina	não dil.	1+1	1+3	1+7

* A média de pelo menos 21 indivíduos saudáveis é definida como 100%⁵.

** A diluição 12.5% pode causar resultados “+++” em alguns casos porque o nível de fibrinogénio é muito diluído para a deteção ótica.

Controlo de Qualidade

Para assegurar um controlo de qualidade fiável do desempenho deve usar o TECControl ou outro plasma de controlo comercial com a frequência que esteja de acordo com as boas práticas laboratoriais (GLP). O TECControl pode ser congelado uma vez após reconstituição. 120-150 µl armazenados em tubos fechados de polipropileno a -20°C são estáveis durante 30 dias.

Limitações

Deve ter muito cuidado para minimizar as variações que possam ocorrer por fatores aparentemente insignificantes.

A. Recolha de amostras. EVITE:

- Use tubos de plástico ou vidro silicizado.
- Mistura tardia do sangue com o anticoagulante.
- Contaminação com tromboplastina de tecidos.
- Proporções incorretas de sangue e anticoagulante.
- Amostras hemolizadas, ictericas ou lipémicas podem interferir com os sistemas óticos
- la concentración de heparina en la muestra no debe superar los 0,8 E/ml

B. Técnicas laboratoriais

- Efetue os testes a 37°C.
- Use apenas água de elevada pureza.
- pH ótimo é de 7.0-7.5.
- O valor do ISI não é constante dentro dos primeiros 30 min após reconstituição.
- Os reagentes têm sedimentação e devem ser agitados antes de cada teste.

Características do Desempenho**Desempenho típico no equipamento Coatront M4**

Precisão:	CV% (dentro da corrida)	CV% (entre-corridas)
Controlo Normal	<3,0	<5,0
Controlo Patológico	<3,0	<5,0

Garantia

Garantimos que este produto tem um desempenho de acordo com a sua rotulagem e literatura. A TECO exclui-se de qualquer garantia implícita comercial ou adequação para qualquer outra finalidade, e em caso algum a TECO será responsabilizada por quaisquer danos decorrentes da referida garantia expressa.

Referências

- Quick, A.J., The Hemorrhagic Diseases and the Physiology of Hemostasis. Charles C. Thomas: Springfield, IL. 1942.
- Quick, A.J., Hemorrhagic Diseases. Lea and Febiger: Philadelphia. 1957.
- Miale, J.B., Laboratory Medicine-Hematology, 4th Edition. C.V. Mosby: St. Louis. 1972.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays.
- Besselaar A M H P van den, Lewis SM, Mannucci P n Poller L. 1993. Status of present and candidate International Reference Preparations (IRP) of thromboplastin for prothrombin time. Thromb Hemostas 69; 85
- Besselaar A M H P van den. 1991. The significance of the International Normalized Ratio (INR) for oral anticoagulant therapy. H17CC 3; 146153.

Símbolos

	Data de Validade		Diagnóstico In Vitro		Perigo Biológico		Número de Catálogo				Consulte os documentos anexos
	Armazene a 2-8°C		Conformidad e EU		Fabricante		Número de Lote		Pronto a usar		Representante Autorizado





IVD

REF

A0320-050

Intended Use

Clotting test for quantitative determination of the Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) in citrated human plasma using silicate as contact activator for factor XII. Intended to be used by professional laboratory personnel using coagulation analysers. The determination of the APTT is used for the global evaluation of the intrinsic pathway and detecting deficiencies of the intrinsic coagulation factors VIII, IX, XI, XII, and Fletcher Factor or other coagulation methods where an APTT reagent is required^{1,2}.

The APTT reagent in the kit contains phospholipids and silica to ensure a highly consistent and stable product³. The APTT reagent is lupus anticoagulant insensitive. Lupus anticoagulant insensitive reagents yield more reliable factor assay results than reagents, which are sensitive to lupus inhibitors⁴.

Prolonged clotting times may be observed in the following situations: deficiency of intrinsic coagulation factors, presence of heparin or other anticoagulants, which affect the intrinsic pathway and in liver diseases.

Contents

Product	TEClot aPTT-S
REF	A0320-050
aPTT-S reagent	10x5 mL
Determinations*	2000

*Micro method (75µL in total)

APTT-S reagent contains colloidal silicate with phospholipids, buffer and preservatives.

Recommended additional material (not included in package)

Auxiliary reagents	A0350-050 Calcium Chloride 0.025M, 10 x 5mL
Calibration	not required
Quality Control	P6001-010 TEControl N, 10 x 1mL P6101-010 TEControl A, 10 x 1mL

Preparation

Ready to use. Swirl APTT reagent gently prior usage

Storage & Stability

Unopened reagents are stable until the expiration date shown on the label stored at 2°-8°C. Opened reagent:

	2-8 °C	20-25 °C	37 °C
APTT-S Reagent	30 days	8 days	8 hours

Precautions

The reagent contains sodium azide (less than 0.1%) to prevent microbial growth. Avoid contact with skin and eyes. Wear suitable protective clothing. Dispose components in compliance with local regulations for infectious material.

Specimen collection and storage⁵

1. Obtain venous blood by clean vein puncture.
2. Immediately mix 9 parts blood with 1 part 3.2% sodium citrate (0.105M) and mix well
3. Centrifuge the specimen at 1500g for 10 min. (platelet < 10000/µL)
4. Separate plasma after centrifugation and store in plastic or siliconised glass tube.
5. Use plasma within 4 hours, otherwise store frozen and thaw just prior to use.

Stability of plasma: 4h at 18-26°C 8h at 2-8° 14d at -20°C 6m at -70°C

Procedure**A. Automated Method: Coatron A**

See application book of device

B. Manual Method: Coatron X

1. Prewarm **CaCl₂** (0.025M) at 37°C for at least 10 min
2. Pipette **25 µL of sample** into a test cuvette. Prewarm at 37°C for 1-2 minutes.
3. Add **25 µL APTT-S reagent** and incubate exactly for **3 min** at 37°C.
4. Add **25 µL of CaCl₂** (0.025M) and simultaneously start test.
5. Record the clotting time in seconds.

Expected Results

Typical normal results are 27-42 sec. However results are influenced by the method of clot detection and can vary from laboratory to laboratory. Each laboratory is recommended to establish its own normal range on the specific instrument used.

