Реагент тромбина (для анализа фибриногена)

➢ **Назначение**

Предназначен для количественного определения фибриногена в плазме крови человека на автоматическом анализаторе коагуляции. Анализ на фибриноген является рутинным тестом при нарушениях свертываемости крови и гемостаза.

➢ **Резюме**

Анализ фибриногена по времени свертывания тромбином основан на методе, первоначально описанным Клаусом. При избытке тромбина скорость образования фибрина максимальна, а время образования сгустка становится обратно пропорциональным концентрации фибриногена.

➢ **Принцип тестирования**

В плазму добавляют избыток тромбина, который преобразует фибриноген в нерастворимый фибрин, что приводит к образованию сгустка. Время свертывания плазмы обратно пропорционально концентрации фибриногена. Содержание фибриногена в плазме можно определить относительно калибровочной кривой.

➢ **Реагенты**

Поставляемые материалы:

Компонент	Реагент тромбина (для анализа фибриногена)	
REF	Фасовка	Объем
Ci-TFIB-04	800 тестов	4 мл*10 флаконов
CP-TFIB-1000	600 тестов	7,5 мл*4 флакона

Реагент тромбина (для анализа фибриногена): тромбин 100 МЕ/мл. Реагент жидкий и готов к применению.

Срок годности: 12 месяцев при температуре от +2 до +8 °C.

Хранение и стабильность

Невскрытые флаконы хранятся при температуре от +2 до +8 °C до указанной даты истечения срока годности.

Срок годности вскрытого флакона: 14 дней при температуре от +2 до +8 °C.

Не замораживать. Перед использованием перемешать, перевернув флакон.

Необходимые, но не входящие в комплект материалы:

Буферный физраствор с имидазолом (IBS) (REF: Ci-IBS-15)

Референсная по фибриногену плазма (REF: STD-FIB-01)

Совместимые приборы

Автоматический анализатор коагуляции:

Для использования с Ci-TFIB-04: Ci-300, Ci-310, Ci-320, Ci-330, Ci-120i, Ci-120x,Ci-120n, AutoCimo C600, AutoCimo C600S, AutoCimo C602, AutoCimo C602S, AutoCimo C601, AutoCimo C601S.

Для использования с CP-TFIB-1000: AutoCimo C6000, AutoCimo C6200, AutoCimo C6400, AutoCimo C6600.

➢ **Забор образцов и пробоподготовка**

Анализ следует проводить со свежесобранной плазмой из образца цельной крови с цитратом натрия (девять частей венозной крови, взятой в одной части 3,2% цитрата натрия). Образцы следует центрифугировать (2500 об/мин в течение 15 минут), после чего плазму следует немедленно перенести во вторичную пробирку.

Хранение образцов плазмы:

10–30 °C	8 часов
2–8 °C	3 дня
-20 °C	1 месяц

Замороженные образцы плазмы не должны подвергаться более чем одному циклу замораживания-размораживания.

➢ **Процедура**

Анализ с использованием реагента тромбина (для анализа фибриногена) необходимо проводить в соответствии с руководством пользователя по эксплуатации прибора и адаптационными программами. Все этапы, необходимые для проведения измерений, обычно выполняются прибором в автоматическом режиме.

Рекомендуемый объем реакционной смеси (пример)

Образец : буферный физраствор с имидазолом (IBS) : реагент тромбина = 10 мкл : 90 мкл : 50 мкл

Полные инструкции по процедуре анализа см. в соответствующем руководстве пользователя прибора.

➢ **Контроль качества**

Каждая лаборатория должна установить собственные диапазоны контроля качества на основе заданных значений и диапазонов, предоставленных производителем контролей или на основе значений, определенных лабораторией.

➢ **Результаты**

Плазма, разбавленная в соотношении 1:10, соответствует 100 % заданного значения. Коэффициент разбавления указывает на соотношение между разведением 1:10 и другими разведениями.

➢ **Референсный интервал**

Лаборатории должны установить нормальный референсный интервал для измерения фибриногена. Как правило, нормальный референтный интервал составляет от 200 до 400 мг/дл (от 2,0 до 4,0 г/л).

➢ **Показатели эффективности продукта**

- Точность: относительное отклонение определения антигена фибриногена в эталонном материале не должно превышать ±15 %.
- Линейность: в диапазоне измерения от 150 мг/дл до 450 мг/дл коэффициент линейной корреляции должен быть >0,980.
- Повторяемость: при многократном определении содержания фибриногена в плазме для контроля качества коэффициент вариации (CV) полученных результатов должен составлять ≤ 8%.

Помехи:
Было проверено влияние следующих эндогенных веществ на результаты анализа. Влияние этих веществ проверялось до указанных концентраций, и влияния на результаты не наблюдалось.

Эндогенные вещества	Проверенная концентрация
Билирубин	10 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл

Предупреждения и меры предосторожности:

- Некоторые компоненты этого набора имеют животное происхождение. Все материалы животного происхождения были инактивированы. Однако ни один из доступных на сегодняшний день методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие инфекционности. Потенциальная инфекционность сохраняется. Поэтому пользователи данного реагента должны проявлять крайнюю осторожность и выполнять все операции в строгом соответствии с правилами техники безопасности.
- Применяются следующие заявления



GHS 07

Warning

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вредно для водных организмов, оказывает длительное воздействие.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P501 Утилизировать содержимое/тару в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Описание необходимых мер первой помощи:

- При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды. При появлении дискомфорта обратиться к врачу.

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN-VITRO ДИАГНОСТИКЕ
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована при отклонениях от инструкций, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Результаты теста предназначены только для клинической справки и не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения диагноза.
4. Не курить, не пить, не есть и не пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
5. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
6. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
7. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Избегайте образования пены во всех реагентах и образцах.
9. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования данного реагента, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

➢ **Интерпретация знаков:**

Specs: характеристики

UDI: Уникальный идентификатор устройства

REF : каталожный номер

IVD : медицинское изделие для in vitro диагностики

LOT : код партии

: дата производства

: срок годности

: биологическая опасность

: Уровень опасности «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Тел.: +86 512 66064861

Факс: +86 512 66893086

Эл. почта:intlsales@syscanbio.com Веб-сайт: www.syscanbio.com

Адрес: 4-й этаж, здание 19, № 8, улица Цзиньфэн, Научно-технологический городок, Новый район, город Сучжоу, провинция Цзянсу, 215163, КНР

EC REP Obelis s.a.

Адрес: Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

ВЕРСИЯ V1.0 06.05.2026

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент для определения протромбинового времени (ПВ)

- **Назначение**

Предназначен для качественного определения протромбинового времени (ПВ) в плазме крови человека на автоматическом коагуляционном анализаторе. Реагент для определения протромбинового времени (ПВ) предназначен для рутинного тестирования нарушений свертываемости крови и гемостаза.

- **Резюме**

ПВ используется в качестве скринингового инструмента и количественного теста для определения факторов свертывания крови во внешнем и общем путях. Он особенно хорошо подходит для индукции и мониторинга терапии пероральными антикоагулянтами. ПВ также широко используется для проверки синтетической функции печени при ее заболеваниях.

При добавлении к тестируемой плазме смеси человеческого рекомбинантного тканевого фактора и ионов кальция запускается механизм свертывания. Затем измеряется время до образования фибринового сгустка.

- **Принцип тестирования**

К образцу плазмы добавляется избыточное количество тканевого тромбопластина (тканевого фактора). При участии Ca^{2+} протромбин превращается в тромбин, а фибриноген — в нерастворимый фибрин. Измеряется время, необходимое для свертывания, которое и является протромбиновым временем (ПВ) образца плазмы.

- **Реагенты**

Поставляемые материалы:

Компонент	Реагент ПВ	
REF	Фасовка	Объем
Ci-PT-04	400 тестов	4 мл*10 флаконов
Ci-PT-10	1000 тестов	10 мл*10 флаконов
CP-PT-1000	600 тестов	15 мл*4 флакона

Реагент ПВ: 1,5 мкг/мл человеческого рекомбинантного тканевого фактора, 40 мМ буфер и 0,4% стабилизаторов. Реагент жидкий и готов к применению.

Срок годности: 18 месяцев при температуре от +2 до +8 °C.

Хранение и стабильность

Невскрытые флаконы хранятся при температуре от +2 до +8 °C до указанной даты истечения срока годности.
Срок годности вскрытого флакона: 14 дней при температуре от +2 до +8 °C.
Не замораживать. Перед использованием перемешать, перевернув флакон несколько раз.

Совместимые приборы

Автоматический коагуляционный анализатор:
Для использования с Ci-PT-04, Ci-PT-10: Ci-300, Ci-310, Ci-320, Ci-330, Ci-120i, Ci-120x, Ci-120n, AutoCimo C600, AutoCimo C600S, AutoCimo C602, AutoCimo C602S, AutoCimo C601, AutoCimo C601S.
Для использования с CP-PT-1000: AutoCimo C6000, AutoCimo C6200, AutoCimo C6400, AutoCimo C6600.

- **Забор образцов и пробоподготовка**

Анализ следует проводить со свежесобранной плазмой из образца цельной крови с цитратом натрия (девять частей венозной крови, взятой с одной частью 3,2% цитрата натрия). Образцы следует центрифугировать (2500 об/мин в течение 15 минут), после чего плазму следует немедленно перенести во вторичную пробирку.

Хранение образцов плазмы:

10–30 °C	8 часов
2–8 °C	3 дня
-20 °C	1 месяц

Замороженные образцы плазмы не должны подвергаться более чем одному циклу замораживания-размораживания.

- **Процедура**

Реагент для определения ПВ необходимо использовать в соответствии с руководством пользователя по эксплуатации прибора и адаптационными программами. Все этапы, необходимые для проведения измерений, обычно являются автоматизированными функциями приборов.

Рекомендуемый объем реакционной смеси (пример)

Образец : реагент ПВ = 50 мкл : 100 мкл
Полные инструкции по процедуре анализа см. в руководстве пользователя и адаптационных методиках.

- **Контроль качества**

Каждая лаборатория должна установить собственные диапазоны контроля качества на основе заданных значений и диапазонов, предоставленных производителем контролей или на основе значений, определенных лабораторией.

- **Результаты**

В отчете время свертывания для каждой плазмы указывается с точностью до 0,1 секунды. Результаты также можно указывать в % от нормы, в виде протромбинового индекса (ПТИ) или в виде международного нормализованного отношения (МНО).

$$\text{ПТИ} = \frac{\text{Время реакции образца (-ов)}}{\text{Время реакции нормальной плазмы}}$$

$$\text{МНО} = \text{ПТИ}^{\text{МИЧ}}$$

Значение МИЧ для реагента ПВ указано в Приложении.

➢ **Ограничения**

На результаты ПВ могут влиять многие широко применяемые лекарственные препараты, поэтому необходимо провести дополнительные исследования для определения причины неожиданных аномальных результатов.

➢ **Референсный интервал**

10,0–14,0 (с)

Эти результаты были получены с использованием реагента из конкретной партии. В связи с множеством переменных, влияющих на время свертывания, каждая лаборатория должна установить свой собственный референтный диапазон.

➢ **Показатели эффективности продукта**

- Норма значения измерений в плазме:
  При тестировании с использованием нормальной плазмы человека или контрольной плазмы референсный диапазон значений измерений для нормальной плазмы должен составлять 10,0–14,0 секунд.
- Повторяемость: коэффициент вариации (CV) при повторных измерениях ПВ в контрольной плазме должен составлять ≤ 5%.

Помехи:

Было проверено влияние следующих эндогенных веществ на результаты анализа. Влияние этих веществ проверялось до указанных концентраций, и влияния на результаты не наблюдалось.

Эндогенные вещества	Проверенная концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл

Предупреждения и меры предосторожности:

- Некоторые компоненты этого набора имеют животное происхождение. Все материалы животного происхождения были инактивированы. Однако ни один из доступных на сегодняшний день методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие инфекционности. Потенциальная инфекционность сохраняется. Поэтому пользователи данного реагента должны проявлять крайнюю осторожность и выполнять все операции в строгом соответствии с правилами техники безопасности.
- Применяются следующие заявления



GHS 07

Warning

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вредно для водных организмов, оказывает длительное воздействие.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P501 Утилизировать содержимое/тару в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Описание необходимых мер первой помощи:

- При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды. При появлении дискомфорта обратиться к врачу.

