



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#001/12-2020

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 Produkte – IVD-Blutgerinnungsmessgeräte,
declare under our own responsibility, that the products – IVD Coagulation analyzers

Coatron X Eco, Pro, Top

Bezeichnung, Typ oder Modellname / *name, type or model*

Alle anwendbaren Anforderungen der folgenden Richtlinien entsprechen:

1. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika
klassifiziert gemäß Artikel 9 – "alle anderen Produkte"
Anhang II – Liste A
2. Richtlinie 2014/30/EU über Elektromagnetische Verträglichkeit
3. Richtlinie 2011/65/EU RoHS II

Weitere angewandte Normen:

- | | |
|---------------------------|--------------------------|
| 4. Sicherheit: | EN 61010-2-101:2015 |
| 5. Risikomanagement: | DIN EN ISO 14971:2013-04 |
| 6. Informationen: | EN ISO 18113-3:2011 |
| 7. Medizingeräte-Software | |
| - Lebenszyklus-Prozesse: | DIN EN 62304:2016 |

Standards and regulations applied:

1. *Directive 98/79/EC on In-vitro diagnostic medical devices classified according to article 9 as: "all other products" Annex II – list A*
2. *Directive 2014/30/EU on electromagnetic Compatibility*
3. *Directive 2011/65/EU RoHS II*

Further related standards:

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| 4. <i>Safety:</i> | <i>EN 61010-2-101:2015</i> |
| 5. <i>Risikomanagement:</i> | <i>DIN EN ISO 14971:2013-04</i> |
| 6. <i>Information:</i> | <i>EN ISO 18113-3:2011</i> |
| 7. <i>Medical device software</i> | |
| - <i>life-cycle processes:</i> | <i>DIN EN 62304:2016</i> |

Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:

EN ISO 13485:2016

Konformitätsbewertungsverfahren:

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG

The QM-system of the manufacturer is certified for:

EN ISO 13485:2016

Conformity assessment procedure:

According to Annex III of Directive 98/79/EC

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

Neufahrn, 08.12.2020
Neufahrn, December 8, 2020

Matthias Dieckmann
General Manager





Quality Management
We are certified
Voluntary participation in regular
monitoring according to ISO 9001:2008



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

CERTIFICATE

for: **Mr. Vitalie Goreacii**

Company: **Sanmedico SRL**
Str. Petricani 88/1, oficiul 10
Chisinau - Rep. Moldava MD-2059
MOLDOVA

have participated with success at the intensive training session:

Application and technical training for following instruments:

- **Coatron X series**
 - **Installation**
 - **Application**
 - **General use, also in combination with TECAM Software**
 - **Technical and After Sales Service**

Supervisors: **Mr. Chr. Hoetzi and Mrs. Wendy Guo**

Place of Training: **TECO – Germany**

Date: **November 18th, 2019**



Christian Hoetzi
General Manager



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#022/06-2014

Wir / We

TECO Medical Instruments Production and Trading GmbH

Name des Herstellers / Manufacturer's name

Dieselstrasse 1, D-84088 Neufahrn NB

Anschrift / Address

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere im beigefügten Anhang (2 Seiten) spezifizierten Produkte wie folgt gemäß der Richtlinie für In-vitro-Diagnostika Medizinprodukte 98/79/EC klassifiziert sind:
declare under our own responsibility, that our products specified in the enclosed addendum (2 pages) classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC:

Übrige Produkte – Reagenzien für In-vitro-Diagnostika Other Products – Reagents for in vitro diagnostic

Allen anwendbaren Anforderungen der folgenden Richtlinien *Meet all applicable requirements of:*
entsprechen:

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“*

Das QM-System des Herstellers ist zertifiziert nach:

EN ISO 13485:2016

The QM-system of the manufacturer is certified for:

EN ISO 13485:2016

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.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure:

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, 26.03.2019
Neufahrn, March 26, 2019