Quality Control

TEControl or other commercial control plasma should be used for reliable quality control of performance at a frequency in accordance with good laboratory practice (GLP). TECO control can be frozen one time after reconstitution. 120-150 µL stored in closed polypropylen tubes at -20°C is stable for 30 days

Limitations**A. Specimen Collection. AVOID:**

1. Use only plastic tubes or siliconised glass.
2. Delayed mixing of blood with anticoagulant.
3. Contamination with tissue thromboplastin.
4. Improper ratio of anticoagulant with blood.
5. Hemolyzed, icteric or lipemic samples may interfere optical systems

B. Laboratory Techniques

1. Perform tests at 37°C.
2. Use only high purity water.
3. Optimum pH is 7.0-7.5.

C. Interfering substances

1. Bilirubin 40mg/dL
2. Haemoglobin 1000 mg/dL

Performance Characteristics**Typical performance on instrument Coatron X**

Precision: CV% (within run) CV% (inter-runs)

QC control < 3,0 < 5,0

Factor & Heparin sensitivity:

Factor (%)	APTT Clotting time (s)		
	F VIII	F IX	F XI
< 1%	100	80	103
10%	53	52	58
40%	40	39	41
100%	35	35	358

Heparin (U/mL)	0 U/mL	0,2 U/mL	0,4 U/mL
APTT clotting time (s)	35	70	180

These values should be used as guidelines only. Each laboratory should establish factor or heparin sensitivity using its own instruments and techniques.

Warranty

This product is warranted to perform in accordance with its labelling and literature. TECO disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event will TECO be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

References

1. Proctor RR, Rapaport SI. The partial thromboplastin time with kaolin. A simple screening test for first stage plasma clotting factor deficiencies. *Am J Clin Pathol* 36, 212-219 (1961).
2. Triplett DA, Hams CS, Koepke JA. The effect of heparin on the activated partial thromboplastin time. *Am J Clin Pathol* 70, 556-569 (1978).
3. Stevenson KJ, Easton AC, Thomson JM, Poller L. The reliability of activated partial thromboplastin time methods and the relationship to lipid composition and ultrastructure. *Thromb Haemost* 55, 250-258 (1986).
4. Denis-Magdelaine A, Flahault A, Verdy E. Sensitivity of sixteen APTT reagents for the presence of lupus anticoagulants. *Haemostasis* 25, 98-105 (1995).
5. NCCLS: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays

Symbols key:

	Expiry date		In Vitro Diagnostica		Biological hazard		Catalogue Number		Consult accompanying documents
	Store at 2-8°C		EU conformity		Manufacturer		Lot. Number		Authorized Representative





IVD

REF

A0320-050

Verwendungszweck

Dieses Produkt ist bestimmt für die quantitative Bestimmung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT) in humanen Citratplasma mit Hilfe von Silikat als Kontaktaktivator für Faktor XII. Die Anwendung ist bestimmt für medizinisches Fachpersonal und benötigt einen Gerinnungsanalyser.

Die Bestimmung der APTT dient der globalen Auswertung des intrinsischen Gerinnungssystems, sowohl zum Nachweis von Mängeln bei den intrinsischen Koagulationsfaktoren VIII, IX, XI, XII und Fletcher Faktor oder anderer Koagulationsmethoden, bei denen ein APTT - Reagenz benötigt wird.^{1,2}

Das APTT Reagenz in diesem Kit enthält Phospholipide und Silizium, um ein sehr widerstandsfähiges und stabiles Produkt zu gewährleisten³. Das Reagenz reagiert nicht auf Lupus Antikoagulanzen und liefert daher verlässlichere Ergebnisse bei Faktorbestimmungen⁴. Verlängerte Gerinnungszeiten können bei den folgenden Situationen beobachtet werden: Mangel an intrinsischen Koagulationsfaktoren, Vorhandensein von Heparin oder andere Antikoagulantien, die das intrinsische System beeinflussen und bei Lebererkrankungen.

Inhalt

Produkt	TECLOT aPTT-S
REF	A0320-050
aPTT-S Reagenz	10x5 mL
Bestimmungen*	2000

*Micro Methode (75µL insgesamt)

Das APTT-S Reagenz enthält kolloidales Silikat mit Phospholipiden, Puffer und Konservierungsstoffe.

Zusätzlich notwendige Reagenzien (nicht in der Packung vorhanden)

Hilfsreagenzien	A0350-050 Calcium Chloride 0.025M, 10 x 5mL
Kalibration	Nicht notwendig
Qualitätskontrolle	P6001-010 TECControl N, 10 x 1mL P6101-010 TECControl A, 10 x 1mL

Vorbereitung

Das Reagenz ist gebrauchsfertig und muss vor dem Gebrauch leicht aufgemischt werden.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Reagenzien sind bei Lagerung zwischen 2-8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Geöffnetes Reagenz:

	2-8 °C	20-25 °C	37°C
APTT-S Reagenz	30 Tage	8 Tage	8 Stunden

Vorsichtsmaßnahmen

Das Reagenz beinhaltet Natriumazid (< 0.1%). Augen und Hautkontakt vermeiden. Geeignete Schutzkleidung tragen. Abfall gemäß lokaler Bestimmungen für infektiöse Materialien entsorgen.

Probenentnahme und Lagerung ⁵

1. Venöses Blut mittels Venenpunktur unter sauberen Bedingungen entnehmen.
2. Sofort 9 Teile Blut mit einem Teil 3,2% Natriumzitrat (0,105M) gut mischen.
3. Probe bei 1500g 10 Minuten lang zentrifugieren (Thrombozyten <10000/µl)
4. Plasma nach der Zentrifugierung entfernen und in einem Röhrchen aus Plastik oder silikonisiertes Glas aufbewahren.
5. Plasma innerhalb von 4 Stunden verwenden, andernfalls gefroren lagern und kurz vor Gebrauch auftauen.

Stabilität von Plasma: 4h bei 18-26°C 8h bei 2-8° 14d bei -20°C 6m bei -70°C

Verfahren**A. Automatenmethode: Coatron A**

Siehe Applikationsbuch des Gerätes

B. Manuelle Methode: Coatron X

1. Calciumchlorid (0,025M) mind. 10 Minuten lang bei 37°C erwärmen.
2. **25µl Probe** in eine Küvette pipettieren. Bei 37°C für 1-2 min vorwärmen.
3. **25µl APTT-S** Reagenz hinzufügen und für genau **3 min bei 37°C inkubieren**
4. **25µl CaCl₂** (0,025M) hinzufügen und gleichzeitig Test starten.
5. Gerinnungszeit in Sekunden notieren.

Erwartete Ergebnisse

Typische normale Ergebnisse liegen bei 27-42 Sekunden. Jedoch sind die Ergebnisse von der verwendeten Methode der Gerinnungsbestimmung abhängig und können in verschiedenen Labors unterschiedlich ausfallen. Jedem Labor wird empfohlen, eine eigene Ergebnisreihe und den Normalbereich mit dem verwendeten Gerät zu erstellen.

Qualitätskontrolle

TEControl oder anderes kommerzielles Kontrollplasma sollte in regelmäßigen Abständen entsprechend Laborrichtlinien gemessen werden. TECControl kann einmalig wieder eingefroren werden. Hierfür 120-150µL in einem verschließbaren polypropylen Gefäß bei -20°C aufbewahren und innerhalb der nächsten 30 Tage verwenden.

