



IVD

REF

A0230-010, A0230-040, A0230-100,

Intended Use

This product is used for the determination of prothrombin time (PT) in plasma according to Quick^{1,2}. The test is sensitive to the extrinsic pathway coagulation factors II, V, VII, X and fibrinogen and therefore used for oral anticoagulant therapy with Vitamin-K inhibitors like Warfarin or Marcumar and also for the quantitative determination of extrinsic coagulation factors. The PT measures the extrinsic clotting time (factor VII activation) of test plasma after the addition PT reagent.

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

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

	2-8 °C	20-25 °C	37°C
PT Reagent	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

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° 30d at -20°C 6m at -70°C

Procedure**A. Automated Method: Coatlon A**

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

B. Manual Method: Coatlon M system

1. Incubate PT reagent at 37°C for at least 10 minutes.
2. Pipette 25 µl of sample into a test cuvette. Incubate at 37°C for 1-2 minutes.
3. Add 50 µl of PT reagent (37°C) and simultaneously start test.
4. Record the clotting time in seconds.

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.

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

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%.

**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:

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.
4. ISI value is not constant within the first 30 min after reconstitution.
5. Reagent sediments and must be swirled before each testing.

Performance Characteristics**Typical performance on instrument Coatlon 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

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



Blue D-Dimer LC, Kit

TECO



IVD

REF

D2020-005, D2020-010

Intended Use

Immunoturbidimetric reagent for the quantitative determination of D-Dimer concentration in human plasma on optical coagulometers at 400-470nm.

Background

All wound healing blood clots will be broken down by the process of fibrinolysis. Thereby, fibrin degradation products (FDP) such as D-Dimer (DD) occur in the plasma. Elevated level are found in clinical conditions such as deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE) and disseminated intravascular coagulation (DIC)^{1,2}. High D-dimer levels during pregnancy are associated with complications³. Because of the high sensitivity negative results can be used to exclude DVT or PE. However imaging tests (like ultrasonic) must be applied for diagnosis of DVT or PE.

Contents & Determinations

Product	Blue D-Dimer LC Kit-65	Blue D-Dimer LC Kit-130
Cat.No.	D2020-005	D2020-010
Latex	1x5 mL	2x5 mL
Reaction Buffer	1x7 mL	2x7 mL
Sample Dilution Buffer	1x7 mL	1x7 mL
TECal DD	1x1 mL	1x1 mL
TEControl N	1x1 mL	1x1 mL
TEControl A	1x1 mL	1x1 mL

Determinations

Coatron M	65 Det.	130 Det.
Coatron A4	65 Det.	130 Det.
Coatron A6	110 Det.	220 Det.

Preparation

Latex: liquid, ready to use

Contains micro particle coated with monoclonal antibodies MA-8D3 suspended in a buffer solution containing stabilizers detergent and preservatives. Agitate the latex by repeatedly the vial after storage. Allow the latex to equilibrate at the working temperature of the instrument for 30 min before use.

Reaction Buffer: liquid, ready to use. Contains stabilizers detergent and preservatives.

Sample Dilution Buffer: Saline Solution, Ready to use

TECal & TEControl: dried, contains lyophilized human plasma enriched for D-dimer, reconstitute with 1 mL distilled water.

Storage & Stability

Unopened reagents and controls loose about 1% activity per month and should be used within expiration date and stored at 2-8°C. Opened reagent:

	2-8 °C	20-25 °C	37°C	Aliquot
Latex & Buffer	4 weeks	8 hours	8 hours	6m at 2-8°C
TECal & TEControl	24 hours	8 hours	2 hours	30d at -20°C

Split D-Dimer reagent into aliquots of two or more vials (siliconised glass) immediately, if longer stability is required after opening. 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

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 sodium citrate (3.2% or 3.8%) and mix well
- Centrifuge the specimen at 1500g for 15 min. (platelet < 10000/µL)
- Separate plasma after centrifugation and store in plastic or siliconised glass tube.
- Use plasma within 8 hours, otherwise store frozen and thaw just prior to use.