Christian Hötzl
General Manager



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – DECLARATION OF CONFORMITY

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

PT		
A0230-010	TEClot PT-S	5x2ml
A0230-040	TEClot PT-S	10x4ml
A0230-100	TEClot PT-S	10x10ml
A0260-020	TEClot PT-B Kit-20	Kit
A0260-050	TEClot PT-B Kit-50	Kit
PTT		
A0300-025	TEClot APTT-S, Kt-25	Kit
A0300-050	TEClot APTT-S, Kit-50	Kit
A0320-050	TEClot APTT-S	10x5ml
A0320-100	TEClot APTT-S	10x10ml
A0350-050	CaCl ₂ , 0,025M	10x5ml
A0350-100	CaCl ₂ , 0,025M	10x10ml
Fibrinogen		
A0501-010	TEClot FIB Kit-10	5x2ml
A0501-025	TEClot FIB Kit-25	5x5ml
A0511-020	TEClot FIB	10x2ml
A0511-050	TEClot FIB	10x5ml
A0590-125	IBS Buffer	1x125ml
TT		
A0401-020	TEClot TT	10x2ml
Protein S		
A0600-002	TEClot PS Kit	Kit
Lupus Anticoagulant		
A0700-020	TEClot LA Screen	10x2ml
A0800-010	TEClot LA Confirm	10x1ml
Factor V Leiden		
A0900-004	TEClot PCA Ratio Kit	Kit
Chromogenic Tests		
C1000-010	TEChrom AT (anti-Xa) Kit-10	Kit
C1010-020	TEChrom AT (anti-Xa) liquid	Kit
C1100-012	TEChrom PC Kit	Kit
Semiquantitative D-Dimer		
D2050-000	D-Dimer Agglutination Kit	Kit

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – DECLARATION OF CONFORMITY

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

Quantitative D-Dimer		
D2000-002	Dimex D-Dimer Kit-50	Kit
D2000-005	Dimex D-Dimer Kit-100	Kit
D2010-012	Red D-Dimer Kit	Kit
D2020-005	Blue D-Dimer LC Kit-65	Kit
D2020-010	Blue D-Dimer LC Kit-130	Kit
Control Plasma		
P6001-010	Tecontrol N	10x1ml
P6101-010	Tecontrol A	10x1ml
P6201-010	Tecontrol A+	10x1ml
P7100-005	TEControl LA positive	5x1ml
Reference Plasma		
P8001-010	TECal N	10x1ml
P8200-005	TECal DD	5x1ml
Deficient Plasma		
P5001-010	Deficient Plasma II	10x1ml
P5101-010	Deficient Plasma V	10x1ml
P5201-010	Deficient Plasma VII	10x1ml
P5301-010	Deficient Plasma VIII	10x1ml
P5401-010	Deficient Plasma IX	10x1ml
P5501-010	Deficient Plasma X	10x1ml
P5601-010	Deficient Plasma XI	10x1ml
P5701-010	Deficient Plasma XII	10x1ml

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

TECO

EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the organization

TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH

Scope of certification:

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

Certified location:

Dieselstraße 1, 84088 Neufahrn, Germany

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard. The conformity was adduced with audit report no. 50788-Z5-00.

Certificate registration no.:	50788-14-01	Certificate valid from:	2019-05-31
Validity of previous certificate:	2019-05-30	Certificate valid to:	2022-05-30



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-05-31

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de





Quality Management

We are certified

Voluntary participation in regular monitoring according to ISO 9001:2008



MEDICAL INSTRUMENTS
PRODUCTION+TRADING GMBH

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

TO WHOM IT MAY CONCERN

To any governmental departments,
registration and/or trade offices
in Moldova

Distribution / Service Authorisation for the years 2019 - 2023

This letter confirms that company

SANMEDICO SRL

Str. Petricani 88/1, oficiul 10
Chisinau - Rep. Moldova MD-2059
MOLDOVA
Phone: 00373-22-623032
Email: sanmedico.office@gmail.com

is the **authorized, exclusive and sole** representative of **TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH, Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn i.NB, Germany**, for the territory of **Moldova**, only for all TECO products listed below. **Sanmedico** may participate in public and privat tenders, providing sales to all TECO customers in the territory. We as manufacturer, certify that our **warranty and service** is duly passed to the purchaser through **Sanmedico** for the price, delivery schedules, and the specifications of the published literature, catalogues and fully covering the commodities offered.

Validity:

August 20th, 2019 to December 31st, 2023

Termination:

Confirmation ends automatically on Dec. 31st of 2023
and must be then renewed.