Vorschriften

A. Probenvorbereitung. Achten Sie auf:

1. nur Plastikröhrchen oder silikonisiertes Glas verwenden
2. verzögertes Mischen von Blut mit Antikoagulanzen vermeiden
3. Kontamination mit Gewebethromboplastin vermeiden
4. falsches Verhältnis von Antikoagulanzen und Blut vermeiden
5. Hämolytische, lipämische oder ikterische Proben können optische Systeme stören

B. Labortechniken

1. Tests bei 37°C durchführen
2. nur hochreines Wasser verwenden
3. der optimale pH Wert ist 7,0-7,5

C. Interferenzen

1. Bilirubin: kein Effekt unter 40mg/dL
2. Hämoglobin: kein Effekt unter 1000mg/dL

Leistungsdaten**Typische Leistungsdaten beim Gerät Coatron X**

Präzision:	VK% (Einzellauf)	CV% (Mehrfachlauf)
QC control	<3,0	<5,0

Faktor & Heparin Empfindlichkeit:

Faktor (%)	APTT Gerinnungszeit (s)		
	FVIII	FIX	FXI
<1%	100	80	103
10%	53	52	58
40%	40	39	41
100%	35	35	358

Heparin (U/mL)	0 U/mL	0,2 U/mL	0,4 U/mL
APTT Gerinnungszeit	35	70	180

Diese Werte sollen nur als Richtlinien verwendet werden. Jedes Labor sollte mit eigenen Instrumenten und Techniken Sensitivitätswerte erstellen.

Garantie

Es wird garantiert, dass die Wirkungsweise dieses Produktes den Angaben auf der Packung und in der Produktliteratur entspricht. TECO haftet weder für die Veräußerlichkeit oder Eignung dieses Produktes für irgendwelche andere Zwecke noch für irgendwelche Folgeschäden, die sich aus der vorstehenden, expliziten Garantie ergeben.

Referenzen

1. Proctor RR, Rapaport SI. The partial thromboplastin time with kaolin. A simple screening test for first stage plasma clotting factor deficiencies. *Am J Clin Pathol* 36, 212-219 (1961).
2. Triplett DA, Harns CS, Koepke JA. The effect of heparin on the activated partial thromboplastin time. *Am J Clin Pathol* 70, 556-569 (1978).
3. Stevenson KJ, Easton AC, Thomson JM, Poller L. The reliability of activated partial thromboplastin time methods and the relationship to lipid composition and ultrastructure. *Thromb Haemost* 55, 250-258 (1986).
4. Denis-Magdelaine A, Flahault A, Verdy E. Sensitivity of sixteen APTT reagents for the presence of lupus anticoagulants. *Haemostasis* 25, 98-105 (1995).
5. NCCLS: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays

Erklärung der Symbole:

Verfallsdatum	In-Vitro Diagnostik	Biologische Gefahr	Katalog-Nummer	Begleitpapiere beachten
Bei 2-8°C lagern	EU Konformität	Hersteller	Lot. - Nummer	Bevollmächtigter



Calcium Chloride 0,025M

TECO

REF**A0350-050***In-Vitro-Diagnostic reagent for professional use*

(EN)

Information for Use

Laboratory reagent - suitable to add calcium ions to the citrated human plasma samples, approved and recommended to combine with TEClot APTT-S / PT-B reagent.

Contents

Product	Calcium Chloride 0.025M
REF	A0350-050
CaCl ₂ 0.025M	10x5 mL

Preparation

Ready to use.

Storage and Stability

Unopened product is stable until the expiration date shown on the label stored at 2-8°C.

Opened product is stable for 30 days if stored at 2-8°C in the original vial.

Precautions

Avoid contact with skin and eyes. Wear suitable protective clothing. Dispose components in compliance with local regulations for infectious material.

Calcium Chloride Solution contains sodium azide (<0.1%) . Sodium azide under acid conditions yields Hydrazoic acid, a toxic compound. Azide compounds should be diluted with running water before being discarded. Upon disposal, azide compounds should be flushed with large volumes of water. These precautions are recommended to avoid deposits in metal pipes in which explosive conditions may develop.

Warranty

This product is warranted to perform in accordance with its labelling and literature. TECO disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event will TECO be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

(DE)

Verwendungsinformation

Laborreagenz - Zugabe von Kalziumionen zu Citratplasma – geprüft und empfohlen zur Kombination mit TEClot aPTT-S / PT-B Reagenz.

Inhalt

Product	Calcium Chloride 0.025M
REF.	A0350-050
CaCl ₂ 0.025M	10x5 mL

Vorbereitung

Das Produkt ist gebrauchsfertig

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Produkte sind bei einer Lagerung zwischen 2-8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Geöffnete Produkte sind bei einer Lagerung zwischen 2-8°C im Originalfläschchen 30 Tage haltbar.

Vorsichtsmaßnahmen

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Schutzkleidung tragen. Abfälle unter Beachtung der vorgeschriebenen internationalen, nationalen und lokalen Bestimmungen entsorgen.

Die Calcium Chlorid Lösung enthält Natriumazid (<0.1%). Unter sauren Bedingungen setzt Natriumazid Hydrogenazid frei, ein giftiger Wirkstoff. Azidverbindungen sollten unter laufendem Wasser gelöst werden bevor sie entsorgt werden. Diese Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen, um Ablagerungen in Metallrohren zu verhindern, die explosive Bedingungen entwickeln könnten.

Garantie

Es wird garantiert, dass die Wirkungsweise dieses Produktes den Angaben auf der Packung und in der Produktliteratur entspricht. TECO haftet weder für die Veräußlichkeit oder Eignung dieses Produktes für irgendwelche anderen Zwecke noch für irgendwelche Folgeschäden, die sich aus der vorstehenden, expliziten Garantie ergeben.

Symbols key/Symbole

 Expiry date (DOE) Verfallsdatum	REF Catalogue Number Katalog Nummer	 Consult accompanying documents Beachten sie die Begleitdokumente
 max. stability (DOE) with storage at 2-8°C max. Haltbarkeitsdauer bei Lagerung 2-8°C	LOT LOT. Number LOT Nummer	 Legal Manufacturer / Legal Hersteller



Calcium Chloride 0,025M

TECO

REF**A0350-050***In-Vitro-Diagnostic reagent for professional use*

(ES)

Información de uso

Reactivo de laboratorio - adecuado para añadir iones de calcio a las muestras de plasma humano citadas, aprobado y recomendado para combinar con el reactivo TECloT APTT-S / PT-B.

Contenidos

Producto	Calcium Chloride 0.025M
REF	A0350-050
CaCl ₂ 0.025M	10x5 mL

Preparación

Listo para usar.

Almacenamiento y estabilidad

Los productos no abiertos son estables hasta la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta si son almacenados a 2-8°C.

El producto abierto es estable por 30 días a 2-8°C en el frasco original.