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN-VITRO ДИАГНОСТИКЕ
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована при отклонениях от инструкций, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Результаты теста предназначены только для клинической справки и не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения диагноза.
4. Не курить, не пить, не есть и не пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
5. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
6. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
7. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Избегайте образования пены во всех реагентах и образцах.
9. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования данного реагента, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

➢ **Интерпретация знаков:**

Specs: характеристики

UDI: Уникальный идентификатор устройства

REF : каталожный номер

IVD : медицинское изделие для in vitro диагностики

LOT : код партии

: дата производства

: срок годности

: биологическая опасность

: Уровень опасности «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Тел.: +86 512 66064861

Факс: +86 512 66893086

Эл. почта:intlsales@syscanbio.com Веб-сайт: www.syscanbio.com

Адрес: 4-й этаж, здание 19, № 8, улица Цзиньфэн, Научно-технологический городок, Новый район, город Сучжоу, провинция Цзянсу, 215163, КНР

EC REP Obelis s.a.

Адрес: Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

ВЕРСИЯ V1.0 06.05.2026

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент (эллаговая кислота) для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ)

- **Назначение**

Предназначен для качественного определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в плазме крови человека на автоматическом коагуляционном анализаторе. Реагент для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) (эллаговая кислота) используется для рутинного тестирования нарушений свертываемости крови и гемостаза.

- **Резюме**

АЧТВ полезен в качестве скринингового инструмента, в первую очередь для оценки нарушений свертывания крови по внутреннему пути, а также позволяет выявить тяжелые функциональные дефициты II, V и X факторов или фибриногена. АЧТВ также широко применяется в качестве средства для мониторинга эффективности гепаринотерапии, при которой время свертывания удлиняется пропорционально уровню гепарина.
Тест АЧТВ проводится путем добавления к исследуемому образцу реагента, содержащего плазменный активатор и фосфолипиды. Смесь инкубируется в течение 3 минут при 37 °C для оптимальной активации. Затем добавление ионов кальция запускает процесс, и измеряется время свертывания.

- **Принцип тестирования**

К исследуемой плазме добавляют реагент АЧТВ (эллаговая кислота), после чего смесь перемешивают и инкубируют при 37 °C в течение определенного периода времени. В присутствии ионов кальция активируется внутренний путь свертывания крови, в результате чего фибриноген превращается в нерастворимый фибрин. Время, необходимое для образования сгустка, измеряется как активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) исследуемой плазмы.

- **Реагенты**

Поставляемые материалы:

Компонент	Реагент для АЧТВ (эллаговая кислота), раствор хлорида кальция (CaCl2)	
REF	Фасовка	Объем
Ci-APTT-04E	800 тестов	Реагент для АЧТВ (эллаговая кислота): 4 мл * 10 флаконов Раствор хлорида кальция (CaCl2): 15 мл * 3 флакона
Ci-APTT-10E	2000 тестов	Реагент для АЧТВ (эллаговая кислота): 10 мл*10 флаконов Раствор хлорида кальция (CaCl2): 15 мл*8 флаконов
CP-APTT-1000E	600 тестов	Реагент для АЧТВ (эллаговая кислота): 7,5 мл * 4 флакона Раствор хлорида кальция (CaCl2): 7,5 мл * 4 флакона

Реагент для АЧТВ: 0,034 г/л эллаговой кислоты, 10 мМ буфер и 0,4% стабилизаторов. Реагент жидкий и готов к применению.
Раствор хлорида кальция: 0,025 М хлорид кальция, 0,4 % стабилизаторов.

Срок годности: 18 месяцев при температуре от +2 до +8 °C.

Хранение и стабильность

Невскрытые флаконы хранятся при температуре от +2 до +8 °C до указанной даты истечения срока годности.

Срок годности вскрытого флакона: 14 дней при температуре от +2 до +8 °C.
Не замораживать. Если реагент оставить в покое, может образоваться зеленый осадок, состоящий из эллаговой кислоты и липидов. Перед использованием перемешайте, перевернув флакон несколько раз.

Подготовка реагента

Перед использованием реагент для АЧТВ необходимо кратковременно встряхнуть.

Совместимые приборы

Автоматический анализатор коагуляции:

Для использования с Ci-APTT-04E, Ci-APTT-10E: Ci-300, Ci-310, Ci-320, Ci-330, Ci-120i, Ci-120x, Ci-120n, AutoCimo C600, AutoCimo C600S, AutoCimo C602, AutoCimo C602S, AutoCimo C601, AutoCimo C601S.

Для использования с CP-APTT-1000E: AutoCimo C6000, AutoCimo C6200, AutoCimo C6400, AutoCimo C6600.

- **Забор образцов и пробоподготовка**

Анализ следует проводить с свежесобранной плазмой из образца цельной крови с цитратом натрия (девять частей венозной крови, взятой в одной части 3,2% цитрата натрия). Образцы следует центрифугировать (2500 об/мин в течение 15 минут), после чего плазму следует немедленно перенести во вторичную пробирку.

Хранение образцов плазмы:

10–30 °C	6 часов
2–8 °C	3 дня
-20 °C	1 месяц

Замороженные образцы плазмы не должны подвергаться более чем одному циклу замораживания-размораживания.

- **Процедура**

Руководство:
Анализ должен проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации прибора и адаптационными программами, относящимися к конкретному прибору. Все этапы, необходимые для проведения измерений, обычно выполняются прибором в автоматическом режиме.

Рекомендуемый объем реакционной смеси (пример)

Образец : Реагент АЧТВ : CaCl2 = 50 мкл : 50 мкл : 50 мкл

Полные инструкции по процедуре анализа см. в руководстве пользователя и адаптационных методиках.

- **Контроль качества**

Каждая лаборатория должна установить собственные диапазоны контроля качества на основе заданных значений и диапазонов, предоставленных производителем контролей или на основе значений, определенных лабораторией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

➢ **Результаты**

В отчете время свертывания для каждой плазмы указывается с точностью до 0,1 секунды. Эти результаты следует соотносить с нормальным диапазоном для тестирования АЧТВ в каждой лаборатории. Контрольные значения для тест-системы с реагентами ни в коем случае не должны использоваться вместо нормального диапазона.

➢ **Ограничения**

На результаты АЧТВ могут влиять многие широко применяемые лекарственные препараты, и необходимо провести дополнительные исследования для определения причины неожиданных аномальных результатов.

➢ **Референсный интервал**

21,0 ~ 35,0 (с)

Эти результаты были получены с использованием конкретной партии реагента. В связи с множеством переменных, влияющих на время свертывания, каждая лаборатория должна установить свой собственный референсный диапазон.

➢ **Показатели эффективности продукта**

- Нормальное значение измерения в плазме: Проведите тест с использованием нормальной плазмы человека или плазмы контроля качества, используя эллаговую кислоту в качестве активатора. Референсный диапазон для нормальных значений измерения в плазме должен составлять от 21,0 до 35,0 секунд.
- Повторяемость: коэффициент вариации (CV) при повторных измерениях активированного частичного тромбопластинового времени плазмы контроля качества должен составлять ≤ 5%.

Помехи:

Было проверено влияние следующих эндогенных веществ на результаты анализа. Влияние этих веществ проверялось до указанных концентраций, и влияния на результаты не наблюдалось.

Эндогенные вещества	Проверенная концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл

Предупреждения и меры предосторожности:

- Некоторые компоненты этого набора имеют животное происхождение. Все материалы животного происхождения были инактивированы. Однако ни один из доступных на сегодняшний день методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие инфекционности. Потенциальная инфекционность сохраняется. Поэтому пользователи данного реагента должны проявлять крайнюю осторожность и выполнять все операции в строгом соответствии с правилами техники безопасности.
- Применяются следующие заявления



GHS 07

Warning

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вредно для водных организмов, оказывает длительное воздействие.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P501 Утилизировать содержимое/тару в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Описание необходимых мер первой помощи:

- При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды. При появлении дискомфорта обратиться к врачу.

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN-VITRO ДИАГНОСТИКЕ
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована при отклонениях от инструкций, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Результаты теста предназначены только для клинической справки и не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения диагноза.
4. Не курить, не пить, не есть и не пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
5. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
6. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
7. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Избегайте образования пены во всех реагентах и образцах.
9. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партии
10. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования данного реагента, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

➢ **Интерпретация знаков:**

Specs: характеристики

UDI: Уникальный идентификатор устройства

REF : каталожный номер

IVD : медицинское изделие для in vitro диагностики

LOT : код партии

: дата производства

: срок годности

: биологическая опасность

: Уровень опасности «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Тел.: +86 512 66064861

Факс: +86 512 66893086

Эл. почта:intlsales@syscanbio.com Веб-сайт: www.syscanbio.com

Адрес: 4-й этаж, здание 19, № 8, улица Цзиньфэн, Научно-технологический городок, Новый район, город Сучжоу, провинция Цзянсу, 215163, КНР

EC REP Obelis s.a.

Адрес: Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

ВЕРСИЯ V1.0 06.05.2026

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент для определения тромбинового времени (ТВ)

- **Назначение**

Предназначен для качественного определения тромбинового времени (ТВ) в плазме крови человека на автоматическом анализаторе коагуляции. Реагент для определения ТВ — это рутинный тест для выявления нарушений свертываемости крови и гемостаза.

- **Принцип тестирования**

В плазму добавляется соответствующее количество тромбина, преобразующего фибриноген в нерастворимый фибрин. Время, необходимое для свертывания, определяется как ТВ.

- **Реагенты**

Поставляемые материалы:

Компонент	Реагент ТВ	
REF	Фасовка	Объем
Ci-TT-05	500 тестов	5 мл*10 флаконов
CP-TT-1000	600 тестов	15 мл*4 флакона

Реагент ТВ: стандартизированное количество тромбина 10 МЕ/мл, 50 мМ буфер и 0,4% стабилизаторов. Реагент жидкий и готов к применению.

Срок годности: 12 месяцев при температуре от +2 до +8 °C.

Хранение и стабильность

Невсткрытые флаконы хранятся при температуре от +2 до +8 °C до указанной даты истечения срока годности.

Срок годности вскрытого флакона: 14 дней при температуре от +2 до +8 °C.

Не замораживать. Перед использованием перемешать, перевернув флакон.

Совместимые приборы

Автоматический анализатор коагуляции:

Для использования с Ci-TT-05:Ci-300, Ci-310, Ci-320, Ci-330, Ci-120i, Ci-120x, Ci-120n, AutoCimo C600, AutoCimo C600S, AutoCimo C602, AutoCimo C602S, AutoCimo C601, AutoCimo C601S.

Для использования с CP-TT-1000: AutoCimo C6000, AutoCimo C6200, AutoCimo C6400, AutoCimo C6600.

- **Забор образцов и пробоподготовка**

Анализ следует проводить со свежесобранной плазмой из образца цельной крови с цитратом натрия (девять частей венозной крови, взятой в одной части 3,2% цитрата натрия). Образцы следует центрифугировать (2500 об/мин в течение 15 минут), после чего плазму следует немедленно перенести во вторичную пробирку.

Хранение образцов плазмы:

10–30 °C	8 часов
2–8 °C	3 дня
-20 °C	1 месяц

Замороженные образцы плазмы не должны подвергаться более чем одному циклу замораживания-размораживания.

- **Процедура**

Измерение тромбинового времени (ТВ) должно проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации конкретного прибора и адаптационными программами, относящимся к конкретному прибору. Все этапы, необходимые для проведения измерений, обычно выполняются прибором в автоматическом режиме.

Рекомендуемый объем реакционной смеси (пример)

Образец : реагент ТВ = 50 мкл : 100 мкл

Полные инструкции по процедуре анализа см. в руководстве пользователя и адаптационных программах.

- **Контроль качества**

Каждая лаборатория должна установить собственные диапазоны контроля качества на основе заданных значений и диапазонов, предоставленных производителем контролей, или на основе значений, определенных лабораторией.

- **Результаты**

Результаты пациента могут быть представлены в виде значений в секундах и в виде коэффициента. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации прибора.

- **Ограничения**

На результаты ТВ могут влиять многие широко применяемые лекарственные препараты, поэтому необходимо провести дополнительные исследования для определения причины неожиданных аномальных результатов.

- **Референсный интервал**

≤ 20 (с)

Эти результаты были получены с использованием реагента из конкретной партии. В связи с множеством переменных, влияющих на время свертывания, каждая лаборатория должна установить свой собственный референсный диапазон.

- **Показатели эффективности продукта**

- Нормальное значение измерения в плазме: при тестировании с использованием нормальной плазмы человека или контрольной плазмы референсный диапазон для нормальных значений измерения в плазме должен составлять ≤ 20,0 секунд.
- Повторяемость: коэффициент вариации (CV) повторных измерений тромбинового времени в контрольной плазме должен составлять ≤ 5 %.

