



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. Moldava 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



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



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#200/08-2022

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 – 23 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 - 23 IVD products) 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: **Neufahrn, 2022-08-31**
Place and date of issue:



Christian Hötzl
Verantwortliche Person / PRRC

Doc#200/08-2022

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	A0230-040	TEClot PT-S (Quick)	10x4ml PT-S	Prothrombin time (quick test)	W0103020101 / 30539 B-PTS-A0230-040X7
2	A0230-100	TEClot PT-S (Quick)	10x10ml PT-S	Prothrombin time (quick test)	W0103020101 / 30539 B-PTS-A0230-100WY
3	A0260-050	TEClot PT-B (Owren)	5x10ml PT-B	Prothrombin time (quick test)	W0103020199 / 55986 B-PTB-A0260-050G2
4	A0320-050	TEClot APTT-S	10x5ml APTT-S	Activated partial thromboplastin time	W0103020102 / 55982 B-APTT-A0320-050AM
5	A0401-020	TEClot TT	10x2ml TT	Thrombin time / reptilase / batroxbin time	W0103020103 / 55988 B-TT-A0401-0207P
6	A0511-020	TEClot FIB	10x2ml FIB	Fibrinogen assays (factor i)	W0103020201 / 55997 B-FIB-A0511-020N2
7	A0511-050	TEClot FIB	10x5ml FIB	Fibrinogen assays (factor i)	W0103020201 / 55997 B-FIB-A0511-050NB
8	C1010-020	TEChrom AT	6x6ml reagent FXa 3x3 ml substrate	Antithrombin	W0103020602 / 56156 B-AT-C1010-020HL
9	D2010-012	Red D-Dimer	3x4ml latex 3x7ml reaction buffer	D-Dimer	W0103020503 / 47349 B-DD-D2010-0126W
10	D2020-005	Blue D-Dimer LC	1x5ml latex LC 1x7ml reaction buffer	D-Dimer	W0103020503 / 47349 B-DD-D2020-0057E
11	P8001-010	TECal N	10x1ml	Calibration plasma for haemostasis	W0103020701 / 45786 B-CAL-P8001-005X8
12	P8200-005	TECal DD	5x1ml	Calibration plasma for haemostasis	W0103020701 / 47348 B-CAL-P8200-005XX
13	P6001-010	TEControl N	10x1ml	Control plasma for haemostasis	W0103020702 / 30590 B-CTRL-P6001-010H7
14	P6101-010	TEControl A	10x1ml	Control plasma for haemostasis	W0103020702 / 30590 B-CTRL-P6101-010HQ
15	P6201-010	TEControl A Plus	10x1ml	Control plasma for haemostasis	W0103020702 / 30590 B-CTRL-P6201-010J9
16	P5001-010	TEClot Factor II	10x1ml	Coagulation factor ii (prothrombin)	W0103020202 / 30542 B-FAC-II-P5001-010ML
17	P5101-010	TEClot Factor V	10x1ml	Coagulation factor v	W0103020204 / 30544 B-FAC-V-P5101-010AN
18	P5201-010	TEClot Factor VII	10x1ml	Coagulation factor vii	W0103020205 / 30545 B-FAC-VII-P5201-0107B
19	P5301-010	TEClot Factor VIII	10x1ml	Coagulation factor viii	W0103020207 / 30547 B-FAC-VIII-P5301-01097
20	P5401-010	TEClot Factor IX	10x1ml	Coagulation factor ix	W0103020208 / 30548 B-FAC-IX-P5401-0106C
21	P5501-010	TEClot Factor X	10x1ml	Coagulation factor x	W0103020209 / 30549 B-FAC-X-P5501-010EQ
22	P5601-010	TEClot Factor XI	10x1ml	Coagulation factor xi	W0103020210 / 30551 B-FAC-XI-P5601-010A8
23	P5701-010	TEClot Factor XII	10x1ml	Coagulation factor xii	W0103020211 / 30552 B-FAC-XII-P5701-010CJ

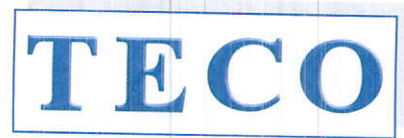
(Recital 23 of Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostics Medical Devices) - Annex A - general IVD



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

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

TO WHOM IT MAY CONCERN

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

Distribution Authorisation Letter

This letter confirms that **Sanmedico**
Mun. Chisinau
Str. Petricani 88/1 of. 10
Republica MOLDOVA

is the **legal, exclusive and sole** representative of **TECO Medical Instruments Production + Trading GmbH, Dieselstr. 1, 84088 Neufahrn NB, Germany**, for the territory of **MOLDOVA** only for all TECO products listed below. **Sanmedico** may participate in public and private tenders, providing sales to all TECO customers in the territory. We as manufacturer certify that our warranty 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.