Precauciones

Evite el contacto con la piel y los ojos. Use vestimenta de protección adecuada. Deseche componentes de acuerdo con las normas locales para materiales infecciosos.

La solución de cloruro de calcio contiene azida de sodio. En condiciones ácidas, la azida de sodio produce ácido hidrazoico, un compuesto extremadamente tóxico. Los compuestos de azida deben ser diluidos con agua corriente antes de ser descartados. Para eliminarse, estos compuestos deben ser desechados con grandes volúmenes de agua. Estas precauciones apuntan a evitar depósitos en cañerías de metal en las que pueden desarrollarse condiciones explosivas.

Garantía

Este producto está garantizado para rendir en función de su marca e indicaciones impresas. TECO se deslinda de toda garantía implícita de comercialización o no adecuación a los fines perseguidos, y bajo ninguna circunstancia se responsabiliza por cualquier daño que surja de dicha garantía expresa.

(PT)

Informação de uso

Reagente de laboratório - adequado para adicionar iões de cálcio às amostras de plasma humano acima referidas, aprovado e recomendado para combinar com o reagente TECloT APTT-S / PT-B.

Conteúdo

Produto	Calcium Chloride 0.025M
REF.	A0350-050
CaCl ₂ 0.025M	10x5 mL

Preparação

Pronto a usar.

Armazenamento e Estabilidade

Os produtos que não foram abertos são estáveis até à data de validade apresentada no rótulo se armazenados a 2-8°C.

Os reagentes abertos são estáveis por 30 dias a 2-8°C, na embalagem original.

Precauções

Evitar contato com a pele e olhos. Usar roupa de proteção adequada. Eliminar os componentes de acordo com as regulamentações locais para materiais infecciosos.

A solução de cloreto de cálcio contém azida de sódio. A azida de sódio em condições ácidas produz ácido hidrazóico, um composto extremamente tóxico. Os compostos de azida devem ser diluídos com água corrente antes de serem descartados. Na sua eliminação, os compostos de azida deverão ser descartados com grandes volumes de água. Estas precauções são recomendadas para evitar depósitos em tubos de metal nos quais se podem desenvolver condições explosivas..

Garantia

Garantimos que este produto tem um desempenho de acordo com a sua rotulagem e literatura. A TECO exclui-se de qualquer garantia implícita comercial ou adequação para qualquer outra finalidade, e em caso algum a TECO será responsabilizada por quaisquer danos decorrentes da referida garantia expressa.

Símbolos:

 Fecha de vencimiento Data de Validade	 Catalogue Number Número de Catálogo	 Consult accompanying documents Consulte os documentos anexos
 conservar a 2-8°C armazene a 2-8°C	 LOT. Number Número de Lote	 Legal Manufacturer / Fabricante





IVD

REF

A0511-020, A0511-050

In-Vitro-Diagnostic reagent for professional use

Intended Use

The TECLOT FIB is intended for the quantitative determination of fibrinogen in human plasma according to method developed by Clauss.¹ Levels of fibrinogen can increase as a result of inflammation, pregnancy or oral contraceptive use². Decreased levels can be found in certain states such as liver disease and DIC. Congenital deficiencies include afibrinogenemia (no detectable fibrinogen), hypofibrinogenemia (<1 mg/ml) and dysfibrinogenemia (abnormal fibrinogen molecule).

Content & Determination

Product	TECLOT FIB	TECLOT FIB
REF	A0511-020	A0511-050
Thrombin reagent	10x2 mL	10x5 mL
Determinations*	800	2000

*Micro method (75µL in total)

Thrombin reagent contains bovine thrombin (~80NIH) with stabilizers

Additional required material (not included to package)

Auxiliary reagents	A0590-125 IBS buffer, 1 x 125mL
Calibration	P8001-005 TECal N, 5 x 1mL
Quality Control	P6001-010 TECControl N, 10 x 1mL P6101-010 TECControl A, 10 x 1mL

Preparation

A0511-020: Reconstitute with 2mL purified water

A0511-050: Reconstitute with 5mL purified water

Swirl gently after reconstitution and allow standing for 15 minutes at room temperature. Mix well before use. Do not shake.

Storage & Stability

Unopened reagents are stable until the expiration date shown on the label stored at 2°-8°C. Opened reagent:

Thrombin Reagent*	2-8 °C	15-25 °C	37 °C
	12 days	5 days	24 hours

* Reagent must be protected from UV-light and evaporation

Precautions

Avoid contact with skin and eyes. Wear suitable protective clothing. Dispose components in compliance with local regulations for infectious material. All components are checked for HIV, HBV, HCV. However products from human blood should be considered as potentially infectious.

Specimen collection and storage³

- Obtain venous blood by clean vein puncture.
- Immediately mix 9 parts blood with 1 part 3.2% sodium citrate (0.105M) and mix well
- Centrifuge the specimen at 1500g for 10 min. (platelet < 10000/µL)
- Separate plasma after centrifugation and store in plastic or siliconised glass tube.
- Use plasma within 4 hours, otherwise store frozen and thaw just prior to use.

Procedure**A. Automated Method. Coatron A**

See application book of device

B. Manual Method: Coatron X

- Preparation of Standard, Control and Patient Dilutions

Standard Dilution	Plasma	IBS Buffer
1:5	200µL Standard	800µL
1:10	500µL 1:5 STD	500µL
1:20	500µL 1:10 STD	500µL
1:40	500µL 1:20 STD	500µL
Patient or Control	100µL Plasma	900µL

- Pipette **50 µL diluted standard or patient plasma** (1:10) into a test cuvette. Prewarm at 37°C for 1-2 minutes.
 - Add **25 µL Thrombin reagent** and simultaneously start test.
- For other instrument, please refer to your instrument manual for more detailed instrument specific instructions.

Calibration

TECal Normal or other commercially prepared plasma standard in which Fibrinogen has been determined should be used as reference (200-300mg/dL).

Plot the clotting time obtained with each of the FIB standard dilutions on the y-axis against the concentration of FIB (mg/dL) on the x-axis using log-log graph paper. The line of best fit should be determined by linear regression analysis. The fibrinogen in plasma samples can be determined by interpolation from the calibration curve.

Expected Results

Typical normal results are 180-450 mg/dL^{4,5}. However results are influenced by the method of clot detection and can vary from laboratory to laboratory. Each laboratory is recommended to establish its own normal range on the specific instrument used.

Quality Control

TEControl or other commercial control plasma should be used for reliable quality control of performance at a frequency in accordance with good laboratory practice (GLP). TECControl can be frozen one time after reconstitution. 120-150 µL stored in closed polypropylen tubes at -20°C is stable for 30 days

Limitations**A. Specimen Collection. AVOID:**

- Use only plastic tubes or siliconised glass.
- Delayed mixing of blood with anticoagulant.
- Contamination with tissue thromboplastin.
- Improper ratio of anticoagulant with blood.
- Hemolyzed, icteric or lipemic samples may interfere optical systems

B. Laboratory Techniques

- Perform tests at 37°C.
- Use only high purity water.
- Optimum pH is 7.0-7.5.