Procedure

A. Automated Method

Blue DD LC D2020-xxx	A4	A6	A4	A6	A4	A6
PAT Patient	25µL	CP2	15µL	CP3	Incubation	60s
BUF Sample Diluent	0µL	P39	0µL	P79	Maxtime	180s
CLR -	0µL	-	0µL	-	Unit	30721
DP -	0µL	P00	0µL	P00	Method	Imun
R0 -	0µL	P00	0µL	P00	Math	Lin
R1 Reaction Buffer	50µL	P37	30µL	P52	CT-Mech	No
R2 Latex Reagent	75µL	P38	45µL	P53	Deadtime	21s
					SENS	0
					POINTS	2
					MIX	No
					Clean	1 3
					Multi	0 0
					S-Corr	0%
					T-Corr	0%

Symbols Key:

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

B. Manual Method

System setup	OD-Corr	Coag.-Corr
Coatron M1 (400nm) Firmware C1.20	180	120
Coatron M2 (400nm) Firmware C1.15	0%	0%
Coatron M4 (400nm) Firmware C1.11b	0%	0%

- Pipette 25 µL plasma to cuvette(s).
- Add 50 µL Reaction Buffer.
- Incubate for 2 – 10 min.
- Add 75 µL prewarmed Latex and mix at least "15x" with pipette.
(Avoid air bubbles during mixing and do not touch cuvette, if double cuvettes are used.)

Calibration

A calibration must be performed every 3 month. Make dilutions of TECal DD with sample dilution buffer. Refer to the table below.

	Concentration	Sample	Sample diluent
Cal. 1	~ 3000 ng/mL	200 µL TECal DD	-
Cal. 2	~ 1500 ng/mL	200 µL TECal DD	200 µL
Cal. 3*	1 ng/mL	-	-

* This point is not measured, but just the zero point entered as 1ng=1mE

Expected Results

Results below CUT-OFF value can be regarded as D-dimer negative and are typical for normal healthy normal subjects. Elevated levels are observed in causes of PE, DVT (deep venous thrombosis) or DIC or trauma.

D-Dimer results can be reported in D-dimer units (DDU) or Fibrinogen Equivalent Units (FEU). 1 FEU is equal to 1.74 DDU. Teco is using DDU in certificates.

Quality Control

TEControl or other commercial DD control plasma should be used for reliable quality control of performance at a frequency in accordance with good laboratory practice (GLP). Ensure that calibration data are not older than 3 months.

Limitations

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

Laboratory Techniques and Requirement

- Appropriate mixing of cuvette after test start is required.
- Don't touch cuvette during measurement - single cuvettes may useful.
- Very bright external UV light sources like sunlight will interfere result

Interferences

- Bilirubin: No affect below < 0.1g/L
- Hemoglobin: No affect below < 4.0g/L
- Heparin: No affect
- Lipids: No affect below < 2.5g/L. Samples above 5.0g/L will give false low DD results and must diluted and repeated.

Performance Characteristics

The quantification limit is 150ng/mL (DDU). Results below should considered as "<150". Samples > 5000ng/mL should be re-assayed 1:4 diluted with Saline Solution.

Precision: Appropriate mixing is required to achieve good accuracy.
TEControl A CV. <8% (within run)
TEControl N CV. <10% (within run)

Performance:

CUT-OFF	Sensitivity	Specificity	NPV	PPV
DDU=200ng/mL	97%	62%	99%	41%

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

- Elms, M.J. et al. Rapid detection of cross-linked fibrin degradation products in plasma using monoclonal antibody-coated latex particles. J. of Clin. Path. 35:340-344, 1986.
- Declerck, P. et al. Fibrinolytic response and fibrin fragment D-dimer levels in patients with deep vein thrombosis. Thrombosis and Haemostasis 58:1024-1029, 1987.
- Ballgeer, V. et al. Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy. Thrombosis and Haemostasis 58:1030-1032, 1987.
- 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.

Blue D-Dimer LC, Kit



IVD

REF

D2020-005, D2020-010

TECO

Verwendungszweck

Immunturbidimetrisches Reagenz zur quantitativen Bestimmung der D-Dimer Konzentration in menschlichem Plasma auf photometrischen Koagulometer bei 400-470nm.

Hintergrund

Während der Wundheilung werden Blutgerinnsel durch den Prozess der Fibrinolyse abgebaut. Dabei entstehen Fibrinolyseprodukte (FSP) wie D-Dimer (DD). Erhöhte Werte werden bei klinischen Zuständen wie tiefer Venenthrombose (TVT), Pulmonalembolie (PE) und disseminierter intravasculärer Koagulation (DIC)^{1,2} beobachtet. D-Dimer-Werte erhöhen sich während einer Schwangerschaft und hohe Werte deuten auf Komplikationen³ hin. Aufgrund der hohen Sensitivität können negative Laborergebnisse zur Ausschlussdiagnostik für TVT oder PE verwendet werden. Für die Krankheitsbestätigung müssen bildgebende Verfahren (z.B. Ultraschall) angewandt werden.

