

## 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
  - Hemostasis Reagents Complete product line
- all instruments with complete accessory, consumables and spare parts

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

TECO Medical Instruments Production+Trading GmbH

  
Christian Hoetzl  
General Management





Product Service

# Certificate

No. Q5 104507 0001 Rev. 05

**Holder of Certificate:** **ACON Laboratories, Inc.**  
5850 Oberlin Drive, #340  
San Diego CA 92121  
USA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits, Instruments, and Reagents for the Determination of the following: Infectious Diseases, Clinical Chemistry, Drugs of Abuse, Tumor/Cardiac Marker, Allergen, Fertility/Pregnancy, and Blood Glucose.

Design and Development, Manufacture and Distribution of Lancets.

Manufacture and Distribution of Lancing Device

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 104507 0001 Rev. 05](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_104507_0001_Rev.05)

**Report No.:** 72198930, 72198930-CN

**Valid from:** 2024-12-18  
**Valid until:** 2027-12-17

**Date,** 2024-12-18

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Product Service

# Certificate

No. Q5 104507 0001 Rev. 05

**Applied Standard(s):** ISO 13485:2016  
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes

**Facility(ies):** **ACON Laboratories, Inc.**  
5850 Oberlin Drive, #340, San Diego CA 92121, USA  
  
Representative company address for Acon Laboratories, Inc

**AZURE Institute, Inc.**  
9440 Carroll Park Dr, San Diego CA 92121, USA

Design and Development of In Vitro Diagnostic Test Kits,  
Instruments and Reagents for the Determination of the following:  
Infectious Diseases, Clinical Chemistry, Drugs of Abuse,  
Tumor/Cardiac Marker, Allergen, Fertility/Pregnancy, and Blood  
Glucose.

Design and Development of Lancets.

**Acon Laboratories Inc.**  
Guerrero Negro 9942 Parque Industrial Pacifico IV, 22644 Tijuana  
B.C. CP, MEXICO

Manufacture of Blood Glucose Test Strips and Rapid Tests for  
detection of infectious diseases

**Acon Laboratories, Inc.**  
9440 Carroll Park Dr, San Diego CA 92121, USA

Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro  
Diagnostic Test Kits, Instruments and Reagents for the  
Determination of the following: Infectious Diseases, Clinical  
Chemistry, Drugs of Abuse, Tumor/Cardiac Marker, Allergen,  
Fertility/Pregnancy, and Blood Glucose.

Design and Development, Manufacture and Distribution of Lancets  
and Lancing Device.



# 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



# TECO

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

# CERTIFICATE

for: **Mr. Vitalie Goreacii**

---

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

have participated with success at the intensive training session:

**Application and technical training for following instruments:**

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

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

---

Place of Training: **TECO – Germany**

Date: **November 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**

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

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

**B. Manual Method: Coatron 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.

**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

**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 Coatron 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.



IVD

REF

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

**Intended Use**

This product is intended for determination of Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) using silicate as activator. The determination of the APTT is used for the global evaluation of the intrinsic pathway and detecting deficiencies of the intrinsic coagulation factors VIII, IX, XI, XII, and Fletcher Factor as well as for monitoring heparin anticoagulant therapy or other coagulation methods where an APTT reagent is required<sup>1,2</sup>. The APTT reagent in the kit contains phospholipids and silica to ensure a highly consistent and stable product<sup>3</sup>. The APTT reagent is lupus anticoagulant insensitive. Lupus anticoagulant insensitive reagents yield more reliable factor assay results than reagents, which are sensitive to lupus inhibitors<sup>4</sup>. Prolonged clotting times may be observed in the following situations: deficiency of intrinsic coagulation factors, presence of heparin, in liver diseases, vitamin K Deficiency or other anticoagulants, which affect the intrinsic pathway.

**Contents & Determinations**

Product	TEClot APTT-S Kit-25	TEClot APTT-S Kit-50	TEClot APTT-S A0320-050	TEClot APTT-S A0320-100
Cat.No.	A0300-025	A0300-050	A0320-050	A0320-100
APTT-S Reagent*	5x5 mL	5x10 mL	10x5 mL	10x10 mL
CaCl <sub>2</sub> 0.025M**	5x5 mL	5x10 mL	-	-

**Determinations**

Coatrom M***	1000 Det.	2000 Det.	2000 Det.	4000 Det.
Coatrom A4	500 Det.	1000 Det.	1000 Det.	2000 Det.
Coatrom A6	1000 Det.	2000 Det.	2000 Det.	4000 Det.

\*APTT-S Reagent contains colloidal silicate with phospholipids, buffer and preservatives.

\*\*CaCl<sub>2</sub> contains sodium azide.

