MEDICAL INSTRUMENTS
PRODUCTION + TRADING GMBH
Internet: www.teco-gmbh.com
Email: info@teco-gmbh.com

DIESELSTRASSE 1
D-84088 NEUFAHRN NB.
Tel: #49-8773-70780-0
Fax: #49-8773-70780-29

Certificate of Analysis

Blue D-Dimer LC Kit

(expected values for analysers of TECO Coatron series)

REF D2020-005 LOT 32023992 12-2027

Typical Calibration Curve(1)

DDU (2)	FEU (2)	Coatron X4	Coatron M4	Coatron A4
2953 ng/mL	7383 ng/mL	0,307 E	0,255 E	0,258 E
1477 ng/mL	3693 ng/mL	0,182 E	0,163 E	0,157 E
1 ng/mL	1 ng/mL	0,001 E	0,001 E	0,001 E

(1) procedure = add 25µL plasma + 50µL reactionbuffer + 50µL latex and mix well (15x)
(2) DDU = D-dimer units FEU = Fibrinogen Equivalent Units 1 FEU = 2.50 DDU

En: These values were determined by the laboratory of ***TECO GmbH*** according to standard operation procedure QMV-07-26. However, Lot-to-Lot variation of reagents, IBS buffer and other diluents, calibrators, controls as well as instruments or pipetting technique etc., may cause lab-to-lab different results. Therefore these assigned values must be seen as typical values. Each laboratory must establish its own calibration curve and follow local requirements and regulations for quality control.
In regard, that reagent loose about 1% activity per month it is highly recommended to repeat the calibration procedure every 3 monthes.

De:Diese Werte wurden durch das Labor von ***TECO GmbH*** gemäß der Verfahrensanweisung QMV-07-26 ermittelt. Jedoch kann es je nach Charge der Reagenzien, IBS Puffer oder anderer Verdünnungslösungen, Kalibratoren, Kontrollen oder je nach Gerät, Pipettiertechnik usw. vorkommen, dass die Werte von Labor zu Labor unterschiedlich ausfallen. Deshalb sind die angeführten Ergebnisse nur als Richtwerte zu bewerten. Jedes Labor muss die Eichkurve selbst bestimmen und die örtlichen Anforderungen für Qualitätskontrollen anwenden.
Das Reagenz verliert etwa 1% Aktivität pro Monat. Daher sollte alle 3 Monate eine Kalibrierung wiederholt werden.

Signed by:
Wendy Guo
QC Department, TECO
2026.10.05
08:42:03+02'00'