Sanmedico will provide the following information to TECO GmbH when so required in relation to its market surveillance activities:

Reporting of incidents to TECO must take place within 3 working days
Serial number of the device, exact location of the device and the user.

Validity: January 1st, 2023 to December 31st, 2024


Termination: Confirmation ends automatically on Dec. 31st of 2024
and must be then renewed.

Products:

- Coatron M1 Semi-automated 1-channel Coagulometer (out of production)
 - Coatron M2 Semi-automated 2-channel Coagulometer (out of production)
 - Coatron X Eco Semi-automated 1-channel Coagulometer
 - Coatron X Pro Semi-automated 2-channel Coagulometer
 - Coatron X Top Semi-automated 4-channel Coagulometer
 - Coatron A4 Fully automated Coagulometer, 4 optic channels
 - Coatron A6 Fully automated Coagulometer, 6 optic channels
 - Coatron A6 plus Fully automated Coagulometer, 6 optic channels
 - Hemostasis Reagents Complete product line
- all instruments with complete accessory, consumables and spare parts

This document is signed in Neufahrn, Germany, on January 18th, 2023

TECO Medical Instruments Production+Trading GmbH


Christian Hoetzl



Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass das Managementsystem von:

TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH

Dieselstr. 1, 84088 Neufahrn, Deutschland

durch LRQA geprüft und bewertet wurde und den folgenden Normen entspricht:

ISO 13485:2016

Gültigkeits-Nr.: ISO 13485 – 00038268

Das Managementsystem ist anwendbar für:

Konstruktion, Entwicklung, Herstellung, Lagerung und Vertrieb von Gerinnungsmessgeräten und in-vitro Diagnostik Reagenzien aus den Bereichen der Hämostaseologie und Koagulation.



Paul Graaf

Area Operations Manager, Europe

Ausgestellt von: LRQA Limited



0001

**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

Calcium Chloride 0,025M



A0350-050, A0350-100

Intended Use

This product is used in combination with reagent TEClot APTT-S (Cat.No. A0320) to determine the APTT or also for other 25mM CaCl₂ requiring coagulation tests.

Contents & Determinations

Product	Calcium Chloride	Calcium Chloride
Cat.No.	A0350-050	A0350-100
CaCl ₂ 0.025M	10x5 mL	10x10 mL

Determinations

Coatron M	2000 Det.	4000 Det.
Coatron A	1000 Det.	2000 Det.

Preparation

Ready to use.

Storage and Stability

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

Opened reagent is stable for 30 days 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. Sodium azide under acid conditions yields Hydrazoic acid, an extremely 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.

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

Calcium Chloride 0,025M



A0350-050, A0350-100

Verwendungszweck

Wird zusammen mit dem Reagenz TEClot APTT-S (Kat. Nr. A0320) zur Bestimmung von der APTT verwendet oder auch für andere Gerinnungstests, für die 25mM CaCl₂ benötigt wird.

Inhalt und Bestimmungen

Produkt	Kalzium Chlorid	Kalzium Chlorid
Kat. Nr.	A0350-050	A0350-100
CaCl ₂ 0.025M	10x5 mL	10x10 mL

Bestimmungen

Coatron M	2000 Det.	4000 Det.
Coatron A	1000 Det.	2000 Det.

Vorbereitung

Das Reagenz ist gebrauchsfertig

Lagerung und Stabilität

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

Geöffnete Reagenzien sind bei 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. Unter sauren Bedingungen setzt Natriumazid Hydrogenazid frei, ein höchst 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 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



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 inflamației, 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/μL).
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	10μl	CP1	10μl	CP1	Incubation	0s		SENS	0	
BUF	IBS Buffer	90μl	P39	90μl	P79	Maxtime	120s		POINTS	4	
CLR	-	0μl	-	0μl	-	Unit	769		MIX	No	
DP	-	0μl	P00	0μl	P00	Method	Coag		Clean	1	3
R0	-	0μl	P00	0μl	P00	Math	log XY		Multi	1	1
R1	-	0μl	P00	0μl	P00	CT-Mech	Yes		S-Corr	0%	
R2	Fibrinogen	50μl	P29	50μl	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	200μL Standard	800μL
1:10	500μL 1:5 STD	500μL
1:20	500μL 1:10 STD	500μL
1:40	500μL 1:20 STD	500μL
Pacient sau Control	100μL Plasma	900μL

2. Pipetați 50 μl 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 μl de reactiv de trombină și simultan începeți testul.
Pentru alte aparate, consultați manualul cu instrucțiuni specifice mai detaliate.

Calibrare

Ca referință trebuie de utilizat TECal 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 asteptate

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



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

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