Performance Characteristics

Precision:	CV% (within run)	CV% (inter-runs)
Normal control	< 5.0	< 5.0
Abnormal control	< 5.0	< 10.0

(Typical performance on instrument Coatron M4)

Warranty

This product is warranted to perform in accordance with its labelling and literature. TECO disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event will TECO be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

References

- Clauss, A., Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol., 1957, 17: 237-246.
- Shaw, T.S., Assays for Fibrinogen and its Derivatives, CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 1977, 8: 145-192.
- National Committee for the National Laboratory (NCCLS) Standards: Collection transport and preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2, vol. 11, No. 23, 1991.
- Scully, R.E. et al., Normal Reference Laboratory Values, N. Eng. J. Med., 1980, 302(37): 37-48.
- Okuno, T. and Selenko, V., Amer. J. Med. Tech., 1972, 38(6): 196-201.

Symbols

	Expiry date		In Vitro Diagnostica		Biological hazard		Catalogue Number		Consult accompanying documents
	Store at 2-8°C		EU conformity		Manufacturer		Lot. Number		Authorized Representative





IVD

REF

A0511-020, A0511-050

In-Vitro-Diagnostic reagent for professional use

Verwendungszweck

TECLOT FIB wird zur quantitativen Bestimmung von Fibrinogen im menschlichen Plasma nach einer von Clauss¹ entwickelten Methode verwendet. Der Fibrinogenpegel kann auf Grund von Entzündungen, Schwangerschaft und dem Gebrauch von Ovulationshemmern ansteigen². Geringere Konzentrationen können bei verschiedenen Krankheiten wie Leberversagen und DIC auftreten. Angeborene Defizite beinhalten Afibrinogenämie (kein auffindbares Fibrinogen), Hypofibrinogenämie (<1mg/ml) und Dysfibrinogenämie (abnormale Fibrinogenmoleküle).

Inhalt & Bestimmungen

Produkt	TECLOT FIB	TECLOT FIB
REF	A0511-020	A0511-050
Thrombin Reagenz	10x2 mL	10x5 mL
Bestimmungen*	800	2000

*Mikromethode (75µL insgesamt)

Thrombin Reagenz enthält Rinderthrombin (~80 NIH) mit Stabilisatoren.

Zusätzlich notwendige Reagenzien (nicht in der Packung vorhanden)

Hilfsreagenzien	A0590-125 IBS Puffer, 1 x 125mL
Kalibration	P8001-005 TECAL N, 5 x 1mL
Qualitätskontrolle	P6001-010 TECControl N, 10 x 1mL P6101-010 TECControl A, 10 x 1mL

Vorbereitung

A0511-020: mit 2ml hochreinem Wasser anlösen

A0511-050: mit 5ml hochreinem Wasser anlösen

Nach der Anlösung vorsichtig leicht schwenken und bei Raumtemperatur 15 Minuten stehen lassen. Vor Gebrauch gut mischen. Nicht schütteln.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Reagenzien sind bei Lagerung zwischen 2-8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. **Geöffnete Reagenzien:**

Thrombin Reagenz*	2-8 °C	15-25 °C	37 °C
	12 days	5 days	24 Std

* Reagenz muss vor UV-Licht und Verdunstung geschützt werden.

Vorsichtsmaßnahme

Haut- & Augenkontakt vermeiden. Abfälle gemäß lokaler Richtlinien für infektiöse Materialien entsorgen. Alle Bestandteile wurden auf HIV, HBV und HCV getestet. Trotzdem müssen Produkte aus menschlichem Blut immer als potentiell infektiös behandelt werden.

Probenentnahme und Lagerung³

1. Venöses Blut mittels Venenpunktur unter sauberen Bedingungen entnehmen.
2. Sofort 9 Teile Blut mit einem Teil 3,2% Natriumzitrat (0,105M) gut mischen.
3. Probe bei 1500g 10 Minuten lang zentrifugieren (Thrombozyten <100000µl)
4. Plasma nach der Zentrifugierung entfernen und in einem Röhrchen aus Plastik oder silikonisiertes Glas aufbewahren.
5. Plasma innerhalb von 4 Stunden verwenden, andernfalls gefroren lagern und kurz vor Gebrauch auftauen.

Verfahren**A. Automatenmethode: Coatron A**

Siehe Applikationsbuch des Gerätes

B. Manuelle Methode: Coatron X

1. Vorbereitung von Standard-, Kontroll- und Patientenlösungen

Standardlösung	Plasma	IBS Puffer
1:5	200µL Standard	800µL
1:10	500µL 1:5 STD	500µL
1:20	500µL 1:10 STD	500µL
1:40	500µL 1:20 STD	500µL
Patient oder Kontrolle	100µL Plasma	900µL

2. 50µl verdünntes Standard- oder Patientenplasma (1:10) in eine Küvette pipettieren. Bei 37°C für 1-2 Minuten erwärmen
 3. 25µl Thrombinreagenz hinzufügen und gleichzeitig Test starten.
- Wenn Sie ein anderes Gerät verwenden, lesen Sie bitte für genauere Informationen die entsprechende Geräteanleitung.

Kalibrierung

TECAL Normal oder anderes kommerzielles Standardplasma, mit bekanntem Fibrinogengehalt, sollte als Referenz (200-300 mg/dl) verwendet werden. Geben Sie die Gerinnungszeit jeder FIB Standard Lösung auf der Y- Achse gegen die FIB Konzentration (mg/dl) auf der X- Achse an. Verwenden Sie Millimeterpapier. Die Reihe der besten Ergebnisse sollte durch lineare Regressionsanalyse bestimmt werden. Fibrinogen in den Plasmaproben kann durch Interpolation der Kalibrierungskurve bestimmt werden.

Erwartete Ergebnisse

Typische normale Ergebnisse sind 180-450mg/dl^{4,5}. Die Ergebnisse sind jedoch von der Methode, wie die Gerinnungszeit bestimmt wird, abhängig und können von Labor zu Labor variieren. Jedem Labor wird empfohlen, seinen eigenen normalen Ergebnisbereich auf dem verwendeten Instrument zu erstellen.

Qualitätskontrolle

TEControl oder anderes kommerzielles Kontrollplasma sollte, um eine gute Qualität sicherzustellen, in regelmäßigen Abständen entsprechend Laborrichtlinien gemessen werden. In regelmäßigen Abständen entsprechend Laborrichtlinien gemessen werden. TECControl kann einmalig wieder eingefroren werden. Hierfür 120-150µl in einem verschleißbaren polypropylen Gefäß bei -20°C aufbewahren und innerhalb der nächsten 30 Tage verwenden.