Помехи:
Было проверено влияние следующих эндогенных веществ на результаты анализа. Влияние этих веществ проверялось до указанных концентраций, и влияния на результаты не наблюдалось.

Эндогенные вещества	Проверенная концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	2000 мг/дл

Предупреждения и меры предосторожности:

- Некоторые компоненты этого набора имеют животное происхождение. Все материалы животного происхождения были инактивированы. Однако ни один из доступных на сегодняшний день методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие инфекционности. Потенциальная инфекционность сохраняется. Поэтому пользователи данного реагента должны проявлять крайнюю осторожность и выполнять все операции в строгом соответствии с правилами техники безопасности.
- Применяются следующие заявления



GHS 07

Warning

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вредно для водных организмов, оказывает длительное воздействие.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P501 Утилизировать содержимое/тару в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Описание необходимых мер первой помощи:

- При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды. При появлении дискомфорта обратиться к врачу.

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN-VITRO ДИАГНОСТИКЕ
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована при отклонениях от инструкций, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Результаты теста предназначены только для клинической справки и не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения диагноза.
4. Не курить, не пить, не есть и не пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
5. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
6. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
7. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Избегайте образования пены во всех реагентах и образцах.
9. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования данного реагента, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

➢ **Интерпретация знаков:**

Specs: характеристики

UDI: Уникальный идентификатор устройства

REF : каталожный номер

IVD : медицинское изделие для in vitro диагностики

LOT : код партии

: дата производства

: срок годности

: биологическая опасность

: Уровень опасности «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Тел.: +86 512 66064861

Факс: +86 512 66893086

Эл. почта:intlsales@syscanbio.com Веб-сайт: www.syscanbio.com

Адрес: 4-й этаж, здание 19, № 8, улица Цзиньфэн, Научно-технологический городок, Новый район, город Сучжоу, провинция Цзянсу, 215163, КНР

EC REP Obelis s.a.

Адрес: Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

ВЕРСИЯ V1.0 06.05.2026

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для анализа D-димера

- **Назначение**

Набор предназначен для количественного определения D-димеров в плазме крови человека на автоматическом коагуляционном анализаторе. В клинической практике он в основном используется для исключения венозного тромбоза, вспомогательной диагностики диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдрома), мониторинга тромболитической терапии и ТЭЛА.

- **Резюме**

В процессе свертывания крови фибриноген преобразуется тромбином в фибрин. Образующиеся мономеры фибрина полимеризуются с образованием растворимого геля несшитого фибрина. Затем этот фибриновый гель преобразуется в сшитый фибрин под действием активированного тромбином фактора XIII с образованием нерастворимого фибринового сгустка. Механизм расщепления организмом этого фибринового сгустка называется фибринолизом. Плазмин, также активируемый тромбином, разлагает сшитую фибриновую сеть, высвобождая в кровь гетерогенную популяцию продуктов деградации сшитого фибрина (XL-ПДФ). D-димер — это самый маленький из XL-ПДФ, устойчивый к плазмину, состоящий из двух сшитых между собой D-фрагментов. Повышенные уровни D-димера свидетельствуют об активном фибринолизе и, следовательно, обычно повышены при клинических состояниях, связанных с активным образованием тромбов.
Показано, что повышенные уровни D-димера имеют клиническое значение при диагностике острого ТГВ, ТЭЛА и ДВС-синдрома.

- **Принцип тестирования**

Частицы латекса мечены специфическими моноклональными антителами против D-димера. После добавления образца тестируемой плазмы к латексным частицам, антиген (D-димер) в плазме связывается с латексными частицами, образуя агрегаты, что приводит к уменьшению пропускаемого света и снижению эффекта рассеяния. Изменение оптической плотности положительно коррелирует с концентрацией антигена в образце. Количественно определить концентрацию D-димера в тестируемой плазме можно относительно калибровочной кривой.

- **Реагенты**

Поставляемые материалы:

Компонент	Латекс D-димера, буфер D-димера, стандарт D-димера	
REF	Фасовка	Объем
Ci-DD-12	75 тестов	Латекс D-димера: 4 мл*3 фл.; буфер D-димера: 6 мл*1 фл.; стандарт D-димера: 1 мл*1 фл.
Ci-DD-24	150 тестов	Латекс D-димера: 6 мл*4 фл.; буфер D-димера: 6 мл*2 фл.; стандарт D-димера: 1 мл*1 фл.
CP-DD-1000	150 тестов	Латекс D-димера: 15 мл*1 фл.; буфер D-димера: 7,5 мл*1 фл.; стандарт D-димера: 1 мл*1 фл.

Латекс D-димера: суспензия латексных частиц, ковалентно связанных с моноклональными антителами против D-димера — 50 мг/л, содержащая 25 мг/мл бычьего сывороточного альбумина (БСА) и 0,4 % стабилизаторов. Реагент жидкий и готов к применению.
Буфер для D-димера: жидкий раствор, содержащий 25 мг/мл бычьего сывороточного альбумина (БСА) и 0,4% стабилизаторов.
Стандарт D-димера: лиофилизированный препарат D-димера. Развести дистиллированной водой до объема, указанного на этикетке флакона.
Срок годности: 18 месяцев при температуре от +2 до +8 °C.
Хранение и стабильность
Невскрытые флаконы хранятся при температуре от +2 до +8 °C до указанной даты истечения срока годности.
Не замораживайте.
Срок годности открытых флаконов с латексным D-димером и буфером D-димера: 14 дней при температуре от +2 до +8 °C.
Стабильность восстановленного стандарта D-димера: 8 часов при температуре от +2 до +8 °C. Не храните реагенты на борту.
Необходимые, но не входящие в комплект материалы
Буферный физраствор с имидазолом (IBS) (REF: Ci-IBS-15)
Совместимые приборы
Автоматический коагуляционный анализатор:
Для использования с Ci-DD-12, Ci-DD-24:Ci-300, Ci-310, Ci-320, Ci-330, Ci-120i, Ci-120x, Ci-120n, AutoCimo C600, AutoCimo C600S, AutoCimo C602, AutoCimo C602S, AutoCimo C601, AutoCimo C601S.
Для использования с CP-DD-1000: AutoCimo C6000, AutoCimo C6200, AutoCimo C6400, AutoCimo C6600.

- **Забор образцов и пробоподготовка**

Анализ следует проводить со свежесобранной плазмой из образца цельной крови с цитратом натрия (девять частей венозной крови, взятой в одной части 3,2% цитрата натрия). Образцы следует центрифугировать (2500 об/мин в течение 15 минут), после чего плазму следует немедленно отделить.
Хранение образцов плазмы:

10–30 °C	8 часов
2–8 °C	3 дня
-20 °C	1 месяц

Замороженные образцы плазмы не должны подвергаться более чем одному циклу замораживания-размораживания

- **Метрологическая прослеживаемость стандартов**

Измеряемая величина или анализируемое вещество в наборе для анализа D-димеров прослеживается до стандарта компании Siemens. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной партии калибратора и являются специфическими для методов анализа, используемых с этими реагентами. Значения, полученные с помощью других методов, могут отличаться.

➢ **Процедура**

Исследование с использованием набора для анализа D-димеров должен проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации конкретного прибора и адаптационными программами. Все этапы, необходимые для проведения измерений, обычно выполняются прибором в автоматическом режиме.

Рекомендуемый объем реакционной смеси: (пример)

Образец : Буферный физраствор с имидазолом (IBS) : Буфер : Латекс = 15 мкл : 15 мкл : 50 мкл : 150 мкл
Полные инструкции по процедуре анализа см. в руководстве пользователя и адаптационных программах.

Важно!

- Перед использованием перемешайте все реагенты. НЕ ВЗБАЛЫВАЙТЕ.
- Перед использованием дайте компонентам набора и образцам достичь комнатной температуры.
- Перенесите стандарт и латекс в пробирки соответствующего размера перед размещением реагентов на приборе.

Калибровка

Используйте стандарт D-димера, поставляемый нашей компанией, для проведения многоточечной калибровки в пределах диапазона измерения. При замене реагентов требуется повторная калибровка.

➢ **Контроль качества**

Контроли с низким и высоким содержанием должны тестироваться одновременно с плазмой пациентов. Контроли также следует тестировать при каждой замене реагента и не реже одного раза за 8-часовую смену. Каждая лаборатория должна установить собственные диапазоны контроля качества на основе заданных значений и диапазонов, предоставленных производителем контролей, или на основе значений, определенных лабораторией.

➢ **Результаты**

Если концентрация D-димеров в пробе превышает 10,0 мг/л, пробу необходимо разбавить буферным физраствором с имидазолом (IBS) перед тестированием. Результат следует указывать как измеренное значение, умноженное на коэффициент разбавления (максимальный коэффициент разбавления не должен превышать 4). Диапазон результатов для данного продукта составляет 0,25 мг/л – 40 мг/л.

Референсный интервал

≤ 0,50 мг/л

Для исключения диагноза венозной тромбоэмболии (ВТЭ) пороговое значение D-димера составляет 0,50 мг/л. Нормальный референтный диапазон приведен исключительно для справки. В связи с возможными различиями между приборами, лабораториями и местным населением каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный референтный интервал.
Единица измерения: FEU.

➢ **Показатели эффективности продукта**

- Предел бланка: предел бланка реагента должен быть ≤ 0,22.
- Точность: при определении эталонного материала D-димера относительное отклонение не должно превышать ± 10%.
- Линейность: в диапазоне измерения от 0,25 мг/л до 10 мг/л коэффициент линейной корреляции должен быть > 0,980.
- Повторяемость: коэффициент вариации (CV) результатов, полученных при повторном тестировании с использованием контрольных образцов низкого уровня или образцов плазмы, должен быть ≤ 15%, а CV результатов, полученных при повторном тестировании с использованием контрольных образцов высокого уровня или образцов плазмы, должен быть ≤ 10%.
- Калибровочные стандарты: однородность ≤ 15%; точность: относительное отклонение не должно превышать ± 15%.

Помехи:

Было проверено влияние следующих эндогенных веществ на характеристики анализа. Помехи проверялись до указанных концентраций, и влияния на результаты не наблюдалось.

Эндогенные вещества	Проверенная концентрация
Билирубин	10 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	550 мг/дл
Ревматоидный фактор	1000 МЕ/мл

Предупреждения и меры предосторожности:



- Некоторые компоненты этого набора имеют животное происхождение. Все материалы человеческого происхождения были протестированы на ВИЧ, ВСГ и ВГВ с отрицательными результатами.
  Все материалы животного происхождения были инактивированы. Однако ни один из доступных на сегодняшний день методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие инфекционности. Потенциальная инфекционность сохраняется. Поэтому пользователи данного реагента должны проявлять крайнюю осторожность и выполнять все операции в строгом соответствии с правилами техники безопасности.
- Применяются следующие заявления:



GHS 07

Warning

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вредно для водных организмов, оказывает длительное воздействие.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P501 Утилизировать содержимое/тару в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание необходимых мер первой помощи:

- При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды. При появлении дискомфорта обратиться к врачу.

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN-VITRO ДИАГНОСТИКЕ
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована при отклонениях от инструкций, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Результаты теста предназначены только для клинической справки и не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения диагноза.
4. Не курить, не пить, не есть и не пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
5. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
6. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
7. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Избегайте образования пены во всех реагентах и образцах.
9. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партии
10. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования данного реагента, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

➢ **Интерпретация знаков:**

Specs: характеристики

UDI: Уникальный идентификатор устройства

REF : каталожный номер

IVD : медицинское изделие для in vitro диагностики

LOT : код партии

: дата производства

: срок годности

: биологическая опасность

: Уровень опасности «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Тел.: +86 512 66064861

Факс: +86 512 66893086

Эл. почта:intlsales@syscanbio.com Веб-сайт: www.syscanbio.com

Адрес: 4-й этаж, здание 19, № 8, улица Цзиньфэн, Научно-технологический городок, Новый район, город Сучжоу, провинция Цзянсу, 215163, КНР

EC REP Obelis s.a.

Адрес: Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

ВЕРСИЯ V1.0 06.05.2026

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для анализа продуктов деградации фибрина (ПДФ)

- **Назначение**

Предназначен для количественного определения продуктов деградация фибрина (фибриногена) (ПДФ) в плазме крови человека на автоматическом коагуляционном анализаторе. Анализ на продукты деградация фибрина (ПДФ) является рутинным клиническим исследованием для оценки фибринолитической активности.