\*\*\*Micro method (75µl in total)

**Preparation**

Components of kit are ready to use. Allow CaCl<sub>2</sub> to prewarm 15 min at 37 °C and mix APTT reagent gently prior usage

**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
APTT-S Reagent	30 days	8 days	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>5</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° 14d at -20°C 6m at -70°C

**Procedure****A. Automated Method: Coatrom A**

APTT-S		A4		A6		A4		A6	
PAT	Patient	50µl	CP1	25µl	CP1				
BUF	-	0µl	P00	0µl	P00	Incubation	180s	SENS	1
CLR	-	0µl	-	0µl	-	Maxtime	180s	POINTS	0
DP	-	0µl	P00	0µl	P00	Unit	17	MIX	No
R0	-	0µl	P00	0µl	P00	Method	Coag	Clean	0   0
R1	APTT-S	50µl	P31	25µl	P60	Math	-	Multi	1   3
R2	CaCl 25mM	50µl	P26	25µl	P47	CT-Mech	No	S-Corr	0%
						Deadtime	17s	T-Corr	15% - 6s

**B. Manual Method: Coatrom M**

- Prewarm CaCl<sub>2</sub> (0.025M) at 37°C for at least 10 min
- Pipette **25 µl of sample** into a test cuvette. Prewarm at 37°C for 1-2 minutes.
- Add **25 µl APTT-S reagent** and incubate exactly for **3 min** at 37°C.
- Add **25 µl of CaCl<sub>2</sub>** (0.025M) and simultaneously start test.
- Record the clotting time in seconds.

**Expected Results**

Typical normal results are 27-42 sec. 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 polypropylen 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****Typical performance on instrument Coatrom M4**

<b>Precision:</b>	CV% (within run)	CV% (inter-runs)
QC control	<3,0	<5,0

**Factor & Heparin sensitivity:**

Factor (%)	APTT Clotting time (s)		
	FVIII	FIX	FXI
< 1%	100	80	103
10%	53	52	58
40%	40	39	41
100%	35	35	358

Heparin (U/mL)	0 U/mL	0,2 U/mL	0,4 U/mL
APTT clotting time (s)	35	70	180

These values should be used as guidelines only. Each laboratory should establish factor or heparin sensitivity using its own instruments and techniques.

**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**

- Proctor RR, Rapaport SI. The partial thromboplastin time with kaolin. A simple screening test for first stage plasma clotting factor deficiencies. *Am J Clin Pathol* 36, 212-219 (1961).
- Triplett DA, Harms CS, Koepke JA. The effect of heparin on the activated partial thromboplastin time. *Am J Clin Pathol* 70, 556-569 (1978).
- Stevenson KJ, Easton AC, Thomson JM, Poller L. The reliability of activated partial thromboplastin time methods and the relationship to lipid composition and ultrastructure. *Thromb Haemost* 55, 250-258 (1986).
- Denis-Magdelaine A, Flahault A, Verdy E. Sensitivity of sixteen APTT reagents for the presence of lupus anticoagulants. *Haemostasis* 25, 98-105 (1995).
- NCCLS: Guidelines for the Standardized Collection, Transport and Preparation of Blood Specimens for Coagulation Testing and Performance of Coagulation Assays

Symbols key:

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



# Calcium Chloride 0,025M

# TECO

**IVD****REF****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 CaCl<sub>2</sub> requiring coagulation tests.

## Contents & Determinations

Product	Calcium Chloride	Calcium Chloride
Cat.No.	A0350-050	A0350-100
CaCl <sub>2</sub> 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	<b>IVD</b> In Vitro Diagnostica	Biological hazard	<b>REF</b> Catalogue Number	Consult accompanying documents
Store at 2-8°C	<b>CE</b> EU conformity	Manufacturer	<b>LOT</b> Lot. Number	<b>EC REF</b> Authorized Representative

# Calcium Chloride 0,025M

# TECO

**IVD****REF****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 CaCl<sub>2</sub> benötigt wird.

## Inhalt und Bestimmungen

Produkt	Kalzium Chlorid	Kalzium Chlorid
Kat. Nr.	A0350-050	A0350-100
CaCl <sub>2</sub> 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	<b>IVD</b> In-Vitro Diagnostik	Biologische Gefahr	<b>REF</b> Katalog-Nummer	Begleitpapiere beachten
Bei 2-8°C lagern	<b>CE</b> EU Konformität	Hersteller	<b>LOT</b> Lot. - Nummer	<b>EC REP</b> Bevollmächtigter



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

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.

\*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 Imdazole 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. Coatron A

Fibrinogen		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	
RO	-	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: Coatron M

- 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

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

- 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 polypropylen tubes at -20°C is stable for 30 days

### Limitations

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

### Performance Characteristics

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

(Typical performance on instrument Coatron 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	TEClot FIB
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

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

\*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	15-25 °C	37 °C
	12 days	5 days	24 Std
TEControl oder Plasma	2-8 °C	15-25 °C	-20 °C
	8 Std	4 Std	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>

- Venöses 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	
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	IVD	In-Vitro Diagnostik	Biologische Gefahr	REF	Katalog-Nummer	i	Begleitpapiere beachten	
Bei 2-8°C lagern	CE	EU Konformität	Hersteller	LOT	Lot.-Nummer	EC	REP	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% (Einzelauf)	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) Wertermittlung 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



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



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



### 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 auflösen. 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 auflösen.

### 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



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





P6001-010

### Verwendungszweck

Als normale Kontrolle für folgende Gerinnungstests verwenden:

**PT, APTT, Thrombinzeit, Fibrinogen,  
Antiithrombin 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 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

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 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

