



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 |

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



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16029-08-00



IVD

REF

A0300-025, A0300-050, A0320-050, A0320-100

Utilizare

Acest produs are scopul de a determina Timpului de Tromboplastină Parțial Activat (APTT) folosind silicat în calitate de activator. Determinarea de APTT se folosește pentru o evaluare “globală” a “căii intrinsece” și pentru detectarea deficiențelor de coagulare intrinsecă a factorilor VIII, IX, XI, XII și Fletcher Factor, precum și pentru monitorizarea terapiei cu anticoagulant heparină sau alte metode de coagulare unde este necesar reagent APTT^{1,2}. Reagentul APTT din kit conține fosfolipide și silicat pentru a asigura o consistență și stabilitate înaltă a produsului³. Reagentul APTT este insensibil la anticoagulant Lupus. Reagenții insensibili la anticoagulant Lupus dau un randament mai de încredere a rezultatelor testării factorilor, decât reagenții sensibili la inhibitori Lupus⁴. Timpii prelungiți de coagulare pot fi observați în următoarele situații: deficiența a factorilor de coagulare intrinsecă, prezența heparinei, în boli de ficat, deficiență de vitamina K sau alți anticoagulanți care afectează calea intrinsecă de coagulare.

Continut și Determinări

| Produs | TECLOT APTT-S Kit-25 | TECLOT APTT-S Kit-50 | TECLOT APTT-S | TECLOT APTT-S |
|----------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------|---------------|
| Cat.No. | A0300-025 | A0300-050 | A0320-050 | A0320-100 |
| APTT-S Reagent* | 5x5 mL | 5x10 mL | 10x5 mL | 10x10 mL |
| CaCl ₂ 0.025M** | 5x5 mL | 5x10 mL | - | - |

Determinări

| | | | | |
|--------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Coatron M*** | 1000 Det. | 2000 Det. | 2000 Det. | 4000 Det. |
| Coatron A4 | 500 Det. | 1000 Det. | 1000 Det. | 2000 Det. |
| Coatron A6 | 1000 Det. | 2000 Det. | 2000 Det. | 4000 Det. |

* Reagentul APTT-S conține silicat coloidal cu fosfolipide, buffer și conservanți.

** CaCl₂ conține azida de sodiu.

***Metoda Micro (75μL în total)

Preparare

Componentele kitului sunt gata de utilizare. Permite la CaCl₂ să se preîncălzească timp de 15 minute la temperatura de 37 °C și amestecă atent reagentul înainte de utilizare.

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:

| | | | |
|----------------|---------|----------|-------|
| | 2-8 °C | 20-25 °C | 37 °C |
| APTT-S Reagent | 30 zile | 8 zile | 8 ore |

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 probelor⁵

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.

Stabilitatea plazmei: 4 ore la 18-26°C, 8 ore la 2-8°, 14 zile la -20°C, 6 luni la -70°C

Procedura

A. Automated Method: Coatron A

| APTT-S | | A4 | | A6 | |
|--------|--------------|------------|-----|------------|-----|
| PAT | Patient | 50 μ l | CP1 | 25 μ l | CP1 |
| BUF | - | 0 μ l | P00 | 0 μ l | P00 |
| CLR | - | 0 μ l | - | 0 μ l | - |
| DP | - | 0 μ l | P00 | 0 μ l | P00 |
| R0 | - | 0 μ l | P00 | 0 μ l | P00 |
| R1 | APTT-S | 50 μ l | P31 | 25 μ l | P60 |
| R2 | CaCl 25mM | 50 μ l | P26 | 25 μ l | P47 |

| | A4 | A6 |
|------------|------|----|
| Incubation | 180s | |
| Maxtime | 180s | |
| Unit | 17 | |
| Method | Coag | |
| Math | - | |
| CT-Mech | No | |
| Deadttime | 17s | |

| | A4 | A6 |
|--------|----------|----|
| SENS | 1 | |
| POINTS | 0 | |
| MIX | No | |
| Clean | 0 | 0 |
| Multi | 1 | 3 |
| S-Corr | 0% | |
| T-Corr | 15% - 6s | |

B. Metoda manuală: Coatron M

1. Preîncălziți CaCl₂ (0.025M) la 37°C pentru cel puțin 10 minute.
2. Pipetați 25 μ l de probă/specimen într-o cuvetă pentru testare. Preîncălziți la 37°C pentru 1-2 minute.
3. Adăugați 25 μ l de reagent APTT-S și incubați pentru exact 3 minute la temperatura de 37°C.
4. Adăugați 25 μ l de CaCl₂ (0.025M) și simultan începeți testul.
5. Măsurați timpul de coagulare în secunde.

Rezultate așteptate

Rezultatele tipice normale sunt de 23-47 sec. 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 pe aparatul utilizat.

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.

Limitări / Restricții

A. Colectarea probei.EVITAȚI:

1. Folosiți doar tuburi de plastic sau sticlă siliconizată.
2. Întârzierea 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:

Performanțe tipice pe aparatul Coatron M4:

| Precizia | CV%(în timpul testării) | CV%(între testări) |
|------------|-------------------------|--------------------|
| QC control | < 3,0 | < 5,0 |

Sensibilitatea Factorilor și Heparinei:

| Factor (%) | APTT timp de coagulare (s) | | |
|------------|-----------------------------|------|------|
| | F VIII | F IX | F XI |
| < 1% | 100 | 80 | 103 |
| 10% | 53 | 52 | 58 |
| 40% | 40 | 39 | 41 |
| 100% | 35 | 35 | 35 |

| Heparin (U/mL) | 0 U/mL | 0,2 U/mL | 0,4 U/mL |
|-----------------------------|--------|----------|----------|
| APTT timp de coagulare (s) | 35 | 70 | 180 |

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. 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, Harms 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 |