- **Резюме**

Продукты деградация фибрина (фибриногена) под действием плазмина, известные как ПДФ, являются одним из важнейших маркеров для мониторинга состояния фибринолитического расстройства, возникающего в организме, особенно для диагностики и наблюдения за прогрессированием диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдрома). Кроме того, определение ПДФ полезно для диагностики тромбоза и мониторинга эффективности тромболитической терапии.

- **Принцип тестирования**

В исследуемой плазме продукты распада фибрина (фибриногена) (ПДФ) вступают в реакцию «антиген-антитело» с латексными частицами, конъюгированными с мышиными моноклональными антителами против человеческих ПДФ, что приводит к агглютинации. Это вызывает уменьшение пропускаемого света и снижение эффекта рассеяния. Изменение оптической плотности положительно коррелирует с содержанием антигена в образце. Количественно определить концентрацию ПДФ в исследуемой плазме можно относительно калибровочной кривой.

- **Реагенты**

Поставляемые материалы:

Компонент	Латекс ПДФ, буфер ПДФ, разбавитель ПДФ, стандарт ПДФ	
REF	Фасовка	Объем
Ci-FDP-10	150 тестов	Латекс FDP: 5 мл*2 флакона; буфер FDP: 5 мл*2 флакона; разбавитель FDP: 5 мл*1 флакон; Стандарт FDP: 1 мл*1 флакон
CP-FDP-1000	150 тестов	Латекс FDP: 10 мл*1 флакон; буфер FDP: 10 мл*1 флакон; разбавитель FDP: 5 мл*1 флакон; стандарт FDP: 1 мл*1 флакон

Латекс ПДФ: 0,1% суспензия латексных частиц, ковалентно связанных с моноклональными антителами против ПДФ, содержащая 25 мг/мл бычьего сывороточного альбумина (БСА) и 0,4% стабилизаторов. Реагент жидкий и готов к использованию.

Буфер ПДФ: жидкий раствор, содержащий 25 мг/мл бычьего сывороточного альбумина (БСА) и 0,4% стабилизаторов.

Разбавитель ПДФ: 50 мМ буфер, содержащий 30 мг/мл бычьего сывороточного альбумина (БСА) и 0,4% стабилизаторов.

Стандарт ПДФ: лиофилизированный препарат ПДФ. Восстановить дистиллированной водой до объема, указанного на этикетке флакона.

Срок годности: 18 месяцев при температуре от +2 до +8 °C.

Хранение и стабильность

Хранение: хранить при температуре от +2 до +8 °C до указанной даты истечения срока годности.

Не замораживать. Стабильность в разведенном виде: стандарт стабилен в течение 8 часов при температуре от +2 до +8 °C.

Срок годности вскрытого флакона: латексный реагент и буфер стабильны в течение 14 дней при температуре от +2 до +8 °C.

Не храните реагенты на борту.

Совместимые приборы

Автоматический анализатор коагуляции:

Для использования с Ci-FDP-10: Ci-300, Ci-310, Ci-320, Ci-330, Ci-120i, Ci-120x,Ci-120n, AutoCimo C600, AutoCimo C600S, AutoCimo C602, AutoCimo C602S, AutoCimo C601, AutoCimo C601S.

Для использования с CP-FDP-1000: AutoCimo C6000, AutoCimo C6200, AutoCimo C6400, AutoCimo C6600.

- **Забор образцов и пробоподготовка**

Анализ следует проводить со свежесобранной плазмой из образца цельной крови с цитратом натрия (девять частей венозной крови, взятой в одной части 3,2% цитрата натрия). Образцы следует центрифугировать (2500 об/мин в течение 15 минут), после чего плазму следует немедленно отделить.

Хранение образцов плазмы:

10–30 °C	8 часов
2–8 °C	3 дня
-20 °C	1 месяц

Замороженные образцы плазмы не должны подвергаться более чем одному циклу замораживания-размораживания.

Метрологическая прослеживаемость стандартов:

Величина измерения или аналита в наборе для анализа ПДФ прослеживается до эталона Biolinks. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной партии калибратора и относятся конкретно к методам анализа, используемым с этими реагентами. Значения, полученные другими методами, могут отличаться. Такие различия, если они присутствуют.

- **Процедура**

Анализ с использованием набора для анализа ПДФ должен проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации конкретного прибора и адаптационными программами. Все этапы, необходимые для проведения измерений, обычно выполняются прибором в автоматическом режиме.

Рекомендуемый объем реакционной смеси: (пример)

Образец : ПДФ Разбавитель : ПДФ Буфер : ПДФ Латекс = 5 мкл : 15 мкл : 65 мкл : 65 мкл

Полные инструкции по процедуре анализа см. в руководстве пользователя и адаптационных методиках.

Важно!

- Перед использованием перемешайте все реагенты. НЕ ВЗБАЛЫВАЙТЕ.
- Перед использованием дайте компонентам набора и образцам достичь комнатной температуры.
- Перед установкой реагентов в прибор перенесите стандарт и латекс в пробирки соответствующего размера.

Калибровка

Постройте калибровочную кривую с использованием восстановленного стандарта набора для анализа ПДФ.

➢ **Контроль качества**

Контроли с низким и высоким содержанием должны тестироваться одновременно с плазмой пациентов. Контроли также следует тестировать при каждой смене реагента и не реже одного раза за 8-часовую смену. Каждая лаборатория должна установить собственные диапазоны контроля качества на основе заданных значений и диапазонов, предоставленных производителем контролей, или на основе значений, определенных лабораторией.

➢ **Результаты**

Концентрация ПДФ выражается в мкг/мл.

Референсный интервал:

≤ 5 мкг/мл

Пробы, выходящие за пределы диапазона, можно разбавить и повторно протестировать. Разбавленная плазма может подвергаться эффекту смешивания, что может повлиять на результат теста.

➢ **Показатели эффективности продукта**

- Точность: при определении эталонного материала ПДФ относительное отклонение не должно превышать ± 15 %.
- Линейность: в диапазоне тестирования от 2,5 мкг/мл до 80 мкг/мл коэффициент линейной корреляции должен быть ≥ 0,990.
- Повторяемость: повторите измерение содержания продуктов деградации фибриногена в пробе контроля качества. Коэффициент вариации (CV) для результатов, полученных при повторном тестировании пробы контроля качества с низким значением, должен быть ≤ 15%, а CV для результатов, полученных при повторном тестировании пробы контроля качества с высоким значением, должен быть ≤ 10%.
- Стандарт ПДФ: однородность ≤ 15%; точность: относительное отклонение не должно превышать ± 15%.
- Предел бланка: предел бланка реагента должен быть ≤ 1,0 мкг/м.
- Предел обнаружения: предел обнаружения реагента должен быть ≤ 2,5 мкг/мл.
- Предел количественного определения: предел количественного определения должен быть ≤ 3,0 мкг/мл

Внутрилабораторная точность: коэффициент вариации (CV) точности набора для анализа ПДФ на всех совместимых приборах составляет ≤ 15%.

Помехи:

Было проверено влияние следующих эндогенных веществ на результаты анализа. Взаимодействия проверялись до указанных концентраций, и влияния на результаты не наблюдалось.

Эндогенные вещества	Проверенная концентрация
Билирубин	10 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	625 мг/дл

Предупреждения и меры предосторожности:



- Некоторые компоненты этого набора имеют животное происхождение. Все материалы человеческого происхождения были протестированы на ВИЧ, ВСГ и ВГВ с отрицательными результатами.
  Все материалы животного происхождения были инактивированы. Однако ни один из доступных на сегодняшний день методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие инфекционности. Потенциальная инфекционность сохраняется. Поэтому пользователи данного реагента должны проявлять крайнюю осторожность и выполнять все операции в строгом соответствии с правилами техники безопасности.
- Применяются следующие заявления:



GHS 07

Warning

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вредно для водных организмов, оказывает длительное воздействие.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P501 Утилизировать содержимое/тару в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Описание необходимых мер первой помощи:

- При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды. При появлении дискомфорта обратиться к врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN-VITRO ДИАГНОСТИКЕ
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована при отклонениях от инструкций, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Результаты теста предназначены только для клинической справки и не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения диагноза.
4. Не курить, не пить, не есть и не пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
5. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
6. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
7. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Избегайте образования пены во всех реагентах и образцах.
9. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партии
10. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования данного реагента, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

- **Интерпретация знаков:**

Specs: характеристики

UDI: Уникальный идентификатор устройства

REF : каталожный номер

IVD : медицинское изделие для in vitro диагностики

LOT : код партии

: дата производства

: срок годности

: биологическая опасность

: Уровень опасности «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Тел.: +86 512 66064861

Факс: +86 512 66893086

Эл. почта:intlsales@syscanbio.com Веб-сайт: www.syscanbio.com

Адрес: 4-й этаж, здание 19, № 8, улица Цзиньфэн, Научно-технологический городок, Новый район, город Сучжоу, провинция Цзянсу, 215163, КНР

EC REP Obelis s.a.

Адрес: Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

ВЕРСИЯ V1.0 06.05.2026

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор для анализа антитромбина III

- **Назначение**

Предназначен для количественного определения антитромбина III (AT-III) в плазме крови человека на автоматическом коагуляционном анализаторе. Анализ на AT-III является рутинным клиническим исследованием для оценки нарушений свертываемости крови.

- **Резюме**

AT-III является плазматическим ингибитором тромбина и активированного фактора X и образует с этими ферментами необратимый неактивный комплекс. Инактивация активированных факторов свертывания крови значительно ускоряется под действием гепарина. Приобретенные дефициты AT-III часто возникают в результате его расходования после серьезных операций или при диссеминированном внутрисосудистом свертывании (ДВС-синдроме), связанном с сепсисом, нефрозом, паренхиматозным поражением печени (гепатит, лекарственная интоксикация, алкоголизм) и при приеме контрацептивов, содержащих эстроген. Данный тест позволяет выявлять на ранней стадии пациентов с повышенным риском тромбоза.

- **Принцип тестирования**

К образцу добавляется избыточное количество тромбина, который вступает в реакцию с AT-III в образце с образованием неактивного комплекса. После завершения первой реакции добавляется хромогенный субстрат, который вступает в реакцию с оставшимся тромбином с образованием хромофора. Интенсивность окраски обратно пропорциональна активности AT-III.

- **Реагенты**

Материалы в составе:

Компонент	Реагент тромбина, субстратный реагент, стандарт AT-III	
REF	Фасовка	Объем
Ci-AT-12	75 тестов	Реагент тромбина: 4 мл*3 флакона; субстратный реагент: 4 мл*1 флакон; стандарт ATIII: 1 мл*1 флакон
Ci-AT-24	150 тестов	Реагент тромбина: 4 мл*6 флаконов; реагент-субстрат: 4 мл*2 флакона; стандарт ATIII: 1 мл*1 флакон
CP-AT-1000	150 тестов	Реагент тромбина: 15 мл*1 флакон; реагент-субстрат: 7,5 мл*1 флакон; стандарт ATIII: 1 мл*1 флакон

Реагент тромбина: тромбин 6,0 МЕ/мл, гепарин 1000 ЕД/л и 0,4% стабилизаторов. Реагент жидкий и готов к использованию.
Субстратный реагент: раствор, содержащий 2 мМ хромогенных субстратов тромбина, 20 мг/мл бычьего сывороточного альбумина (БСА) и 0,4% стабилизаторов.
Стандарт AT-III: лиофилизированный препарат антитромбина III. Восстановить дистиллированной водой до объема, указанного на этикетке флакона.
Срок годности: 18 месяцев при температуре от +2 до +8 °C.
Хранение и стабильность
Хранение: хранить при температуре от +2 до +8 °C.
Не замораживать. Срок годности закрытого флакона: срок годности указан на этикетке.
Стабильность после восстановления: стандарт стабилен в течение 8 часов при температуре от +2 до +8 °C.
Срок годности в открытом флаконе: реагент тромбина и субстратный реагент стабильны в течение 14 дней при температуре от +2 до +8 °C. Не храните реагенты на борту.
Необходимые, но не входящие в комплект материалы
Буферный физраствор с имидазолом (IBS) (REF: Ci-IBS-15)
Совместимые приборы
Автоматический анализатор коагуляции:
Для использования с Ci-AT-12, Ci-AT-24:Ci-300, Ci-310, Ci-320, Ci-330, Ci-120i, Ci-120x, Ci-120n, AutoCimo C600, AutoCimo C600S, AutoCimo C602, AutoCimo C602S, AutoCimo C601, AutoCimo C601S.
Для использования с CP-AT-1000: AutoCimo C6000, AutoCimo C6200, AutoCimo C6400, AutoCimo C6600.