Beschränkungen

A. Probenvorbereitung. Achten Sie auf:

1. nur Plastikröhrchen oder silikonisiertes Glas verwenden
2. verzögertes Mischen von Blut mit Antikoagulant vermeiden
3. Kontamination mit Gewebethromboplastin vermeiden
4. falsches Verhältnis von Antikoagulant und Blut vermeiden
5. Hämolytische, lipämische oder ikterische Proben können optische Systeme stören

B. Labortechniken

1. Tests bei 37°C durchführen
2. nur hochreines Wasser verwenden
3. der optimale pH Wert ist 7,0-7,5

Leistungsdaten

Präzision:	VK% (Einzellauf)	VK% (Mehrfachlauf)
Normale Kontrolle	< 5,0	< 5,0
Abnormale Kontrolle	< 5,0	< 10,0

(Typische Leistung beim Gerät Coatron M4)

Garantie

Es wird garantiert, dass die Wirkungsweise dieses Produktes den Angaben auf der Packung und in der Produktliteratur entspricht. TECO haftet weder für die Veräußerlichkeit oder Eignung dieses Produktes für irgendwelche andere Zwecke noch für irgendwelche Folgeschäden, die sich aus der vorstehenden, expliziten Garantie ergeben.

Referenzen

1. Clauss, A., Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol., 1957, 17: 237-246.
2. Shaw, T.S., Assays for Fibrinogen and its Derivatives, CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 1977, 8: 145-192.
3. National Committee for the National Laboratory (NCCLS) Standards: Collection transport and preparation of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. Document H21-A2, vol. 11, No. 23, 1991.
4. Scully, R.E. et al., Normal Reference Laboratory Values, N. Eng. J. Med., 1980, 302(37) : 37-48.
5. Okuno, T. and Selenko, V., Amer. J. Med. Tech., 1972, 38(6) : 196-201.

Erklärung der Symbole:

	Verfallsdatum		In-Vitro Diagnostik		Biologische Gefahr		Katalog-Nummer		Begleitpapiere beachten
	Bei 2-8°C lagern		EU Konformität		Hersteller		Lot. - Nummer		Bevollmächtigter



(EN)

Information for Use

General Buffer Solution – suitable as Laboratory reagent for dilution of citrated human plasma samples - recommended in combination with TEClot FIB.

Content

Product	IBS Buffer
Cat.No.	A0590-125
IBS Buffer	1x125 mL

Preparation

IBS: pH 7.3 - 7.4, liquid
Ready to use.

Storage and Stability

Unopened reagents are stable until the expiration date shown on the label stored at 2-8°C.

Precautions

Avoid contact with skin and eyes. Wear suitable protective clothing. Dispose components in compliance with local regulations for infectious material.

Warranty

This product is warranted to perform in accordance with its labelling and literature. TECO disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event will TECO be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

(DE)

Verwendungsinformation

Allgemeine Pufferlösung – geeignet als Laborreagenz für die Probenverdünnung von Citratplasma – empfohlen in Kombination mit TEClot FIB Reagenz.

Inhalt

Produkt	IBS Puffer
Kat.Nr.	A0590-125
IBS Buffer	1x125 mL

Vorbereitung

IBS: pH 7.3 - 7.4, flüssig
Gebrauchsfertig

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Reagenzien sind bei Lagerung zwischen 2-8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Vorsichtsmaßnahmen

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Angemessene Schutzkleidung tragen. Bestandteile gemäß lokalen Vorschriften für infektiöse Materialien entsorgen.

Garantie

Es wird garantiert, dass die Wirkungsweise dieses Produktes den Angaben auf der Packung und in der Produktliteratur entspricht. TECO haftet weder für die Veräußlichkeit oder Eignung dieses Produktes für irgendwelche andere Zwecke noch für irgendwelche Folgeschäden, die sich aus der vorstehenden, expliziten Garantie ergeben.

Symbols key / Symbole :

 Expiry date (DOE) Verfallsdatum	REF Catalogue Number Katalog Nummer	 Consult accompanying documents Beachten sie die Begleitdokumente
 max. stability (DOE) with storage at 2-8°C max. Haltbarkeitsdauer bei Lagerung 2-8°C	LOT LOT. Number LOT Nummer	 Legal Manufacturer / Legal Hersteller



IVD

REF

P6001-010

Intended Use

Use as a normal control for following coagulation tests:

**PT, APTT, Thrombin time, Fibrinogen,
Anti-thrombin and D-Dimer**

Contents

10 x 1mL freeze dried citrate-anticoagulated human plasma

Preparation

Reconstitute individual vials with **1,0 ml** distilled water. Allow to stand at room temperature, with occasional swirling, for 15 min before use. Be certain all particulate matter is well dissolved.

PT whole blood (TEClot PT-B): Reconstitute individual vials with **1,7 ml** distilled water.

Storage & Stability

Unopened vials are stable until the expiration date shown on the label stored at 2°-8°C.

Dissolved plasma change analytic levels below 10% if stored as following:

-20 °C	2-8 °C	20-25 °C
1 month	8 hours	4 hours

Dissolved plasma can be refrozen only one time in aliquots (120-150µL). Stored at -20°C in closed polypropylene tubes, the aliquots must be used within 30 days.

Precautions

This product contains substance from human origin!
Avoid contact with skin and eyes. Wear suitable protective clothing. Dispose components in compliance with local regulations for infectious material. All components are checked for HIV, HBV and HCV. However products from human blood should be considered as potentially infectious.

Expected Results

Refer to "Certificate of Analysis".

Warranty

This product is warranted to perform in accordance with its labelling and literature. TECO disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event will TECO be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

Symbols key:

Expiry date	In Vitro Diagnostica	Biological hazard	Catalogue Number	Consult accompanying documents
Store at 2-8°C	EU conformity	Manufacturer	Lot. Number	Authorized Representative





IVD

REF

P6001-010

Verwendungszweck

Als normale Kontrolle für folgende Gerinnungstests verwenden:

**PT, APTT, Thrombinzeit, Fibrinogen,
Antithrombin und D-Dimer**

Inhalt

10 x 1mL gefriergetrocknetes mit Zitrat versetztes
gerinnungshemmendes Humanplasma

Vorbereitung

Die einzelnen Fläschchen mit 1,0ml destilliertem Wasser anlösen. Fläschchen bei Raumtemperatur bis zur Anwendung unter gelegentlichen Verwirbeln 15 Minuten lang stehen lassen. Stellen Sie sicher, dass alle Partikel gut aufgelöst sind.