Inhalt & Bestimmungen

Produkt	Blue D-Dimer LC Kit-65	Blue D-Dimer LC Kit-130
Artikelnummer	D2020-005	D2020-010
Latex	1x5 mL	2x5 mL
Reaktionspuffer	1x7 mL	2x7 mL
Verdünnungspuffer	1x7 mL	1x7 mL
TECal DD	1x1 mL	1x1 mL
TEControl N	1x1 mL	1x1 mL
TEControl A	1x1 mL	1x1 mL

Bestimmungen

Coatlon M	65 Def.	130 Def.
Coatlon A4	65 Def.	130 Def.
Coatlon A6	110 Def.	220 Def.

Vorbereitung

Latex: flüssig, gebrauchsfertig. Enthält mit monoklonalen Antikörpern MA-8D3 überzogene Mikropartikel, gelöst in einer Pufferlösung mit Stabilisatoren, Reiniger und Konservierungsmittel. Latex nach Lagerung mehrmals schütteln. Lassen Sie das Latex vor Gebrauch 30 Minuten auf Geräte Temperatur aufwärmen.

Reaktionspuffer: flüssig, gebrauchsfertig. Enthält Stabilisatoren, Reiniger und Konservierungsmittel.

Verdünnungspuffer: Kochsalzlösung, gebrauchsfertig

TECal & TEControl: getrocknet, enthält lyophilisiertes Humanplasma, angereichert für D-Dimer, mit 1 ml destilliertem Wasser anlösen.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Reagenzien und Kontrollen verlieren ca. 1% Aktivität pro Monat, sollten bei 2-8°C gelagert und innerhalb des Verfallsdatums verbraucht werden. Geöffnete Reagenzien:

	2-8 °C	20-25 °C	37°C	Teilmenge
Latex & Puffer	4 Wochen	8 Stunden	8 Stunden	6m bei 2-8°C
TECal & TEControl	24 Stunden	8 Stunden	2 Stunden	30d bei -20°C

Gelöstes Plasma kann nur einmal und in Teilmengen (120-150µL) eingefroren werden. Bei -20°C in geschlossenen Polypropylenröhrchen gelagert, müssen die Teilmengen innerhalb 30 Tagen verbraucht werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Geeignete Schutzkleidung tragen. Abfälle unter Beachtung der örtlichen Bestimmungen für infektiöses Material entsorgen. Alle Bestandteile wurden auf HIV, HBV und HCV getestet. Trotzdem müssen Produkte aus menschlichem Blut als potentiell infektiös angesehen werden.

Probensammlung und Lagerung⁴

- Unter sauberen Bedingungen venöses Blut mittels Venenpunktur entnehmen
- Sofort 9 Teile Blut mit einem Teil Natriumzitrat (3,2% oder 3,8%) mischen
- Proben bei 1500g für 15 Minuten zentrifugieren (Thrombozyten < 10000/µL)
- Plasma nach dem Zentrifugieren entfernen und in einem Röhrchen aus Kunststoff oder silikonisiertem Glas lagern
- Plasma innerhalb 8 Stunden verwenden; andernfalls tiefgekühlt lagern und unmittelbar vor Gebrauch auftauen

Vorgehensweise

A. Automatenmethode:

Blue DD LC D2020-xxx	A4	A6	A4	A6	A4	A6
PAT Patient	25µL	CP2	15µL	CP3	Incubation	60s
BUF Sample Diluent	0µL	P39	0µL	P79	Maxtime	180s
CLR -	0µL	-	0µL	-	Unit	30721
DP -	0µL	P00	0µL	P00	Method	Imun
R0 -	0µL	P00	0µL	P00	Math	Lin
R1 Reaction Buffer	50µL	P37	30µL	P52	CT-Mech	No
R2 Latex Reagent	75µL	P38	45µL	P53	Deadtime	21s
					SENS	0
					POINTS	2
					MIX	No
					Clean	1 3
					Multi	0 0
					S-Corr	0%
					T-Corr	0%

Erklärung der Symbole:

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

B. Manuelle Methode: Coatlon M Series

System setup	OD-Corr	Coag.-Corr
Coatlon M1 (400nm) Firmware C1.20	180	120
Coatlon M2 (400nm) Firmware C1.15	0%	0%
Coatlon M4 (400nm) Firmware C1.11b	0%	0%

- 25 µL Plasma in eine Testküvette(n) pipettieren
- 50 µL Reaktionspuffer hinzufügen
- 2-10 Minuten erwärmen
- 75 µL vorgewärmtes Latex hinzufügen und mindestens "15x" mit der Pipette mischen. (Luftblasen vermeiden. Keine Doppelküvetten verwenden oder Proben einzeln messen).