- **Забор образцов и пробоподготовка**

Анализ следует проводить со свежесобранной плазмой из образца цельной крови с цитратом натрия (девять частей венозной крови, взятой в одну часть 3,2% цитрата натрия). Образцы следует центрифугировать (2500 об/мин в течение 15 минут), после чего плазму следует немедленно перенести во вторичную пробирку.
Хранение плазмы:

10–30 °C	8 часов
2–8 °C	3 дня
-20 °C	1 месяц

Замороженные образцы плазмы не должны подвергаться более чем одному циклу замораживания-размораживания.
Метрологическая прослеживаемость стандартов
Величина измерения или аналита в наборе для анализа AT-III прослеживается до стандарта ВОЗ. Процесс прослеживаемости основан на EN ISO 17511. Присвоенные значения были установлены с использованием репрезентативных образцов из данной партии калибратора и являются специфическими для методологий анализа реагентов. Значения, присвоенные другими методами могут отличаться. Такие различия, если они присутствуют.

- **Процедура**

Анализ с использованием набора для анализа антитромбина III должен проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации конкретного прибора и адаптационными программами. Все этапы, необходимые для проведения измерений, обычно выполняются прибором в автоматическом режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый объем реакционной смеси: (пример)

Образец : Буферный физраствор с имидазолом (IBS) : Тромбин : Субстрат = 3 мкл : 15 мкл : 100 мкл : 50 мкл

Полные инструкции по процедуре анализа см. в руководстве пользователя и адаптационных программах.

Важно!

- Перед использованием перемешайте все реагенты. НЕ ВЗБАЛЫВАЙТЕ!
- Перед использованием дайте компонентам набора и образцам достичь комнатной температуры.
- Перед установкой в прибор перенесите стандарт и реагенты в пробирки соответствующего размера.

Калибровка

Постройте калибровочную кривую с использованием восстановленного стандарта набора для анализа антитромбина III.

➢ **Контроль качества**

Контроли с низким и высоким содержанием должны тестироваться одновременно с плазмой пациентов. Контроли также следует тестировать при каждой смене реагента и не реже одного раза за 8-часовую смену. Каждая лаборатория должна установить собственные диапазоны контроля качества на основе заданных значений и диапазонов, предоставленных производителем контролей, или на основе значений, определенных лабораторией.

➢ **Результаты**

Концентрация антитромбина III выражается в %.

Референсный интервал:

80%–125%

Образцы, выходящие за пределы диапазона, можно разбавить и повторно протестировать. Плазма, разбавленная в IBS, может подвергаться эффекту смешивания, что может повлиять на результат теста.

➢ **Специфичность**

Апротинин в реагенте тромбина блокирует активность любого плазмина, присутствующего в образце. Помехи со стороны гепарина-кофактора II можно не учитывать, поскольку в тесте используется бычий тромбин.

➢ **Показатели эффективности продукта**

- Линейность: в диапазоне тестирования от 20% до 140% наклон уравнения линейной регрессии должен находиться в пределах ± 0,05, а коэффициент линейной корреляции должен быть ≥ 0,990.
- Повторяемость: при определении образцов с тремя уровнями концентрации (высокая, средняя и низкая) коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤ 10% для проб с высокой концентрацией, ≤ 10% для проб со средней концентрацией и ≤1 5% для проб с низкой концентрацией.
- Точность: при измерении эталонного материала антитромбина III относительное отклонение не должно превышать ± 15%.
- Предел обнаружения: предел обнаружения не должен превышать 12%.

Помехи:

Было проверено влияние следующих эндогенных веществ на характеристики анализа. Влияние помех проверялось вплоть до указанных концентраций, и никакого влияния на результаты не наблюдалось.

Эндогенные вещества	Проверенная концентрация
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	3750 мг/дл
Триглицериды	1000 мг/дл

- Стандарт AT-III: однородность: ≤ 15%; точность: относительное отклонение не должно превышать ± 15%.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Некоторые компоненты данного набора имеют животное происхождение. Все материалы животного происхождения были инактивированы. Однако ни один из доступных на сегодняшний день методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие инфекционности, и потенциальная инфекционность все же сохраняется. Поэтому пользователи данного реагента должны проявлять крайнюю осторожность и выполнять все операции в полном соответствии с процедурами мер безопасности.
- Применяются следующие заявления:



GHS 07

Warning

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вредно для водных организмов, оказывает длительное воздействие.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P501 Утилизировать содержимое/тару в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Описание необходимых мер первой помощи:

- При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды. При появлении дискомфорта обратиться к врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN-VITRO ДИАГНОСТИКЕ
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована при отклонениях от инструкций, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Результаты теста предназначены только для клинической справки и не должны использоваться в качестве единственного основания для подтверждения или исключения диагноза.
4. Не курить, не пить, не есть и не пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
5. При работе с образцами и реагентами надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
6. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
7. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Избегайте образования пены во всех реагентах и образцах.
9. Не смешивайте и не используйте компоненты из наборов с разными кодами партии
10. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования данного реагента, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

- **Интерпретация знаков:**

Specs: характеристики

UDI: Уникальный идентификатор устройства

REF : каталожный номер

IVD : медицинское изделие для in vitro диагностики

LOT : код партии

: дата производства

: срок годности

: биологическая опасность

: Уровень опасности «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Тел.: +86 512 66064861

Факс: +86 512 66893086

Эл. почта:intlsales@syscanbio.com Веб-сайт: www.syscanbio.com

Адрес: 4-й этаж, здание 19, № 8, улица Цзиньфэн, Научно-технологический городок, Новый район, город Сучжоу, провинция Цзянсу, 215163, КНР

EC REP Obelis s.a.

Адрес: Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

ВЕРСИЯ V1.0 06.05.2026

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль на D-димер

- **Назначение**

Предназначен для оценки точности и аналитической погрешности в нормальном и патологическом диапазоне при определении D-димера.

- **Реагенты**

Материалы в комплекте:

Компонент	Контроль на D-димер	
REF	Объем	
DDI-01	Уровень 1	1,0 мл*10 флаконов
DDII-01	Уровень 2	1,0 мл*10 флаконов

Основной состав: 50 мМ буфер, антиген D-димера, 3% бычьего сывороточного альбумина (БСА) и 0,4% стабилизаторов.
Уровень 1 представляет собой контроль с низкой концентрацией D-димера, а уровень 2 — контроль с высокой концентрацией D-димера.

Срок годности: 24 месяцев при температуре от +2 до +8 °C.

Совместимые приборы

Автоматический коагуляционный анализатор: Ci-300, Ci-310, Ci-320, Ci-330, Ci-120i, Ci-120x,Ci-120n, AutoCimo C600, AutoCimo C600S, AutoCimo C602, AutoCimo C602S, AutoCimo C601, AutoCimo C601S, AutoCimo C6000, AutoCimo C6200, AutoCimo C6400, AutoCimo C6600.

Подготовка реагента

Развести очищенной водой до объема, указанного на этикетке флакона. Аккуратно встряхнуть и оставить в покое на 15 минут при комнатной температуре. Перед использованием еще раз аккуратно перемешать.

Хранение и стабильность

Невскрытые флаконы хранятся при температуре от +2 до +8 °C.

Срок годности после восстановления: 16 часов при температуре от +2 до +8 °C (в закрытом флаконе) или 8 часов при температуре от +10 до +30 °C (в закрытом флаконе).

- **Процедура тестирования**

D-димер, содержащийся в данном материале для контроля качества, связывается с латексными частицами в реагенте с образованием агрегатов. Путем измерения количества агрегатов можно количественно определить концентрацию материала для контроля качества.

- **Результаты**

Целевое значение и указанный диапазон данного продукта контроля качества являются лишь данными, определенными нашей компанией с использованием набора для анализа D-димеров на соответствующих приборах. Поэтому каждой лаборатории рекомендуется установить собственное целевое значение и указанный диапазон на основе совокупных целевых значений, полученных в ходе внутреннего контроля качества.

- **Ограничения**

Этот реагент предназначен только для использования с набором для анализа D-димеров, произведенным компанией Syscan Bio Tech (Suzhou) Co., Ltd. Целевое значение и указанный диапазон варьируются от партии к партии. Перед использованием внимательно прочтите и проверьте таблицу целевых значений. Этот материал для контроля качества предназначен только для внутреннего контроля качества и не должен использоваться для калибровки приборов.

- **Показатели эффективности продукта**

- Ожидаемые результаты: измерьте содержание D-димеров в пробе контроля качества; результат измерения должен находиться в диапазоне, указанном целевым значением.
- Однородность: взять определенное количество (n ≥ 10) наименьших упаковок продукта для контроля качества с одинаковым номером партии; коэффициент вариации (CV) должен быть ≤ 15%.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Некоторые компоненты этого набора имеют животное происхождение. Все материалы человеческого происхождения были протестированы на ВИЧ, ВСГ и ВГВ с отрицательными результатами.
  Все материалы животного происхождения были инактивированы. Однако ни один из доступных на сегодняшний день методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие инфекционности. Потенциальная инфекционность сохраняется. Поэтому пользователи данного реагента должны проявлять крайнюю осторожность и выполнять все операции в строгом соответствии с правилами техники безопасности.
- Применяются следующие заявления:



GHS 07

Warning

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вредно для водных организмов, оказывает длительное воздействие.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P501 Утилизировать содержимое/тару в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Описание необходимых мер первой помощи:

- При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды. При появлении дискомфорта обратиться к врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN-VITRO ДИАГНОСТИКЕ
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована при отклонениях от инструкций, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Не курить, не пить, не есть и не пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
4. При работе с контролем надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
5. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования данного реагента, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

- **Интерпретация знаков:**

Specs: характеристики

UDI: Уникальный идентификатор устройства

REF : каталожный номер

IVD : медицинское изделие для in vitro диагностики

LOT : код партии

 : дата производства

 : срок годности

 : биологическая опасность

 : Уровень опасности «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Тел.: +86 512 66064861

Факс: +86 512 66893086

Эл. почта:intlsales@syscanbio.com Веб-сайт: www.syscanbio.com

Адрес: 4-й этаж, здание 19, № 8, улица Цзиньфэн, Научно-технологический городок, Новый район, город Сучжоу, провинция Цзянсу, 215163, КНР

EC REP Obelis s.a.

Адрес: Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

ВЕРСИЯ V1.0 06.05.2026

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль на антитромбин III

➢ **Назначение**

Предназначен для оценки точности и аналитического смещения в нормальном и патологическом диапазоне при определении антитромбина III.

➢ **Реагенты**

Поставляемые материалы:

Компонент	Контроль на AT-III	
REF	Объем	
ATIII-01	Уровень 1	1,0 мл*10 флаконов
ATIII-02	Уровень 2	1,0 мл*10 флаконов

Основной состав: содержит антитромбин III, 5% бычьего сывороточного альбумина (БСА) и 0,4% стабилизаторов.

Уровень 1 представляет собой контроль с нормальной концентрацией AT-III, а уровень 2 — контроль с низкой концентрацией AT-III.

Срок годности: 24 месяцев при температуре от +2 до +8 °C.

Совместимые приборы

Автоматический анализатор коагуляции: Ci-300, Ci-310, Ci-320, Ci-330, Ci-120i, Ci-120x,Ci-120n, AutoCimo C600, AutoCimo C600S, AutoCimo C602, AutoCimo C602S, AutoCimo C601, AutoCimo C601S, AutoCimo C6000, AutoCimo C6200, AutoCimo C6400, AutoCimo C6600.

Подготовка реагента

Развести очищенной водой до объема, указанного на этикетке флакона. Аккуратно встряхнуть и оставить в покое на 15 минут при комнатной температуре. Перед использованием еще раз аккуратно перемешать.

Хранение и стабильность

Невскрытые флаконы хранятся при температуре от +2 до +8 °C.

Срок годности после восстановления: 16 часов при температуре от +2 до +8 °C (в закрытом флаконе) или 8 часов при температуре от +10 до +30 °C (в закрытом флаконе).

➢ **Процедура тестирования**

Антитромбин III, содержащийся в данном материале для контроля качества, образует неактивные комплексы с избыточным тромбином в реагенте. По завершении первой реакции добавляется хромогенный субстрат, который вступает в реакцию с остаточным тромбином с образованием хромофоров. Концентрацию материала для контроля качества можно количественно определить на основе интенсивности цвета, которая обратно пропорциональна активности антитромбина III.