TECO products:

- Coatron X (Eco, Pro, Top) new manual Coagulometers (1, 2 and 4 channel)
- Coatron A4, A6, A6 Plus Fully automated Coagulometers (4 and 6 channel)
- Complete line of Hemostasis Reagents, Consumables and Spareparts

This document is signed in Neufahrn, Germany, on August 20th, 2019.

TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH



MEDICAL INSTRUMENTS
PRODUCTION+TRADING GMBH
Dieselstraße 1
D-84088 Neufahrn N.B.
fon: +49-8773/70780-0

Christian Hoetzl
General Manager

Scopul utilizării:

Se utilizează ca un control normal pentru următoarele teste de coagulare:

PT, APTT, Timpul Trombinic și Fibrinogen

Conținut:

10 x 1 ml plasmă umană citrat-anticoagulantă, uscat-înghețată.

Preparare

Reconstituiți individual flacoanele cu 1 ml de apă distilată. Permiteți să stea la temperatura camerei timp de 15 minute înainte de utilizare, cu rotiri ocazionale. Asigurați-vă că toate particulele sunt bine dizolvate.

Pentru **PT sânge integru (TEClot PT-B)**: reconstituiți individual flacoanele cu 1,7 ml de apă distilată.

Depozitare și Stabilitate

Flacoanele nedeschise sunt stabile pînă la data expirării indicate pe ambalaj, dacă se păstrează la 2°-8°C.

Plasma dizolvată schimbă nivelurile analitice mai jos de 10% dacă se păstrează după cum este arătat mai jos :

-20 °C	2-8 °C	20-25 °C
1 lună	8 ore	4 ore

Plasma dizolvată poate fi refrigerată doar o singură dată în părți alicotă (120-150µL). Depozitat la -20 °C în tuburi de polipropilen închise, părțile alicotă trebuie utilizate în timp de 30 zile.

Precauții

Acest produs conține substanțe de origine umană! Evitați contactul cu ochii și pielea. Purtați haine de protecție. Aruncați componentele în conformitate cu regulile locale stabilite pentru materiale infecțioase. Toate componentele sunt verificate de HIV, HBV și HCV. Oricum, produsele din sânge uman trebuie considerate potențial infecțioase.

Rezultate așteptate: Vezi certificatul de analiză.

Garanție

Acest produs este garantat doar dacă se utilizează în conformitate cu informațiile de pe eticheta proprie și din instrucțiune. TECO nu acordă garanție dacă produsul este utilizat în alt scop și în niciun caz TECO nu va fi răspunzător pentru daunele care rezultă din garanția expresă menționată mai sus.

Symbol 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

Scopul utilizării:

Se utilizează ca un control patologic pentru următoarele teste de coagulare:

PT, APTT, Timpul Trombinic și Fibrinogen

Conținut:

10 x 1 ml plasmă umană citrat-anticoagulantă, uscat-înghețată.

Preparare

Reconstituiți individual flacoanele cu 1 ml de apă distilată. Permiteți să stea la temperatura camerei timp de 15 minute înainte de utilizare, cu rotiri ocazionale. Asigurați-vă că toate particulele sunt bine dizolvate.

Pentru **PT sânge integru (TEClot PT-B)**: reconstituiți individual flacoanele cu 1,7 ml de apă distilată.

Depozitare și Stabilitate

Flacoanele nedeschise sunt stabile pînă la data expirării indicate pe ambalaj, dacă se păstrează la 2°-8°C.

Plasma dizolvată schimbă nivelurile analitice mai jos de 10% dacă se păstrează după cum este arătat mai jos :

-20 °C	2-8 °C	20-25 °C
1 lună	8 ore	4 ore

Plasma dizolvată poate fi refrigerată doar o singură dată în părți alicotă (120-150µL). Depozitat la -20 °C în tuburi de polipropilen închise, părțile alicotă trebuie utilizate în timp de 30 zile.

Precauții

Acest produs conține substanțe de origine umană! Evitați contactul cu ochii și pielea. Purtați haine de protecție. Aruncați componentele în conformitate cu regulile locale stabilite pentru materiale infecțioase. Toate componentele sunt verificate de HIV, HBV și HCV. Oricum, produsele din sânge uman trebuie considerate potențial infecțioase.

