

## 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 1<sup>st</sup>, 2025 to December 31<sup>st</sup>, 2026

Termination: Confirmation ends automatically on Dec. 31<sup>st</sup> of 2026  
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            |
| all instruments with complete accessory, consumables and spare parts |                                                           |
| • Hemostasis Reagents                                                | Complete product line                                     |

This document is signed in Neufahrn, Germany, on December 3<sup>th</sup>, 2024

TECO Medical Instruments Production+Trading GmbH

  
Christian Hoetzl  
General Management



# Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

## TECO Medical Instruments, Production + Trading GmbH

Dieselstr. 1, 84088 Neufahrn, Germany

has been approved by LRQA to the following standards:

**ISO 13485:2016**

Approval number(s): ISO 13485 – 00038268

**The scope of this approval is applicable to:**

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



**Paul Graaf**

Area Operations Manager, Europe

Issued by: LRQA Limited



0001

LRQA Group Limited, its affiliates and subsidiaries and their respective officers, employees or agents are, individually and collectively, referred to in this clause as 'LRQA'. LRQA assumes no responsibility and shall not be liable to any person for any loss, damage or expense caused by reliance on the information or advice in this document or howsoever provided, unless that person has signed a contract with the relevant LRQA entity for the provision of this information or advice and in that case any responsibility or liability is exclusively on the terms and conditions set out in that contract.

Issued by: LRQA Limited, 1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham B37 7ES, United Kingdom



# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Doc#200/12-2023

Hersteller / Manufacturer: **TECO Medical Instruments  
Production + Trading GmbH**  
Adresse / Address: **Dieselstrasse 1, 84088 Neufahrn, Germany**  
Marktakteur / Actor ID SRN: **DE-MF-000022642 <https://ec.europa.eu>**

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

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

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

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

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

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

Sie entsprechen den anwendbaren Anforderungen der Richtlinie:

They meet applicable requirements of:

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

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

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

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

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

The implemented QM Process complies with EN ISO 13485:2021

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

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

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

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

Ort und Datum der Unterzeichnung: Neufahrn, 2023-12-20  
Place and date of issue:



Christian Hötzel  
Verantwortliche Person / PRRC

Doc#200/12-2023

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG – DECLARATION OF CONFORMITY

Directive 98/79/EC Annex A

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

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



# 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. Moldova 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 18<sup>th</sup>, 2019**

  
**Christian Hoetzi**  
General Manager



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<sup>1,2</sup>. 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 storage<sup>4</sup>**

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

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

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

| Prothrombin Time |            | A4    |     | A6   |     |
|------------------|------------|-------|-----|------|-----|
| PAT              | Patient    | 50µl  | CP1 | 25µl | CP1 |
| BUF              | IBS Buffer | 0µl   | P39 | 0µl  | P79 |
| CLR              | -          | 0µl   | -   | 0µl  | -   |
| DP               | -          | 0µl   | P00 | 0µl  | P00 |
| R0               | -          | 0µl   | P00 | 0µl  | P00 |
| R1               | -          | 0µl   | P00 | 0µl  | P00 |
| R2               | PT Reagent | 100µl | P25 | 50µl | P46 |

**B. Manual Method: Coatlon M system**

- Incubate PT reagent at 37°C for at least 10 minutes
- Pipette **25 µl of sample** into a test cuvette. Incubate at 37°C for 1-2 minutes.
- Add **50 µl of PT reagent** (37°C) and simultaneously start test.
- 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.

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

**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% NaCl<sub>2</sub> 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%.<sup>5</sup>

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

**Quality Control**

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

**Limitations**

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

**A. Specimen Collection. AVOID:**

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

**B. Laboratory Techniques**

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

**Performance Characteristics****Typical performance on instrument 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**

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

**Symbol keys**

|  |                |  |                      |  |                   |  |                  |  |                               |  |                                |
|--|----------------|--|----------------------|--|-------------------|--|------------------|--|-------------------------------|--|--------------------------------|
|  | Expiry date    |  | In Vitro 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

**Intended Use**

The TECLOT FIB is intended for the quantitative determination of fibrinogen in human plasma according to method developed by Clauss.<sup>1</sup> Levels of fibrinogen can increase as a result of inflammation, pregnancy or oral contraceptive use<sup>2</sup>. Decreased levels can be found in certain states such as liver disease and DIC. Congenital deficiencies include afibrinogenemia (no detectable fibrinogen), hypofibrinogenemia (<1 mg/ml) and dysfibrinogenemia (abnormal fibrinogen molecule).