➢ **Результаты**

Целевое значение и его указанный диапазон для данного материала контроля качества определяются нашей компанией с использованием набора для анализа антитромбина III на соответствующих приборах. Поэтому каждой лаборатории рекомендуется установить собственное целевое значение и указанный диапазон на основе совокупных данных результатов внутреннего контроля качества.

➢ **Ограничения**

Этот реагент применим только к набору для анализа антитромбина III, произведенному компанией Syscan Bio Tech (Suzhou) Co., Ltd. Целевое значение и его заданный диапазон варьируются от партии к партии. Перед использованием внимательно прочтите и проверьте таблицу целевых значений.

Данный материал для контроля качества предназначен исключительно для внутреннего контроля качества и не должен использоваться для калибровки приборов.

➢ **Показатели эффективности продукта**

- Ожидаемые результаты: необходимо определить содержание AT-III в продукте контроля качества, и результаты измерения должны находиться в диапазоне, указанном целевым значением.
- Однородность: возьмите определенное количество (n ≥ 10) наименьших упаковок продукта для контроля качества с одинаковым номером партии, при этом коэффициент вариации (CV) должен быть ≤ 15%.

Предупреждения и меры предосторожности:



- Некоторые компоненты этого набора имеют животного происхождения. Все материалы животного происхождения были инактивированы. Однако ни один из доступных на сегодняшний день методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие инфекционности, однако потенциальная инфекционность сохраняется. Поэтому пользователи данного реагента должны проявлять крайнюю осторожность и выполнять все операции в строгом соответствии с правилами техники безопасности.
- Применяются следующие заявления:



GHS 07

Warning

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вредно для водных организмов, оказывает длительное воздействие.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P501 Утилизировать содержимое/тару в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Описание необходимых мер первой помощи:

- При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды. При появлении дискомфорта обратиться к врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN-VITRO ДИАГНОСТИКЕ
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована при отклонениях от инструкций, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Не курить, не пить, не есть и не пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
4. При работе с контролем надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
5. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования данного реагента, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

➢ **Интерпретация знаков:**

Specs: характеристики

UDI: Уникальный идентификатор устройства

REF : каталожный номер

IVD : медицинское изделие для in vitro диагностики

LOT : код партии

 : дата производства

 : срок годности

 : биологическая опасность

 : Уровень опасности «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Тел.: +86 512 66064861

Факс: +86 512 66893086

Эл. почта:intlsales@syscanbio.com Веб-сайт: www.syscanbio.com

Адрес: 4-й этаж, здание 19, № 8, улица Цзиньфэн, Научно-технологический городок, Новый район, город Сучжоу, провинция Цзянсу, 215163, КНР

EC REP Obelis s.a.

Адрес: Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

ВЕРСИЯ V1.0 06.05.2026

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль на продукты деградации фибрина (ПДФ)

➢ **Назначение**

Предназначен для оценки точности и аналитического смещения в нормальном и патологическом диапазоне при определении продуктов деградации фибрина (ПДФ).

➢ **Реагенты**

Поставляемые материалы:

Компонент	Контроль на ПДФ	
REF	Объем	
FDPI-01	Уровень 1	1,0 мл*10 флаконов
FDPII-01	Уровень 2	1,0 мл*10 флаконов

Основной состав: 50 мМ буфер, антиген ПДФ, 3% бычьего сывороточного альбумина (БСА) и 0,4% стабилизаторы.

Уровень 1 — это контроль с низкой концентрацией ПДФ, а уровень 2 — контроль с высокой концентрацией ПДФ.

Срок годности: 24 месяцев при температуре от +2 до +8 °C.

Совместимые приборы

Автоматический анализатор коагуляции: Ci-300, Ci-310, Ci-320, Ci-330, Ci-120i, Ci-120x,Ci-120n, AutoCimo C600, AutoCimo C600S, AutoCimo C602, AutoCimo C602S, AutoCimo C601, AutoCimo C601S, AutoCimoC6000, AutoCimo C6200, AutoCimo C6400, AutoCimo C6600. **Подготовка реагента**

Развести очищенной водой до объема, указанного на этикетке флакона. Аккуратно встряхнуть и оставить в покое на 15 минут при комнатной температуре. Перед использованием еще раз аккуратно перемешать.

Хранение и стабильность

Невскрытые флаконы хранятся при температуре от +2 до +8 °C.

Срок годности после восстановления: 16 часов при температуре от +2 до +8 °C (в закрытом флаконе) или 8 часов при температуре от +15 до +25 °C (в закрытом флаконе).

➢ **Процедура тестирования**

Продукты распада фибрина (фибриногена), содержащиеся в данном материале для контроля качества, связываются с латексными частицами в реагенте с образованием агрегатов. Концентрацию пробы для контроля качества можно количественно определить путем измерения содержания образовавшихся агрегатов.

➢ **Результаты**

Целевое значение и его заданный диапазон для данного материала контроля качества являются исключительно данными, определенными нашей компанией с использованием набора для анализа продуктов деградации фибрина (ПДФ) на соответствующих приборах. Поэтому каждой лаборатории рекомендуется установить собственное целевое значение и заданный диапазон на основе совокупных целевых значений, полученных по результатам внутреннего контроля качества.

➢ **Ограничения**

Этот реагент применим только к набору для анализа продуктов деградации фибрина (ПДФ), производимому компанией Syscan Bio Tech (Suzhou) Co., Ltd. Целевое значение и заданный диапазон варьируются от партии к партии. Перед использованием внимательно проверьте и подтвердите лист с целевыми значениями. Данный материал для контроля качества предназначен исключительно для внутреннего лабораторного контроля качества и не должен использоваться для калибровки приборов.

➢ **Показатели эффективности продукта**

- Ожидаемые результаты: измерьте содержание ПДФ в пробе контроля качества; результат измерения должен находиться в диапазоне, указанном в значении целевого показателя.
- Однородность: взять определенное количество (n ≥ 10) наименьших упаковок продукта контроля качества с одинаковым номером партии; коэффициент вариации (CV) должен быть ≤ 15%.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Некоторые компоненты этого набора имеют животное происхождение. Все материалы человеческого происхождения были протестированы на ВИЧ, ВСГ и ВГВ с отрицательными результатами.
  Все материалы животного происхождения были инактивированы. Однако ни один из доступных на сегодняшний день методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие инфекционности, однако потенциальная инфекционность сохраняется. Поэтому пользователи данного реагента должны проявлять крайнюю осторожность и выполнять все операции в строгом соответствии с правилами техники безопасности.
- Применяются следующие заявления:



GHS 07

Warning

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вредно для водных организмов, оказывает длительное воздействие.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P501 Утилизировать содержимое/тару в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Описание необходимых мер первой помощи:

- При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды. При появлении дискомфорта обратиться к врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN-VITRO ДИАГНОСТИКЕ
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована при отклонениях от инструкций, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Не курить, не пить, не есть и не пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
4. При работе с контролем надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
5. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования данного реагента, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

➢ **Интерпретация знаков:**

Specs: характеристики

UDI: Уникальный идентификатор устройства

REF : каталожный номер

IVD : медицинское изделие для in vitro диагностики

LOT : код партии

 : дата производства

 : срок годности

 : биологическая опасность

 : Уровень опасности «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Тел.: +86 512 66064861

Факс: +86 512 66893086

Эл. почта:intlsales@syscanbio.com Веб-сайт: www.syscanbio.com

Адрес: 4-й этаж, здание 19, № 8, улица Цзиньфэн, Научно-технологический городок, Новый район, город Сучжоу, провинция Цзянсу, 215163, КНР

EC REP Obelis s.a.

Адрес: Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

ВЕРСИЯ V1.0 06.05.2026

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Плазма для контроля коагуляции

➢ **Назначение**

Предназначена для использования в качестве контроля при мониторинге эффективности рутинных анализов коагуляции.

➢**Реагенты**

Поставляемые материалы:

Компонент	Плазма для контроля коагуляции	
REF	Объем	
CONP-I-01	Уровень 1	1,0 мл*10 флаконов
CONP-II-01	Уровень 2	1,0 мл*10 флаконов

Основной состав: стабилизированная плазма человека с антикоагулянтом цитратом натрия, буферный стабилизатор (0,05 моль/л свободной кислоты HEPES).

Уровень 1 — нормальный контроль, уровень 2 — патологический контроль.

Срок годности: 24 месяцев при температуре от +2 до +8 °C.

Совместимые приборы

Автоматический анализатор коагуляции: Ci-300, Ci-310, Ci-320, Ci-330, Ci-120i, Ci-120x,Ci-120n, AutoCimo C600, AutoCimo C600S, AutoCimo C602, AutoCimo C602S, AutoCimo C601, AutoCimo C601S, AutoCimo C6000, AutoCimo C6200, AutoCimo C6400, AutoCimo C6600. **Подготовка реагента**

Развести очищенной водой до объема, указанного на этикетке флакона. Аккуратно встряхнуть и оставить в покое на 15 минут при комнатной температуре. Перед использованием еще раз аккуратно перемешать.

Хранение и стабильность

Невскрытые флаконы хранятся при температуре от +2 до +8 °C.

Срок годности после восстановления: 16 часов при температуре от +2 до +8 °C (в закрытом флаконе), 8 часов при температуре от +15 до +25 °C (в закрытом флаконе).

➢ **Процедура тестирования**

Пипетка, способная точно дозировать 1,0 мл. Контроли уровня 1 и уровня 2 следует проводить в начале тестирования каждый день и не реже одного раза за смену или при каждой серии анализов. Контроли также следует проводить при каждой замене реагентов или значительной настройке прибора. В лабораториях с высокой нагрузкой по определению ПВ и/или АЧТВ следует тестировать нормальный и патологический контроль не реже, чем через каждые 40 образцов, следуя протоколам, установленным для образцов пациентов. Следуйте инструкциям, предоставленным производителями приборов и реагентов.

➢ **Результаты**

Результаты зависят от реагентов, приборов и индивидуальных лабораторных протоколов. Однако результаты уровня 1 должны близко соответствовать нормальным образцам пациентов. Результаты уровня 2 будут умеренно удлиненными. Каждая лаборатория должна иметь процедуру устранения неисправностей, которой следует следовать, когда результаты выходят за пределы установленного диапазона.

➢ **Ограничения**

Все контрольные образцы подвержены ограничениям тестовой системы. Такие переменные, как температура, стабильность реагентов, рабочие характеристики приборов и индивидуальная техника, могут влиять на конечные результаты. Всегда следуйте рекомендациям производителей приборов и реагентов.

➢ **Показатели эффективности продукта**

- Ожидаемые результаты: необходимо определить содержание коагулянта в продукте, подлежащем контролю качества, причем результат определения должен находиться в пределах диапазона, указанного целевым значением.
- Однородность: взять определенное количество наименьших единиц упаковки (n ≥ 10) продуктов контроля качества с одним и тем же номером партии, при этом коэффициент вариации (CV) должен быть не более 15 %.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Некоторые компоненты этого набора имеют животное происхождение. Все материалы человеческого происхождения были протестированы на ВИЧ, ВСГ и ВГВ с отрицательными результатами.
  Все материалы животного происхождения были инактивированы. Однако ни один из доступных на сегодняшний день методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие инфекционности. Потенциальная инфекционность сохраняется. Поэтому пользователи данного реагента должны проявлять крайнюю осторожность и выполнять все операции в строгом соответствии с правилами техники безопасности.
- Применяются следующие заявления:



GHS 07

Warning

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вредно для водных организмов, оказывает длительное воздействие.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P501 Утилизировать содержимое/тару в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Описание необходимых мер первой помощи:

- При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды. При появлении дискомфорта обратиться к врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN-VITRO ДИАГНОСТИКЕ
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована при отклонениях от инструкций, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Не курить, не пить, не есть и не пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
4. При работе с контролем надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
5. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования данного реагента, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

➢ **Интерпретация знаков:**

Specs: характеристики

UDI: Уникальный идентификатор устройства

REF : каталожный номер

IVD : медицинское изделие для in vitro диагностики

LOT : код партии

: дата производства

: срок годности

: биологическая опасность

: Уровень опасности «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Тел.: +86 512 66064861

Факс: +86 512 66893086

Эл. почта:intlsales@syscanbio.com Веб-сайт: www.syscanbio.com

Адрес: 4-й этаж, здание 19, № 8, улица Цзиньфэн, Научно-технологический городок, Новый район, город Сучжоу, провинция Цзянсу, 215163, КНР

EC REP Obelis s.a.

Адрес: Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

ВЕРСИЯ V1.0 06.05.2026

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очищающий раствор

➢ **Назначение**

Предназначено для очистки дозирующей иглы коагулометра. Данный тест предназначен только для профессионального использования.