Rezultate așteptate: Vezi certificatul de analiză.

Garanție

Acest produs este garantat doar dacă se utilizează în conformitate cu informațiile de pe eticheta proprie și din instrucțiune. TECO nu acordă garanție dacă produsul este utilizat în alt scop și în niciun caz TECO nu va fi răspunzător pentru daunele care rezultă din garanția expresă menționată mai sus.

Symbol key:

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



IVD

REF

P8001-010

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, Protein-S**

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	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

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

P8001-010

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, Protein-S**

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	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

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



**Utilizare**

Acest produs este utilizat pentru determinarea timpului de protrombină (PT) în plasmă, conform Quick^{1,2}. Testul este sensibil la activitatea factorilor de coagulare implicați pe calea “extrinsecă”, și anume: II, V, VII, X și fibrinogen și prin urmare este utilizat pentru terapie anticoagulantă orală cu inhibitori ai Vitaminei-K precum Warfarin sau Marcumar. De asemenea, se utilizează și pentru determinarea cantitativă a factorilor de coagulare implicați pe calea “extrinsecă”. PT-ul măsoară timpul de coagulare extrinsecă (activarea factorului VII) a plazmei de testare după adăugarea reagentului PT.

Continut și Determinări

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

Determinări

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

*conține un extract din creier de iepure cu Buffer, stabilizatori și Clorură de Calciu.

**Metoda micro (75μl în total)

Preparare

Reconstituiți cu apă de înaltă puritate cu volumul indicat pe eticheta flaconului

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

Lăsați la temperatura camerei pentru cel puțin 15 minute cu învârtiri/rotiri ocazionale. Plasați reagentul în aparat și lăsați să se incubeze pentru încă 15 minute. Reactivul sedimentează și trebuie învârtit/rotit înainte de fiecare testare. La aparatele Coatron puteți utiliza o bară de amestecare pentru asta.

Păstrare și Stabilitate

Reagenții nedesfăcuți și păstrați între 2^o-8^oC, sunt stabili pînă la data expirării indicate pe ambalaj. Reagenții deschiși deja, sunt stabili :

	2^o-8^oC	20-25^oC	37^oC
PT reagent	5 zile	36 ore	8 ore

Măsurile de precauție

Evitați contactul cu pielea și ochii. Purtați haine de protecție adecvate. Eliminați componentele în conformitate cu reglementările locale pentru materialele infecțioase. Toate componentele sunt verificate pentru HIV, VHB, VHC. Cu toate acestea, produsele din sângele uman ar trebui considerate potențial infecțioase.

Colectarea și depozitarea probei⁴

1. Obțineți sângele venos prin puncție curată a venei.
2. Amestecați imediat 9 părți de sânge cu 1 parte de 3,2% de Citrat de Na (0.105M) și amestecați bine.
3. Centrifugați specimenul la 1500g pentru 10 min (trombocite < 10000/ μ L).
4. Separați plazma după centrifugare și depozitați în tuburi de sticlă siliconizată.
5. Utilizați plazma în timp de 4 ore sau înghețați și dezghețați doar înainte de utilizare.

Stabilitatea plazmei: 4 ore la 18-26°C, 8 ore la 2-8°, 30 zile la -20°C, 6 luni la -70°C

Procedura

A. Metoda automată: Coatron A

Prothrombin Time		A4		A6			A4	A6		A4	A6
PAT	Patient	50 μ l	CP1	25 μ l	CP1	Incubation	0s		SENS	2	
BUF	IBS Buffer	0 μ l	P39	0 μ l	P79	Maxtime	120s		POINTS	4	
CLR	-	0 μ l	-	0 μ l	-	Unit	251		MIX	No	
DP	-	0 μ l	P00	0 μ l	P00	Method	Coag		Clean	0	0
R0	-	0 μ l	P00	0 μ l	P00	Math	log XY		Multi	1	3
R1	-	0 μ l	P00	0 μ l	P00	CT-Mech	No		S-Corr	0%	
R2	PT Reagent	100 μ l	P25	50 μ l	P46	Deadtime	7s		T-Corr	30% - 4s	

B. Metoda manuală:

1. Incubați reagentul PT la 37°C pentru cel puțin 10 minute
2. Pipetați **25 μ l** din specimen în cuveta pentru testare. Incubați la 37°C pentru 1-2 min
3. Adăugați **50 μ l** de reagent PT (37°C) și începeți simultan testul.
4. Înregistrați/măsurați în secunde timpul de coagulare.