**Contents & Preparation**

| Product          | TECLOT FIB Kit-10 | TECLOT FIB Kit-25 | TECLOT FIB | TECLOT FIB |
|------------------|-------------------|-------------------|------------|------------|
| Cat.No.          | A0501-010         | A0501-025         | A0511-020  | A0511-050  |
| Thrombin Reagent | 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            | -          | -          |

**Determinations**

|            |          |           |          |           |
|------------|----------|-----------|----------|-----------|
| Coatlon M* | 400 Det. | 1000 Det. | 800 Det. | 2000 Det. |
| Coatlon A4 | 200 Det. | 500 Det.  | 400 Det. | 1000 Det. |
| Coatlon A6 | 200 Det. | 500 Det.  | 400 Det. | 1000 Det. |

\*Micro method (75µl in total)

- Thrombin Reagent:  
Contains bovine thrombin (~80NIH) with stabilizers  
REF: A0501-010/A0511-020: Reconstitute with 2mL purified water  
REF: A0501-025/A0511-050: Reconstitute with 5mL purified water
- IBS Buffer: Ready to use. Contains Imidazole buffered saline
- TECal Normal: Reconstitute with 1 mL purified water.  
Contains citrated human plasma.
- TEControl A: Reconstitute with 1 mL purified water.  
Contains citrated human plasma.



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

**Storage & Stability**

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

| Thrombin Reagent*   | 2-8 °C  | 15-25 °C | 37 °C    |
|---------------------|---------|----------|----------|
|                     | 12 days | 5 days   | 24 hours |
| TEControl or Plasma | 2-8 °C  | 15-25 °C | -20 °C   |
|                     | 8 hours | 4 hours  | 30 days  |

\* Reagent must be protected from UV-light and evaporation

**Precautions**

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

**Specimen collection and storage<sup>3</sup>**

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

**Procedure****A. Automated Method. Coatlon 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. Manual Method: Coatlon M****1. Preparation of Standard, Control and Patient Dilutions**

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

2. Pipette **50 µl diluted standard or patient plasma** (1:10) into a test cuvette. Prewarm at 37°C for 1-2 minutes.

3. Add **25 µl Thrombin reagent** and simultaneously start test.

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

**Calibration**

TECal Normal or other commercially prepared plasma standard in which Fibrinogen has been determined should be used as reference (200-300mg/dL). Plot the clotting time obtained with each of the FIB standard dilutions on the y-axis against the concentration of FIB (mg/dL) on the x-axis using log-log graph paper. The line of best fit should be determined by linear regression analysis. The fibrinogen in plasma samples can be determined by interpolation from the calibration curve.

**Expected Results**

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

**Quality Control**

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

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

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

**B. Laboratory Techniques**

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

**Performance Characteristics**

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

(Typical performance on instrument Coatlon M4)

**Warranty**

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

**References**

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

Symbols 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

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

**Verwendungszweck**

TECLOT FIB wird zur quantitativen Bestimmung von Fibrinogen im menschlichen Plasma nach einer von Clauss<sup>1</sup> entwickelten Methode verwendet. Der Fibrinogenpegel kann auf Grund von Entzündungen, Schwangerschaft und dem Gebrauch von Ovulationshemmern ansteigen<sup>2</sup>. Geringere Konzentrationen können bei verschiedenen Krankheiten wie Leberversagen und DIC auftreten. Angeborene Defizite beinhalten Afibrinogenämie (kein auffindbares Fibrinogen), Hypofibrinogenämie (<1 mg/ml) und Dysfibrinogenämie (abnormale Fibrinogenmoleküle).

**Inhalte und Vorbereitungen**

| Produkt          | TECLOT FIB Kit-10 | TECLOT FIB Kit-25 | TECLOT FIB A0511-020 | TECLOT FIB A0511-050 |
|------------------|-------------------|-------------------|----------------------|----------------------|
| Kat. Nr.         | A0501-010         | A0501-025         | A0511-020            | A0511-050            |
| Thrombin Reagenz | 5x2 mL            | 5x5 mL            | 10x2 mL              | 10x5 mL              |
| IBS Puffer       | 1x125 mL          | 1x125 mL          | -                    | -                    |
| TECal Normal     | 1x1 mL            | 1x1 mL            | -                    | -                    |
| TEControl A      | 1x1 mL            | 1x1 mL            | -                    | -                    |

**Bestimmungen**

|            |          |           |          |           |
|------------|----------|-----------|----------|-----------|
| 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 Det. |