Kalibrierung

Alle 3 Monate muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. Verdünnungen von TECal DD mit Verdünnungspuffer herstellen wie in der untenstehenden Tabelle beschrieben:

	Konzentration	Probe	Verdünnungspuffer
Cal. 1	~ 3000 ng/mL	200 µL TECal DD	-
Cal. 2	~ 1500 ng/mL	200 µL TECal DD	200 µL
Cal. 3*	1 ng/mL	-	-

* Dieser Punkt wird nicht gemessen, es wird lediglich der Nullpunkt als 1ng=1mE eingegeben

Erwartete Ergebnisse

Ergebnisse unterhalb des CUT-OFF werden als D-Dimer negative bewertet und sind typisch für normalgesunde Menschen. Hohe Werte können ein Hinweis auf PE, TVT, DIC oder Trauma sein. Die Ergebnisse können in D-Dimer Einheiten (DDU) oder Fibrinogen äquivalenten Einheiten (FEU) angegeben werden. 1 FEU entspricht dabei 1,74 DDU. TECO verwendet DDU in allen Zertifikaten.

Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, TEControl oder anderes handelsübliches DD Kontrollplasma in regelmäßigen Abständen zu testen um konstante Testergebnisse zu gewährleisten. Die Kalibrierdaten sollten nicht älter als 3 Monate sein.

Einschränkungen

Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, Schwankungen durch scheinbar unwesentliche Faktoren zu minimieren.

A. Labortechniken

- Angemessenes Vermischen der Küvette nach dem Start ist erforderlich.
- Küvetten während der Messung nicht berühren
- Sehr intensive äußerliche UV-Lichtquellen (z.B. Sonnenlicht) können das Ergebnis beeinflussen

B. Interferenzen

- Bilirubin: Kein Effekt unter < 0,1g/L
- Hämoglobin: Kein Effekt unter < 4,0g/L
- Heparin: Kein Effekt
- Lipids: Kein Effekt unter < 2,5g/L. Ab 5,0g/L werden falsch niedrige D-Dimer Werte gemessen. In diesem Fall muss die Probe verdünnt und wiederholt werden.

Leistungscharakteristik

Die Mengenbeschränkung liegt bei 150ng/mL (DDU). Ergebnisse darunter sollen als „<150“ betrachtet werden. Proben > 5000ng/mL sollten 1:4 mit Kochsalzlösung verdünnt, erneut angesetzt werden.

Genauigkeit:	Richtiges Mischen ist erforderlich um Genauigkeit zu erreichen
TEControl A	CV. <8% (während des Programms)
TEControl N	CV. <10% (während des Programms)

Leistung:

CUT-OFF	Sensitivität	Spezifität	NPV	PPV
DDU=200ng/mL	97%	62%	99%	41%

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

- Elms, M.J. et al. Rapid detection of cross-linked fibrin degradation products in plasma using monoclonal antibody-coated latex particles. J. of Clin. Path. 35:340-344, 1986.
- Declercq, P. et al. Fibrinolytic response and fibrin fragment D-dimer levels in patients with deep vein thrombosis. Thrombosis and Haemostasis 58:1024-1029, 1987.
- Ballegeer, V. et al. Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy. Thrombosis and Haemostasis 58:1030-1032, 1987.
- 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.





IVD

REF

P6001-010

Intended Use

Use as a normal control for following coagulation tests:

PT, APTT, Thrombintime and Fibrinogen.

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	IVD In Vitro Diagnostica	Biological hazard	REF Catalogue Number	Consult accompanying documents
Store at 2-8°C	CE EU conformity	Manufacturer	LOT Lot. Number	EC REP Authorized Representative





IVD

REF

P6001-010

Verwendungszweck

Als normale Kontrolle für folgende Gerinnungstests verwenden:

PT, APTT, Thrombinzeit und Fibrinogen.

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	Begletpapiere beachten
Bei 2-8°C lagern	EU Konformität	Hersteller	Lot.- Nummer	Bevollmächtigter



TEControl N

TECO



IVD

REF

P6001-010

Revisions-Übersicht:

Rev.	am	Änderung durch	Gültig für	Freigabe am	Freigabe durch
1	5.4.11	WG	Technoclone Coagulation Control N		
	Beschreibung:	New box insert for Technoclone Coagulation Control N.			





IVD

REF

P6101-010

Intended Use

Use as an abnormal control for following coagulation tests:

PT, APTT, Thrombin time and Fibrinogen.

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 und Fibrinogen.

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

P8001-010

Intended Use

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

**PT, APTT, Thrombintime, 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