Vollblut PT (TECLOT PT-B): einzelne Fläschchen mit 1,7ml destilliertem Wasser anlösen.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Fläschchen sind bei Lagerung zwischen 2-8°C zum bis auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Gelöstes Plasma verändern die analytischen Levels unter 10% wenn wie folgt gelagert:

-20 °C	2-8 °C	20-25 °C
1 Monat	8 Stunden	4 Stunden

Gelöstes Plasma kann einmalig wiedereingefroren werden. Die Aliquots (120-150µL) sind 30 Tage haltbar, wenn sie in polypropylen Gefäßen bei -20°C aufbewahrt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt enthält Substanzen humanen Ursprungs! Haut- und Augenkontakt vermeiden. Angemessene Schutzkleidung tragen. Abfälle laut lokaler Regelungen für infektiöse Materialien entsorgen. Alle Bestandteile wurden auf HIV, HBV und HCV getestet. Trotzdem müssen Produkte aus menschlichem Blut immer als potentiell infektiös angesehen werden.

Erwartete Ergebnisse

Lesen Sie das Analysenzertifikat

Garantie

Es wird garantiert, dass die Wirkungsweise dieses Produkts den Angaben auf der Packung und in der Produktliteratur entspricht. TECO haftet weder für die Veräußlichkeit oder Eignung dieses Produktes für irgendwelche andere Zwecke noch für irgendwelche Folgeschäden, die sich aus der vorstehenden, expliziten Garantie ergeben.

Erklärung der Symbole:

Verfallsdatum	In-Vitro Diagnostik	Biologische Gefahr	Katalog-Nummer	Begleitpapiere beachten
Bei 2-8°C lagern	EU Konformität	Hersteller	Lot. – Nummer	Bevollmächtigter





IVD

REF

P6101-010

Intended Use

Use as an abnormal control for following coagulation tests:

**PT, APTT, Thrombin time, Fibrinogen,
Antithrombin and D-Dimer**

Contents

10 x 1mL freeze dried citrate-anticoagulated human plasma

Preparation

Reconstitute individual vials with **1,0 ml** distilled water. Allow to stand at room temperature, with occasional swirling, for 15 min before use. Be certain all particulate matter is well dissolved.

PT whole blood (TEClot PT-B): Reconstitute individual vials with **1,7 ml** distilled water.

Storage & Stability

Unopened vials are stable until the expiration date shown on the label stored at 2°-8°C.

Dissolved plasma change analytic levels below 10% if stored as following:

-20 °C	2-8 °C	20-25 °C
1 month	8 hours	4 hours

Dissolved plasma can be refrozen only one time in aliquots (120-150µL). Stored at -20°C in closed polypropylene tubes, the aliquots must be used within 30 days.

Precautions

This product contains substance from human origin!
Avoid contact with skin and eyes. Wear suitable protective clothing. Dispose components in compliance with local regulations for infectious material. All components are checked for HIV, HBV and HCV. However products from human blood should be considered as potentially infectious.

Expected Results

Refer to "Certificate of Analysis".

Warranty

This product is warranted to perform in accordance with its labelling and literature. TECO disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event will TECO be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

Symbols key:

Expiry date	In Vitro Diagnostica	Biological hazard	Catalogue Number	Consult accompanying documents
Store at 2-8°C	EU conformity	Manufacturer	Lot, Number	Authorized Representative





IVD

REF

P6101-010

Verwendungszweck

Als abnormale Kontrolle für folgende Gerinnungstests verwenden:

**PT, APTT, Thrombinzeit, Fibrinogen,
Antithrombin und D-Dimer**

Inhalt

10 x 1mL gefriergetrocknetes mit Zitrat versetztes gerinnungshemmendes Humanplasma

Vorbereitung

Die einzelnen Fläschchen mit 1,0ml destilliertem Wasser anlösen. Fläschchen bei Raumtemperatur bis zur Anwendung unter gelegentlichen Verwirbeln 15 Minuten lang stehen lassen. Stellen Sie sicher, dass alle Partikel gut aufgelöst sind.

Vollblut PT (TEClot PT-B): einzelne Fläschchen mit 1,7ml destilliertem Wasser anlösen.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Fläschchen sind bei Lagerung zwischen 2-8°C zum bis auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Gelöstes Plasma verändern die analytischen Levels unter 10% wenn wie folgt gelagert:

-20 °C	2-8 °C	20-25 °C
1 Monat	8 Stunden	4 Stunden

Gelöstes Plasma kann einmalig wiedereingefroren werden. Die Aliquots (120-150µL) sind 30 Tage haltbar, wenn sie in polypropylen Gefäßen bei -20°C aufbewahrt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt enthält Substanzen humanen Ursprungs! Haut- und Augenkontakt vermeiden. Angemessene Schutzkleidung tragen. Abfälle laut lokaler Regelungen für infektiöse Materialien entsorgen. Alle Bestandteile wurden auf HIV, HBV und HCV getestet. Trotzdem müssen Produkte aus menschlichem Blut immer als potentiell infektiös angesehen werden.

Erwartete Ergebnisse

Lesen Sie das Analysenzertifikat

Garantie

Es wird garantiert, dass die Wirkungsweise dieses Produkts den Angaben auf der Packung und in der Produktliteratur entspricht. TECO haftet weder für die Veräußerlichkeit oder Eignung dieses Produktes für irgendwelche andere Zwecke noch für irgendwelche Folgeschäden, die sich aus der vorstehenden, expliziten Garantie ergeben.

Erklärung der Symbole:

	Verfallsdatum		In-Vitro Diagnostik		Biologische Gefahr		Katalog-Nummer		Begleitpapiere beachten
	Bei 2-8°C lagern		EU Konformität		Hersteller		Lot. – Nummer		Bevollmächtigter





IVD

REF

P8001-005

In-Vitro-Diagnostic reagent for professional use

Intended Use

Use as a calibrator or normal control for following coagulation tests:

**PT, APTT, Thrombin time, Fibrinogen,
Factors: II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII,
Antithrombin, Protein-C, free Protein-S,
D-Dimer**

Contents

5 x 1 mL freeze dried citrate-anticoagulated human plasma

Preparation

Reconstitute individual vials with **1,0 ml** distilled water. Allow to stand at room temperature, with occasional swirling, for 15 min before use. Be certain all particulate matter is well dissolved.

PT whole blood (TECLOT PT-B CAT=A0260 xxx): Reconstitute individual vials with **1,7 ml** distilled water.

Storage & Stability

Unopened vials are stable until the expiration date shown on the label stored at 2°-8°C.

Dissolved plasma change analytic levels below 10% if stored as following:

-20 °C	2-8 °C	20-25 °C	37°C
30 days	24h	8h	2 hours

Dissolved plasma can be refrozen only one time in aliquots (120-150µL). Stored at -20°C in closed polypropylene tubes, the aliquots must be used within 30 days.

Precautions: Potential Biohazardous material

This product contains substance from human origin! Avoid contact with skin and eyes. Wear suitable protective clothing. Dispose components in compliance with local regulations for infectious material. All components are checked for HIV, HBV and HCV. However products from human blood should be considered as potentially infectious.

Performance Characteristics:

Refer to "Certificate of Analysis".