\*Mikromethode (75µL insgesamt)

- Thrombin Reagenz:  
Enthält Rinderthrombin (~80 NIH) mit Stabilisatoren.  
**REF: A0501-010/A0511-020:** mit 2ml hochreinem Wasser anlösen  
**REF: A0501-025/A0511-050:** mit 5ml hochreinem Wasser anlösen
- IBS Puffer: gebrauchsfertig, 125ml  
Enthält gepufferte Natriumchlorid Lösung, pH 7,3-7,4
- TECal Normal: Mit 1ml hochreinem Wasser anlösen  
Enthält mit Zitrat versetztes menschliches Plasma.
- TEControl A: Mit 1ml hochreinem Wasser anlösen  
Enthält mit Zitrat versetztes menschliches Plasma.

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

**Lagerung und Stabilität**

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

|                       |                   |                    |                  |
|-----------------------|-------------------|--------------------|------------------|
| Thrombin Reagenz*     | 2-8 °C<br>12 days | 15-25 °C<br>5 days | 37 °C<br>24 Std  |
| TEControl oder Plasma | 2-8 °C<br>8 Std   | 15-25 °C<br>4 Std  | -20 °C<br>30 Std |

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

**Vorsichtsmaßnahme**

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

**Probenentnahme und Lagerung<sup>3</sup>**

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

**Verfahren****A. Automatenmethode: 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%  |

Erklärung der Symbole:

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

**B. Manuelle Methode: Coatron M**

- Vorbereitung von Standard-, Kontroll- und Patientenlösungen

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

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

**Kalibrierung**

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

**Erwartete Ergebnisse**

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

**Qualitätskontrolle**

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

**Beschränkungen**

A. Probenvorbereitung. Achten Sie auf:

- nur Plastikröhrchen oder silikonisiertes Glas verwenden
- verzögertes Mischen von Blut mit Antikoagulanzen vermeiden
- Kontamination mit Gewebethromboplastin vermeiden
- falsches Verhältnis von Antikoagulanzen und Blut vermeiden
- Hämolytische, lipämische oder ikterische Proben können optische Systeme stören

B. Labortechniken

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

**Leistungsdaten**

|                     |                  |                    |
|---------------------|------------------|--------------------|
| <b>Präzision:</b>   | VK% (Einzellauf) | VK% (Mehrfachlauf) |
| Normale Kontrolle   | < 5,0            | < 5,0              |
| Abnormale Kontrolle | < 5,0            | < 10,0             |

(Typische Leistung beim Gerät Coatron M4)

**Garantie**

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

**Referenzen**

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





IVD

REF

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

**Revisions-Übersicht:**

| Rev. | am            | Änderung durch                                                                                                                                                                                    | Gültig für      | Freigabe am | Freigabe durch |
|------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|----------------|
| 1    | 5.4.11        | WG                                                                                                                                                                                                | Technoclone FIB |             |                |
|      | Beschreibung: | New box insert for Technoclone FIB.                                                                                                                                                               |                 |             |                |
| 2    | 21.12.11      | CB                                                                                                                                                                                                | Technoclone FIB | 21.12.11    | CH             |
|      | Beschreibung: | Neue Stabilitätsangaben. Die Vorgaben wurden dem Technoclone Stability Test Report „TC6E0C.01“ vom 5.5.2010 entnommen.                                                                            |                 |             |                |
| 3    | 11.11.13      | CB                                                                                                                                                                                                | Technoclone FIB |             |                |
|      | Beschreibung: | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protokoll für A4+A6</li> <li>- Stabilitätsdaten neu</li> </ul>                                                                                           |                 |             |                |
| 4    | 16.10.17      | AR                                                                                                                                                                                                | Technoclone FIB | 16.10.17    | CH             |
|      | Beschreibung: | Technoclone Puffer (A0591-090) wird ersetzt durch IBS (A0590-125) (wegen deutlicher Messunterschiede bei Coatron A und X Serie)<br>Werteermittlung für das CoA erfolgt ebenso mit IBS (A0590-125) |                 |             |                |
| 5    | 23.01.18      | VG                                                                                                                                                                                                | Technoclone FIB | 23.01.18    | VG             |
|      | Beschreibung: | Neue Stabilitätsangaben von Technoclone vom Thrombin Reagent.                                                                                                                                     |                 |             |                |





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      |





IVD

REF

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 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

P8001-005

**Intended Use**

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

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

**Contents**

5 x 1 mL freeze dried citrate-anticoagulated human plasma

**Preparation**

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

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

**Storage & Stability**

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

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

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

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

**Precautions: Potential Biohazardous material**

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

**Performance Characteristics:**

Refer to "Certificate of Analysis".