➢ **Принцип тестирования**

Данный продукт представляет собой щелочной раствор, содержащий поверхностно-активные вещества. Он в основном используется для очистки внутренней и внешней поверхностей дозирующей иглы, для разрушения и разложения ферментов и белковых веществ, которые могут остаться на дозирующей игле, а также для тщательной промывки и очистки.

➢ **Реагенты**

Поставляемые материалы:

Компонент	Очищающий раствор
REF	Объем
Ci-C-50	50 мл*1 флакон
Ci-C-500	500 мл*1 флакон
CS-C-50	50 мл*1 флакон
CS-C-500	500 мл*1 флакон
CM-C-2000	2000 мл*1 флакон

[illegible]: 1% [illegible], 1% Triton X-100

[illegible]

Очищающий раствор [illegible] .

[illegible]

[illegible] хранятся [illegible] +2 [illegible] +32 [illegible]. [illegible]

➢ **Показатели эффективности продукта**

- pH > 10.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Применяются следующие заявления:



GHS 07

Warning

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вредно для водных организмов, оказывает длительное воздействие.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P501 Утилизировать содержимое/тару в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Описание необходимых мер первой помощи:

- При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды. При появлении дискомфорта обратиться к врачу.

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN-VITRO ДИАГНОСТИКЕ
2. Не курить, не пить, не есть и не пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
3. При работе надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
4. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования данного реагента, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

➢ **Интерпретация знаков:**

Specs: характеристики

UDI: Уникальный идентификатор устройства

REF : каталожный номер

IVD : медицинское изделие для in vitro диагностики

LOT : код партии

: дата производства

: срок годности

: биологическая опасность

: Уровень опасности «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Тел.: +86 512 66064861

Факс: +86 512 66893086

Эл. почта:intlsales@syscanbio.com Веб-сайт: www.syscanbio.com

Адрес: 4-й этаж, здание 19, № 8, улица Цзиньфэн, Научно-технологический городок, Новый район, город Сучжоу, провинция Цзянсу, 215163, КНР

EC REP Obelis s.a.

Адрес: Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

ВЕРСИЯ V1.0 06.05.2026

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промывочный раствор

➢ **Назначение**

Предназначен для очистки трубопроводов коагулометра. Данный тест предназначен только для профессионального использования.

➢ **Принцип тестирования**

Данный продукт представляет собой раствор, содержащий консервант. Он в основном используется для очистки внутренней поверхности трубопроводов для дозирования пробы, уничтожения и разложения ферментов и белковых веществ, которые могут оставаться на стенках трубопроводов для дозирования пробы, а также для тщательной очистки.

➢ **Реагенты**

Поставляемые материалы:

Компонент	Промывочный раствор		Промывочный раствор (70×)		
REF	Фасовка	Объем	REF	Фасовка	Объем
Ci-W-2000	300 тестов	2000 мл*1 флакон	Ci-W-CON-30	300 тестов	30 мл*1 флакон
Ci-W-3500	600 тестов	3500 мл*1 флакон	Ci-W-CON-50	600 тестов	50 мл*1 флакон
			CM-W-CON-2000	12000 тестов	2000 мл*1 флакон

Основной состав:

Промывочный раствор: 0,1% 2-метил-4-изотиазолин-3-он

Промывочный раствор (70×): 7% 2-метил-4-изотиазолин-3-он

Подготовка реагента

Промывочный раствор готов к использованию.
Промывочный раствор (70×) представляет собой концентрированный раствор. Перед использованием его объем необходимо разбавить в 70 раз. Если промывочный раствор (70×) фасовкой 1×2000 мл используется с коагулометрами серии Syscan AutoCimo (например, AutoCimo C6000), его можно использовать непосредственно без разбавления.

Хранение и стабильность

Невскрытые флаконы хранятся при температуре от +2 до +32 °C
Срок годности закрытого флакона: см. этикетку для определения срока годности.

➢ **Показатели эффективности продукта**

- Проводимость:
  Промывочный раствор: проводимость (25 °C) должна быть < 100 мкСм/см.
  Промывочный раствор (70X): проводимость (25 °C) должна быть < 2500 мкСм/см.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Применяются следующие заявления:



GHS 07

Warning

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вредно для водных организмов, оказывает длительное воздействие.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P501 Утилизировать содержимое/тару в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Описание необходимых мер первой помощи:

- При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды. При появлении дискомфорта обратиться к врачу.

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN-VITRO ДИАГНОСТИКЕ
2. Не курить, не пить, не есть и не пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
3. При работе надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
4. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования данного реагента, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

➢ **Интерпретация знаков:**

Specs: характеристики

UDI: Уникальный идентификатор устройства


: каталожный номер


: медицинское изделие для in vitro диагностики


: код партии


: дата производства


: срок годности


: биологическая опасность


: Уровень опасности «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Тел.: +86 512 66064861

Факс: +86 512 66893086

Эл. почта:intlsales@syscanbio.com Веб-сайт: www.syscanbio.com

Адрес: 4-й этаж, здание 19, № 8, улица Цзиньфэн, Научно-технологический городок, Новый район, город Сучжоу, провинция Цзянсу, 215163, КНР

EC REP Obelis s.a.

Адрес: Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

ВЕРСИЯ V1.0 06.05.2026

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Буферный физраствор с имидазолом

➢ **Назначение**

Предназначен для разбавления образцов плазмы при проведении коагуляционных тестов.

➢ **Принцип тестирования**

Буферный физраствор с имидазолом (IBS) представляет собой оптимальную формулу стабилизаторов pH и является буферным раствором, содержащим имидазол. Он в основном используется для разбавления образцов плазмы при проведении тестов на свертываемость крови.

➢ **Реагенты**

Поставляемые материалы

Компонент	Буферный физраствор с имидазолом (IBS)	
REF	Фасовка	Объем
Ci-IBS-15	1600 тестов	15 мл*10 флаконов

Основной состав:
Буферный физраствор с имидазолом: 0,2% буфера имидазола в физиологическом растворе, pH 7,35 ± 0,1.

Подготовка реагента

Буферный физраствор с имидазолом готов к использованию.

Хранение и стабильности

Невскрытые флаконы хранятся при температуре от +2 до +8 °C.

Срок годности после вскрытия: 14 дней при температуре от +2 до +8 °C.

Не замораживать. Перед использованием перемешать, перевернув флакон.

➢ **Забор образцов и пробоподготовка**

Смешайте девять частей свежевзятой крови пациента с одной частью 0,11 или 0,13 моль/л (3,2 или 3,8%) цитрата натрия. Избегайте гемолиза и загрязнения тканевыми жидкостями. Образцы, объем которых составляет менее 90% от ожидаемого, следует отбраковать.

Как можно скорее после забора крови центрифугируйте образец крови не менее 10 минут при 1000 g. Если необходимо провести немедленное тестирование, плазму можно оставить на эритроцитах или отделить. Для отделения плазмы используйте пипетку для переноса, перенесите плазму в пластиковую пробирку и храните в холодильнике до момента проведения анализа. Не храните на льду. Плазму пациента следует анализировать в течение двух часов после забора крови. Образцы не должны находиться при температуре 37 °C более пяти минут.

➢ **Характеристики**

- Точность: плазма с низким, нормальным и высоким содержанием фибриногена была протестирована в нескольких лабораториях с использованием реагента тромбина (для анализа фибриногена). Результаты были сравнены с результатами, полученными с использованием реагентов других производителей в нескольких лабораториях.

Образец	Реагент тромбина (для анализа фибриногена)	n =	Все реагенты	n =
Низкий	148 мг/дл	10	151 мг/дл	195
Норма	272 мг/дл	10	277 мг/дл	195
Высокий	463 мг/дл	20	471 мг/дл	390

- Точность: образцы плазмы с низким, нормальным и высоким содержанием фибриногена тестировались в течение нескольких дней с использованием реагента тромбина (для анализа фибриногена) на фотооптическом приборе. В каждый день тестирования определялось по десять стандартных кривых, всего было получено 30 стандартных кривых. Коэффициент вариации (CV) составил 4,8 %(низкий), 2,6 % (нормальный) и 3,5 % (высокий).
- **Показатели эффективности продукта**

- pH: pH должен составлять 7,35 ± 0,2.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Применяются следующие заявления:



GHS 07

Warning

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вредно для водных организмов, оказывает длительное воздействие.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P501 Утилизировать содержимое/тару в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Описание необходимых мер первой помощи:

- При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды. При появлении дискомфорта обратиться к врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN-VITRO ДИАГНОСТИКЕ
2. Не курить, не пить, не есть и не пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
3. При работе надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
4. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
5. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
6. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования данного реагента, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

➢ **Интерпретация знаков:**

Specs: характеристики

UDI: Уникальный идентификатор устройства

REF : каталожный номер

IVD : медицинское изделие для in vitro диагностики

LOT : код партии

: дата производства

: срок годности

: биологическая опасность

: Уровень опасности «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Тел.: +86 512 66064861

Факс: +86 512 66893086

Эл. почта:intlsales@syscanbio.com Веб-сайт: www.syscanbio.com

Адрес: 4-й этаж, здание 19, № 8, улица Цзиньфэн, Научно-технологический городок, Новый район, город Сучжоу, провинция Цзянсу, 215163, КНР

EC REP Obelis s.a.

Адрес: Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

ВЕРСИЯ V1.0 06.05.2026

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Референсная по фибриногену плазма

➢ **Предполагаемое использование**

Используется для калибровки реагента тромбина (для анализа фибриногена).

➢ **Реактивы**

Поставляемые материалы:

Компонент	Референсная по фибриногену плазма
REF	Объем
STD-FIB-01	1,0 мл*5 флаконов

Основной состав: лиофилизированный продукт, содержащий 20 г/л глицина, бычий фибриноген и 0,4 % консервантов. Концентрация определяется на основе результатов калибровки; целевое значение и погрешность указаны в таблице целевых значений.

Срок годности: 36 месяцев при температуре от +2 до +8 °C.

Совместимые приборы

Автоматический анализатор коагуляции: Ci-300, Ci-310, Ci-320, Ci-330, Ci-120i, Ci-120x,Ci-120n, AutoCimo C600, AutoCimo C600S, AutoCimo C602, AutoCimo C602S, AutoCimo C601, AutoCimo C601S, AutoCimo C6000, AutoCimo C6200, AutoCimo C6400, AutoCimo C6600.

Подготовка реагента

Разбавьте очищенной водой до объема, указанного на этикетке флакона. Аккуратно встряхните и оставьте в покое на 30 минут при комнатной температуре. Перед использованием еще раз аккуратно перемешайте.

Хранение и стабильности

Невскрытые флаконы хранятся при температуре от +2 до +8 °C.

Срок годности после восстановления: 16 часов при температуре от +2 до +8 °C (в закрытом флаконе) или 8 часов при температуре от +15 до +30 °C (в закрытом флаконе).

➢ **Процедура тестирования**

Готовится серия калибровочных растворов, для измерения времени образования сгустка в каждом из них, чтобы построить калибровочную кривую, которая используется для преобразования времени свертывания образцов в концентрации аналита.

➢ **Результаты**

Результаты зависят от реагентов, приборов и индивидуальных лабораторных протоколов.

➢ **Ограничения**

Калибровочный стандарт не может использоваться отдельно и должен применяться в сочетании с соответствующими реагентами и приборами.

➢ **Показатели эффективности продукта**

- Точность: абсолютное значение нормированной ошибки (En) ≤ 1.
- Однородность: однородность внутри флакона: ≤ 15 %; однородность между флаконами: ≤ 15 %.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Некоторые компоненты этого набора имеют животного происхождения. Все материалы животного происхождения были инактивированы. Однако ни один из доступных на сегодняшний день методов тестирования не может гарантировать полное отсутствие инфекционности, однако потенциальная инфекционность сохраняется. Поэтому пользователи данного реагента должны проявлять крайнюю осторожность и выполнять все операции в строгом соответствии с правилами техники безопасности.
- Применяются следующие заявления:



GHS 07

Warning

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H412 Вредно для водных организмов, оказывает длительное воздействие.
P280 Носить защитные перчатки.
P333+P313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
P501 Утилизировать содержимое/тару в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Описание необходимых мер первой помощи:

- При попадании на кожу: немедленно промыть большим количеством воды. При появлении дискомфорта обратиться к врачу.