Limitations:

The control plasma is subject to the limitations of the assay system (reagent + instrument). Results out of expected range may indicate deterioration, false test calibration or problems with one or more components of the test system

Warranty

This product is warranted to perform in accordance with its labelling and literature. TECO disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event will TECO be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

Symbols key:

Expiry date	In Vitro Diagnostic	Biological hazard	Catalogue Number	Consult accompanying documents
Store at 2-8°C	EU conformity	Manufacturer	Lot. Number	Authorized Representative





IVD

REF

P8001-005

In-Vitro-Diagnostic reagent for professional use

Verwendungszweck

Als Kalibrator oder Normalkontrolle für folgende Gerinnungstests verwenden:

**PT, APTT, Thrombinzeit, Fibrinogen,
Faktoren: II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII,
Antithrombin, Protein-C, freies Protein-S,
D-Dimer**

Inhalt

5 x 1mL gefriergetrocknetes mit Zitrat versetztes gerinnungshemmendes Humanplasma

Vorbereitung

Die einzelnen Fläschchen mit 1,0ml destilliertem Wasser anlösen. Fläschchen bei Raumtemperatur bis zur Anwendung unter gelegentlichen Verwirbeln 15 Minuten lang stehen lassen. Stellen Sie sicher, dass alle Partikel gut aufgelöst sind.

Vollblut PT (TEClot PT-B CAT=A0260 xxx): einzelne Fläschchen mit 1,7ml destilliertem Wasser anlösen.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Fläschchen sind bei Lagerung zwischen 2-8°C zum bis auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Gelöstes Plasma verändern die analytischen Levels unter 10% wenn wie folgt gelagert:

-20 °C	2-8 °C	20-25 °C	37°C
30 Tage	24 Stunden	8 Stunden	2 Stunden

Gelöstes Plasma kann einmalig wiedereingefroren werden. Die Aliquots (120-150µL) sind 30 Tage haltbar, wenn sie in polypropylen Gefäßen bei -20°C aufbewahrt werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Potentiell infektiöses Material

Dieses Produkt enthält Substanzen humanen Ursprungs! Haut- und Augenkontakt vermeiden. Angemessene Schutzkleidung tragen. Abfälle laut lokaler Regelungen für infektiöse Materialien entsorgen. Alle Bestandteile wurden auf HIV, HBV und HCV getestet. Trotzdem müssen Produkte aus menschlichem Blut immer als potentiell infektiös angesehen werden.

Erwartete Ergebnisse

Lesen Sie das Analysenzertifikat

Einschränkungen:

Das Kontrollplasma unterliegt den Einschränkungen der verwendeten Reagenzien und Geräte. Ergebnisse außerhalb des Sollbereichs können verursacht werden durch abgelaufene Materiale, ungültige Methodenkalibration oder Problemen an Reagenz, Gerät oder Zubehör.

Garantie

Es wird garantiert, dass die Wirkungsweise dieses Produkts den Angaben auf der Packung und in der Produktliteratur entspricht. TECO haftet weder für die Veräußerlichkeit oder Eignung dieses Produktes für irgendwelche andere Zwecke noch für irgendwelche Folgeschäden, die sich aus der vorstehenden, expliziten Garantie ergeben.

Erklärung der Symbole:

 Verfallsdatum	 In-Vitro Diagnostik	 Biologische Gefahr	 Katalog-Nummer	 Begleitpapiere beachten
 Bei 2-8°C lagern	 EU Konformität	 Hersteller	 Lot. - Nummer	 Bevollmächtigter



Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH

Dieselstr. 1, 84088 Neufahrn, Germany

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2016

Approval number(s): ISO 13485 – 00038268

The scope of this approval is applicable to:

Design, development, manufacturing, storage and sales of coagulation instruments and in-vitro-diagnostic reagents used in the hemostaseology and coagulation.



Paul Graaf

Area Operations Manager, Europe

Issued by: LRQA Limited





KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#100/07-2021

Wir / We

TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH

Name des Herstellers / Manufacturer's name
Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany
Anschrift / Address

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten gelisteten IVD Zubehör Produkte:
declare under our own responsibility, that the IVD accessories products, listed below:

Doppelküvette / <i>Double cuvette</i>	Ref. 19 000 02
Einzelküvette / <i>Single cuvette</i>	Ref. 20 000 02, 24 100 00
4-fach Küvette / <i>Cuvette 4 pos/ea</i>	Ref. 80 521 10
6-fach Küvette / <i>Cuvette 6 pos/ea</i>	Ref. 80 560 00
6-fach Küvette (micro) / <i>Cuvette 6 pos/ea (micro)</i>	Ref. 80 570 00

allen anwendbaren Anforderungen folgender Richtlinien entsprechen: *meet all applicable requirements of:*

1. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika und ihrem Zubehör, klassifiziert gemäß Artikel 9 als: "alle anderen Produkte"- im Sinne von Zubehör zu In vitro Diagnostika gemäß Artikel 1.

1. Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices and their accessories, classified according to article 9 as: "all other products" – and in term of accessories for in vitro diagnostics according to article 1.

2. Richtlinie 2011/65/EU (RoHS III)

2. Directive 2011/65/EU (RoHS III)

Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:

The QM-system of the manufacturer is certified for:

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß:

Conformity assessment procedure according to:

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

According to Annex III of Directive 98/79/EC

Ort und Datum der Unterzeichnung:
Place and date of issue:

Neufahrn, 27.07.2021
Neufahrn, July 27, 2021

Matthias Dieckmann
General Manager



TECO

MEDICAL INSTRUMENTS
PRODUCTION+TRADING GMBH

Dieselstraße 1
D-84088 Neufahrn N.B.
fon: +49-8773/707 80-0
fax: +49-8773/707 80-29

Neufahrn, 26/04/2018

TO WHOM IT MAY CONCERN

We confirm that the instruments Coatron X Eco, Coatron X Pro and Coatron X Top have a closed cuvette system. Cuvettes have to be purchased with voucher identification code from TECO GmbH.



Christian Hoetzl
General Manager
TECO Germany

CERTIFICATE OF TRAINING

Vitalie Goreacii

General manager of
Sanmedico
Chisinau
Republic of Moldava

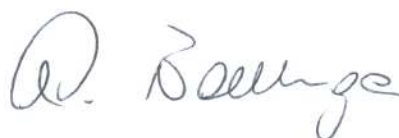
have participated with success at the training session supervised
by TECO GmbH, Germany for following instruments:

Coatron A series

- Installation
- Application
- General use, also in combination with TECAM
- Maintenance
- Troubleshooting
- After Sales Service

Training details:

Supervisor: Chr. Baumgartner, Director RD of TECO
Device: Coatron A4 + A6, Inhouse Master Device
Place: Laboratories of TECO
Date: May 5th 2023



Dipl.-Ing. Univ. (TUM)
Christian Baumgartner
Director R&D