Rezultate așteptate

Secunde tipice : 11-18 sec

Intervalul normal: 70 - 130% 0.85 – 1.15 INR

Oricum, rezultatele sunt influențate de aparate, tehnică, calibrare etc. Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval, specific aparatelor utilizate.

Standardizare și Calibrare

Rezultatul PT este exprimat în secunde sau activitate (% Quick) sau INR (International Normalised Ratio).

Rezultatele INR:

-au fost calculate din timpul normal și valoarea ISI (international sensitivity index/ indicele internațional de sensibilitate). Primul este obținut prin testarea plazmei proaspete a unui grup de indivizi sănătoși. Valoarea ISI este stabilită în certificatul de analiză specific fiecărui lot.

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

Rezultatele % activității (Quick):

-au fost calculate dintr-o curbă de calibrare, care a fost pregătită după plasma de referință (e.g. **TECAL N**) și diluări în soluții saline ca 0.9% de NaCl2 sau TECLOT IBS buffer. Sunt recomandate cel puțin 3 sau mai multe puncte de calibrare . Curba de calibrare trebuie confirmată cu plasma de control cu interval normal și patologic.

% din normal diluat în soluție salină	100%*	50%	25%	12,5%**
	Fără diluție	1+1	1+3	1+7

*media de la cel puțin 21 de indivizi sănătoși este definită ca 100%⁵

**diluția de 12.5% poate cauza rezultate “+++” în unele cazuri, pentru că nivelul de diluție al fibrinogenului este prea mare pentru detecție optică.

Controlul Calității

TEControl sau altă plasmă de control comercială trebuie utilizată pentru controlul calității performanței la o frecvență în conformitate cu practicile bune de laborator (GLP). TEControl poate fi înghețat o singură dată după reconstituire. 120-150 μl păstrat închis în tuburi de polipropilen la -20°C , este stabil timp de 30 zile.

Restricții/ Limitări

O mare grijă și atenție trebuie de avut la factorii care pot părea ne semnificativi.

A. Colectarea probei. Evitați:

1. Folosiți doar tuburi de plastic sau sticlă siliconizată.
2. Amestecarea întârziată a sîngelui cu anticoagulant.
3. Contaminarea cu tromboplastină tisulară.
4. Raportul greșit de sînge cu anticoagulant.
5. Probele hemolizate, icterice sau lipemice pot interfera sistemele optice.

B. Tehnici de Laborator:

1. Efectuați testul la 37°C.
2. Utilizați doar apă cu puritate înaltă.
3. pH-ul optim este 7.0-7.5.
4. Valoarea ISI nu e constantă în primile 30 min după reconstituire.
5. Reagentul face sedimente , de aceea trebuie de agitat înainte de fiecare testare.

Caracteristici de performanță

Performanțe tipice pe aparatul Coatron M4:

Precision:	CV% (în timpul testării)	CV% (între testări)
Normal control	< 3,0	< 5,0
Abnormal control	< 3,0	< 5,0













Garantie

Acest produs este garantat doar dacă se utilizează în conformitate cu informațiile de pe eticheta proprie și din instrucțiune. TECO nu acordă garanție dacă produsul este utilizat în alt scop și în niciun caz TECO nu va fi răspunzător pentru daunele care rezultă din garanția expresă menționată mai sus.

Referințe:

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.

Symbol keys

 Expiry date	 In Vitro Diagnostica	 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

A0501-010, A0501-025, A0511-020, A0511-050

Utilizare

TECLOT FIB este utilizat pentru determinarea cantitativă a fibrinogenului în plasma umană, conform tehnicii dezvoltată de Clauss¹. Nivelul de fibrinogen poate crește ca rezultat al inflamării, sarcinii sau utilizarea contraceptivelor orale². Nivelul scăzut de fibrinogen poate fi identificat în situații concrete precum boli de ficat sau DIC (Coagulare intravasculară diseminată). Deficiențele congenitale includ afibrinogenaemia (nici un fibrinogen detectabil), hypofibrinogenaemia (<1 mg/ml) și dysfibrinogenaemia (molecula anormală de fibrinogen).