**Limitations:**

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

**Warranty**

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

Symbols key:

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



IVD

REF

P8001-005

**Verwendungszweck**

Als Kalibrator oder Normalkontrolle für folgende Gerinnungstests verwenden:

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

**Inhalt**

5 x 1mL gefriergetrocknetes mit Zitrat versetztes gerinnungshemmendes Humanplasma

**Vorbereitung**

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

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

**Lagerung und Stabilität**

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

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

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

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

**Vorsichtsmaßnahmen: Potentiell infektiöses Material**

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

**Erwartete Ergebnisse**

Lesen Sie das Analysenzertifikat

**Einschränkungen:**

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

**Garantie**

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

Erklärung der Symbole:

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

# 24 100 00 Single Cuvettes - 500

# 24 200 00 Single Cuvettes - 5000

# TECO

## Information of use

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

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

## Content

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

The Cuvettes can be used with Coatron X Analyzers.

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

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

## Precautions and waste information

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

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



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

## 24 100 00

Example Picture of the package – 500 Single Cuvettes



Packaging:

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

### Voucher

Single Cuvettes

VIN: 71101 XXXXX

PIN: 19823 78881



500

Example of Voucher – 500 Single Cuvettes/Pack

## 24 200 00

Example Picture of the package – 5000 Single Cuvettes



Packaging:

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

### Voucher

Single Cuvettes

VIN: 71200 XXXXX

PIN: 19823 78881



5000

Example of Voucher – 5000 Single Cuvettes/Pack

# 24 100 00 Single Cuvettes - 500

# 24 200 00 Single Cuvettes - 5000

# TECO

## Gebrauchsinformation

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

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

## Inhalt

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

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen und Entsorgungshinweise

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

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



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

## 24 100 00

Beispielbild – Packung mit 500 Einzelküvetten



Verpackung:

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

## Voucher

Single Cuvettes

VIN: 71101 XXXXX

PIN: 19823 78881



500

Beispiel des Voucher – 500 Einzelküvetten/Pack

## 24 200 00

Beispielbild – Packung mit 5000 Einzelküvetten



Verpackung:

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

## Voucher

Single Cuvettes

VIN: 71200 XXXXX

PIN: 19823 78881



5000

Beispiel des Voucher – 5000 Einzelküvetten/Pack



IVD

REF

P6001-010

**Intended Use**

Use as a normal control for following coagulation tests:

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

**Contents**

10 x 1mL freeze dried citrate-anticoagulated human plasma

**Preparation**

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

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

**Storage & Stability**

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

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

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

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

**Precautions**

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

**Expected Results**

Refer to "Certificate of Analysis".

**Warranty**

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

Symbols key:

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





IVD

REF

P6001-010

**Verwendungszweck**

Als normale Kontrolle für folgende Gerinnungstests verwenden:

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

**Inhalt**

10 x 1mL gefriergetrocknetes mit Zitrat versetztes gerinnungshemmendes Humanplasma

**Vorbereitung**

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

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

**Lagerung und Stabilität**

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

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

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

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

**Vorsichtsmaßnahmen**

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

**Erwartete Ergebnisse**

Lesen Sie das Analysenzertifikat

**Garantie**

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

Erklärung der Symbole:

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





IVD

REF

P6101-010

**Intended Use**

Use as an abnormal control for following coagulation tests:

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

**Contents**

10 x 1mL freeze dried citrate-anticoagulated human plasma

**Preparation**

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

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

**Storage & Stability**

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

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

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

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

**Precautions**

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

**Expected Results**

Refer to "Certificate of Analysis".

**Warranty**

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

Symbols key:

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





IVD

REF

P6101-010

**Verwendungszweck**

Als abnormale Kontrolle für folgende Gerinnungstests verwenden:

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

**Inhalt**

10 x 1mL gefriergetrocknetes mit Zitrat versetztes gerinnungshemmendes Humanplasma

**Vorbereitung**

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

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

**Lagerung und Stabilität**

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

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

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

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

**Vorsichtsmaßnahmen**

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

**Erwartete Ergebnisse**

Lesen Sie das Analysenzertifikat

**Garantie**

Es wird garantiert, dass die Wirkungsweise dieses Produkts den Angaben auf der Packung und in der Produktliteratur entspricht. TECO haftet weder für die 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        |