Continut și preparare

Product	TECLOT FIB Kit-10	TECLOT FIB Kit-25	TECLOT FIB	TECLOT FIB
Cat.No.	A0501-010	A0501-025	A0511-020	A0511-050
Reactivul de trombină	5x2 mL	5x5 mL	10x2 mL	10x5 mL
IBS Buffer	1x125 mL	1x125 mL	-	-
TECal Normal	1x1 mL	1x1 mL	-	-
TEControl A	1x1 mL	1x1 mL	-	-

Determinări

Coatron M*	400 Det.	1000 Det.	800 Det.	2000 Det.
Coatron A4	200 Det.	500 Det.	400 Det.	1000 Det.
Coatron A6	200 Det.	500 Det.	400 Det.	1000

*Metoda micro (75μL în total)

1. Reactivul de trombină:
 Conține trombină de bovină (~80NIH) cu stabilizatori.
 REF: A0501-010/A0511-020: reconstituiți cu 2 ml de apă purificată.
 REF: A0501-025/A0511-050: reconstituiți cu 5 ml de apă purificată.
2. IBS Buffer: Gata de utilizare. Conține soluție salină tamponată Imidazol.
3. TECal Normal: reconstituiți cu 1 ml de apă purificată. Conține plasma umană citrată.
4. TEControl A: reconstituiți cu 1 ml de apă purificată. Conține plasma umană citrată.



Rotiți ușor după reconstituire și lăsați timp de 15 minute la temperatura camerei. Amestecați bine înainte de utilizare. Nu agitați/ scuturați.

Păstrare și stabilitate

Reagenții care nu au fost deschiși sunt stabili pînă la data expirării indicate pe ambalaj, păstrați la temperatura de 2°-8°C. Reagenții deschiși deja se păstrează:

Reactivul de trombină*	2-8 °C	15-25 °C	37 °C
	12 zile	5 zile	24 ore
TEControl sau Plasma	2-8 °C	15-25 °C	-20 °C
	8 ore	4 ore	30 zile

*Reactivul trebuie de protejat razele ultraviolete și evaporare.

Măsuri de precauție

Evitați contactul cu pielea și ochii. Purtați haine de protecție adecvate. Eliminați componentele în conformitate cu reglementările locale pentru materialele infecțioase. Toate componentele sunt verificate pentru HIV, HBV, HCV. Cu toate acestea, produsele din sângele uman ar trebui considerate potențial infecțioase.

Colectarea și păstrarea probelor³

1. Obțineți sânge venos printr-o puncție curată a venei.
2. Amestecați imediat 9 părți de sânge cu 1 parte de 3.2% sodium citrate (0.105M) și amestecați bine.
3. Centrifugați proba la 1500g timp de 10 minute (trombocite < 10000/ μ L).
4. Separați plasma după centrifugare și păstrați în plastic sau tuburi de sticlă siliconată.
5. Folosiți plasma în timp de 4 ore sau depozitați/păstrați înghețat și dezghețați numai înainte de folosire.

Procedura

A. Metoda automată Coatron A

Fibrinogen		A4		A6			A4	A6		A4	A6
PAT	Patient	10 μ L	CP1	10 μ L	CP1	Incubation	0s		SENS	0	
BUF	IBS Buffer	90 μ L	P39	90 μ L	P79	Maxtime	120s		POINTS	4	
CLR	-	0 μ L	-	0 μ L	-	Unit	769		MIX	No	
DP	-	0 μ L	P00	0 μ L	P00	Method	Coag		Clean	1	3
R0	-	0 μ L	P00	0 μ L	P00	Math	log XY		Multi	1	1
R1	-	0 μ L	P00	0 μ L	P00	CT-Mech	Yes		S-Corr	0%	
R2	Fibrinogen	50 μ L	P29	50 μ L	P49	Deadtime	3s		T-Corr	0%	

B. Metoda manuală Coatron M

1. Prepararea diluțiilor pentru Standard, Control și Pacient.

Diluția Standard	Plazma	IBS Buffer
1:5	200 μ L Standard	800 μ L
1:10	500 μ L 1:5 STD	500 μ L
1:20	500 μ L 1:10 STD	500 μ L
1:40	500 μ L 1:20 STD	500 μ L
Pacient sau Control	100 μ L Plasma	900 μ L

2. Pipetați 50 μ L de standard diluat sau plasma pacientului (1:10) într-o cuvetă pentru testare. Preîncălziți la 37°C timp de 1-2 minute.
3. Adăugați 25 μ L de reactiv de trombină și simultan începeți testul.
Pentru alte aparate, consultați manualul cu instrucțiuni specifice mai detaliate.

Calibrare

Ca referință trebuie de utilizat TE-Cal Normal sau altă Plasma standard comercială preparată în care fibrinogenul a fost determinat. (200-300mg/dL). Reprezintă grafic timpul de coagulare obținut cu fiecare din diluțiile standard ale fibrinogenului pe axa-y , opus concentrației de fibrinogen (mg/dL) pe axa-x utilizând hîrtia grafică log-log. Linia cea mai potrivită trebuie de determinat prin analiza regresiei liniare. Fibrinogenul din probele de plasmă poate fi determinat prin interpolare din curba de calibrare.

Rezultate aseptate

Rezultatele normale tipice sunt 180-450 mg/dL^{4,5}. Oricum , rezultatele sunt influențate de metoda de detecție a coagulării și poate varia de la laborator la laborator. Este recomandat ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval normal specific aparatului utilizat.

Controlul Calității

Pentru un control de încredere al calității performanței , trebuie utilizată TEControl sau altă plasmă de control comercială la o frecvență în conformitate cu practicile bune de laborator (GLP). TEControl poate fi înghețat o singură dată după reconstituire. 120-150 μl păstrat închis în tuburi de polipropilen la -20°C , este stabil timp de 30 zile.

Limitări / Restricții

A. Colectarea probei.EVITAȚI:

1. Folosiți doar tuburi de plastic sau sticlă siliconizată.
2. Întîrzierea amestecării sîngelui cu anticoagulant.
3. Contaminarea cu tromboplastină tisulară.
4. Raportul greșit dintre sînge și anticoagulant.
5. Probele hemolizate, icterice sau lipemice pot interfera sistemele optice.

B . Tehnici de Laborator:

1. Efectuați testul la 37°C.
2. Utilizați doar apă cu puritate înaltă.
3. pH-ul optim este 7.0-7.5.

Caracteristici de performanță:

Precizia	CV%(în timpul testării)	CV%(între testări)
Normal control	< 5.0	< 5.0
Abnormal control	< 5.0	< 10.0

(Performanțe tipice pentru aparatul Coatron M4)

Garantie

Acest produs este garantat doar dacă se utilizează în conformitate cu informațiile de pe eticheta proprie și din instrucțiune. TECO nu acordă garanție dacă produsul este utilizat în alt scop și în niciun caz TECO nu va fi răspunzător pentru daunele care rezultă din garanția expresă menționată mai sus.

Referinte

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.

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

A0590-125

Intended Use

The IBS Buffer solution is optimally formulated for use on Coagulation Analyzers. Use in accordance with the recommended Operators Manuals for installing and replacing Owrens Veronal Buffer (OVB). The IBS can be used as the diluent for preparing plasma dilutions in the performance of Fibrinogen determinations and Coagulation Factor Assays with all manual, mechanical, or photo-optical means of clot detection. Follow Reagent manufacturer's recommended procedures for preparation of plasma dilutions using Imidazole Buffered Saline.

Contents & Determinations

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.

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



A0590-125

Verwendungszweck

Die IBS Pufferlösung (Imidazole Buffered Saline) wird für die Verdünnung von Plasma verwendet werden, wie es z.B. bei der koagulometrischen Bestimmung von Fibrinogen, Einzelfaktoren oder auch Verdünnungsreihen für die Methoden Kalibrierung notwendig ist.

Inhalte und Bestimmungen

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 lokaler 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 Verkäuflichkeit 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