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN-VITRO ДИАГНОСТИКЕ
2. Внимательно следуйте инструкции по применению. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована при отклонениях от инструкций, приведенных в данной инструкции по применению.
3. Не курить, не пить, не есть и не пользоваться косметическими средствами в рабочей зоне.
4. При работе надевайте защитную одежду и одноразовые перчатки. После работы мойте руки.
5. Обращайтесь с потенциально загрязненными материалами и отходами в соответствии с местными требованиями.
6. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
7. Если у вас возникнут вопросы или предложения во время использования данного реагента, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

➢ **Интерпретация знаков:**

Specs: характеристики

UDI: Уникальный идентификатор устройства

REF : каталожный номер

IVD : медицинское изделие для in vitro диагностики

LOT : код партии

 : дата производства

 : срок годности

 : биологическая опасность

 : Уровень опасности «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Тел.: +86 512 66064861

Факс: +86 512 66893086

Эл. почта:intlsales@syscanbio.com Веб-сайт: www.syscanbio.com

Адрес: 4-й этаж, здание 19, № 8, улица Цзиньфэн, Научно-технологический городок, Новый район, город Сучжоу, провинция Цзянсу, 215163, КНР

EC REP Obelis s.a.

Адрес: Bd. Général Wahis 53, 1030 Брюссель, Бельгия

ВЕРСИЯ V1.0 06.05.2026

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Thrombin Reagent (for Fbg Assay)

- **Intended Use**

It is intended to use for the quantitative determination of fibrinogen in human plasma on automatic coagulation analyzer. Fibrinogen (FIB) assay is a routine test for coagulation and hemostasis disorders.

- **Summary**

The thrombin clotting time fibrinogen assay is based on the method originally described by Clauss. In the presence of high concentrations of thrombin, the time required for clot formation in dilute plasma is inversely proportional to the fibrinogen concentration.

- **Test Principle**

Excess thrombin is added to the plasma, converting fibrinogen into insoluble fibrin and resulting in clot formation. The clotting time of plasma is inversely correlated with the fibrinogen concentration. The fibrinogen content in plasma can be determined by establishing a standard curve.

- **Reagents**

Materials provided

Component	FIB Reagent	
REF	Size	Volume
Ci-TFIB-04	800 tests	4mL*10 vials
CP-TFIB-1000	600 tests	7.5mL*4 vials

FIB Reagent : 100IU/mL thrombin.
Shelf life: 12 months at + 2 to + 8℃.

Storage and Stability

Store unopened vials at + 2 to + 8℃ up to the stated expiration date.
Opened Vial Expiry: 14 days at + 2 to +8℃. **Do not freeze**. Before use, mix by inverting.

Materials required but not provided

Imidazole Buffered Saline (IBS)
Fibrinogen Reference Plasma

Applicable Instruments

Automatic Coagulation Analyzer：

For use with Ci-TFIB-04 ：Ci-300,Ci-310,Ci-320,Ci-330,Ci-120i,Ci-120x,Ci-120n,AutoCimo C600,AutoCimo C600S,AutoCimo C602,AutoCimo C602S,AutoCimo C601,AutoCimo C601S.
For use with CP-TFIB-1000： AutoCimo C6000,AutoCimo C6200,AutoCimo C6400,AutoCimo C6600.

- **Specimen Collection and Preparation**

Assay to be performed on freshly collected plasma from a sodium citrated whole blood sample (nine parts of venous blood drawn into one part 3.2% trisodium citrate). Samples should be centrifuged (2500rpm for 15 minutes) and the plasma should be removed immediately.
Plasma Sample Storage:

10℃-30℃	8 hours
2℃-8℃	3 days
-20℃	1 month

Frozen plasma samples must not undergo more than 1 freeze-thaw cycle.

- **Procedure**

The Thrombin Reagent (for Fbg assay) must be conducted in accordance with the instrument-specific Operator's Manual and Application Sheet. All steps necessary for performing the measurements are normally an automatic function of the instrument.

Recommend reaction volume(example)

Sample :IBS: FIB Reagent=10μL:90μL:50μL
Refer to the appropriate Instrument's Operator's Manual for the complete assay procedure instructions.

- **Quality Control**

Each laboratory should establish its own QC ranges based on the assigned values and ranges provided by the control manufacturer or based on values determined by the laboratory.

- **Results**

·Plasma diluted 1:10 represents 100% of the assigned value. The dilution factor indicates the relationship between the 1:10 dilution and other dilutions.

- **Reference interval**

Laboratories should establish a normal reference interval for fibrinogen measurements. Generally, the normal reference interval is 200 to 400 mg/dL (2.0 to 4.0 g/L).

- **Product Performance Indicators**

·Accuracy：The relative deviation of the determination of the fibrinogen antigen in the reference material should not exceed ±15%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

·Linearity：Within the testing range of 150mg/dL to 450mg/dL, the linear correlation coefficient should be >0.980.
·Repeatability：When repeatedly determining the fibrinogen content of the quality control plasma, the coefficient of variation (CV) of the obtained results should be ≤8%.

Interference: The effect of the following endogenous substances on assay performance was tested. Interferences were tested up to the listed concentrations and no impact on results was observed.

Endogenous substances	Concentration tested
Bilirubin	10 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Triglycerides	2000 mg/dL

Warnings and Precautions

-Some components of this kit are of animal origin. All animal-derived materials have been inactivated. However, no testing method available to date can guarantee the complete absence of infectivity, and potential infectivity still remains. Therefore, users of this reagent must exercise extreme caution and perform all operations in full compliance with safety precaution procedures.

- The following statements apply
- The following statements apply



GHS 07

Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P280 Wear protective gloves.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Description of Necessary First-Aid Measures:

-Skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Seek medical advice if discomfort occurs.

1. FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

2.Follow the instruction for use carefully. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this instruction for use.

3.Test results are for clinical reference only and shall not be used alone as the basis for confirming or excluding a case.

4.Do not smoke, drink, eat or use cosmetics in the working area.

5. Wear protective clothing and disposable gloves when dealing with samples and reagents. Wash hands after operations.

6.Handle the potentially contaminated materials and wastes safely according to local requirement.

7. Do not use reagents beyond the labeled expiry date.

8.Avoid foam formation in all reagents and samples.

9. If you have any questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

➢ **Interpretation of Signs**

Specs：specifications

UDI：Unique Device Identification

REF：catalogue number

IVD：in vitro diagnostic medical device

LOT：batch code

：production date

：Use by

：Biological hazard

：WARNING-level hazard

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.
Tel: +86 512 66064861
Fax: +86 512 66893086
Email: intlsales@syscanbio.com
Web: www.syscanbio.com
Add : North 4th Floor, Building 19, No.8 Jinfeng Road, Science and technology Town, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, 215163,P.R. China

EC REP **Obelis s.a.**
Add: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prothrombin Time (PT) Reagent

- **Intended Use**

It is intended to use for the qualitative determination determination of prothrombin time (PT) in human plasma on automatic coagulation analyzer. prothrombin time (PT) Reagent is a routine test for coagulation and hemostasis disorders.

- **Summary**

The PT is used as a screening tool and as a quantitative test for coagulation factors in the extrinsic and common pathways. It is especially well suited for the induction and monitoring of oral anticoagulant therapy. The PT is also widely used for checking the synthesis performance of the liver in hepatic diseases.

When a mixture of recombinant human tissue factor and calcium ions is added to test plasma, the clotting mechanism is initiated. The time to formation of a fibrin clot is then measured.

- **Test Principle**

Excessive tissue thromboplastin (tissue factor) is added to the plasma sample. With the participation of Ca^{2+}, prothrombin is converted to thrombin, and fibrinogen is transformed into insoluble fibrin. The time required for coagulation is measured, which is the prothrombin time (PT) of the plasma sample.

- **Reagents**

Materials provided

Component	PT Reagent	
REF	Size	Volume
Ci-PT-04	400Tests	4mL*10 vials
Ci-PT-10	1000Tests	10mL*10 vials
CP-PT-1000	600Tests	15mL*4 vials

PT Reagent: 1.5μg/mL recombinant human tissue factor, 40mM buffers and 0.4% stabilizers.
Shelf life: 18 months at + 2 to + 8℃.

Storage and Stability

Store unopened vials at + 2 to + 8℃ up to the stated expiration date. .

Opened Vial Expiry: 14 days at + 2 to +8℃. **Do not freeze**. Before use, mix by inverting.

Applicable Instruments

Automatic Coagulation Analyzer：

For use with Ci-PT-04、Ci-PT-10：Ci-300,Ci-310,Ci-320,Ci-330,Ci-120i,Ci-120x,Ci-120n,AutoCimo C600,AutoCimo C600S,AutoCimo C602,AutoCimo C602S,AutoCimo C601,AutoCimo C601S. For use with CP-PT-1000： AutoCimo C6000,AutoCimo C6200,AutoCimo C6400,AutoCimo C6600.

- **Specimen Collection and Preparation**

Assay to be performed on freshly collected plasma from a sodium citrated whole blood sample (nine parts of venous blood drawn into one part 3.2% trisodium citrate). Samples should be centrifuged (2500rpm for 15 minutes) and the plasma should be removed immediately.

Plasma Sample Storage:

10℃-30℃	8 hours
2℃-8℃	3 days
-20℃	1 month

Frozen plasma samples must not undergo more than 1 freeze-thaw cycle.

- **Procedure**

The Prothrombin time (PT) Reagent must be conducted in accordance with the instrument-specific Operator's Manual and Application Sheet. All steps necessary for performing the measurements are normally an automatic function of the instrument.

Recommend reaction volume(example)

Sample : PT Reagent=50μL:100μL

Refer to the appropriate Instrument's Operator's Manual for the complete assay procedure instructions.

- **Quality Control**

Each laboratory should establish its own QC ranges based on the assigned values and ranges provided by the control manufacturer or based on values determined by the laboratory.

- **Results**

Report clotting times for each plasma to the nearest 0.1 second. It also may be reported in % of the norm, in prothrombin ratio (PR) or in International Normalized Ratio (INR).

$$PR = \frac{\text{Reaction time of sample(s)}}{\text{Reaction time of normal plasma(s)}}$$

$$INR = PR^{ISI}$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The ISI value for PT reagent is stated in the Annex.

➢ **Limitations**

PT results may be affected by many commonly administered drugs and further studies should be made to determine the source of unexpected abnormal results.

➢ **Reference interval**

10.0 - 14.0 (sec.)

These results were obtained using a specific lot of reagent. Due to many variables which affect clotting times, each laboratory should establish its own reference range.

➢ **Product Performance Indicators**

·Normal plasma measurement values：

When testing with normal human plasma or control plasma, the reference range for ormal plasma measurement values should be 10.0-14.0 seconds.

·Repeatability：The coefficient of variation (CV) of repeated measurements of coagulation prothrombin time in control plasma should be ≤5%.

Interference:

The effect of the following endogenous substances on assay performance was tested. Interferences were tested up to the listed concentrations and no impact on results was observed.

Endogenous substances	Concentration tested
Bilirubin	20 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Triglycerides	2000 mg/dL

Warnings and Precautions

-Some components of this kit are of animal origin. All animal-derived materials have been inactivated. However, no testing method available to date can guarantee the complete absence of infectivity, and potential infectivity still remains. Therefore, users of this reagent must exercise extreme caution and perform all operations in full compliance with safety precaution procedures.

- The following statements apply

Warnings and Precautions

- The following statements apply



GHS 07

Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P280 Wear protective gloves.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Description of Necessary First-Aid Measures:

-Skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Seek medical advice if discomfort occurs.

1. FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
2.Follow the instruction for use carefully. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this instruction for use.
3.Test results are for clinical reference only and shall not be used alone as the basis for confirming or excluding a case.
4.Do not smoke, drink, eat or use cosmetics in the working area.
5. Wear protective clothing and disposable gloves when dealing with samples and reagents. Wash hands after operations.
6.Handle the potentially contaminated materials and wastes safely according to local requirement.
7. Do not use reagents beyond the labeled expiry date.
8.Avoid foam formation in all reagents and samples.
9. If you have any questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

➢ **Interpretation of Signs**

Specs：specifications

UDI：Unique Device Identification

REF：catalogue number

IVD：in vitro diagnostic medical device

LOT：batch code

：production date

：Use by

：Biological hazard

：WARNING-level hazard

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.
Tel: +86 512 66064861
Fax: +86 512 66893086
Email: intlsales@syscanbio.com
Web: www.syscanbio.com
Add：North 4th Floor, Building 19, No.8 Jinfeng Road, Science and technology Town, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, 215163,P.R. China

EC REP **Obelis s.a.**
Add: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Reagent (Ellagic Acid)

- **Intended Use**

It is intended to use for the qualitative determination of activated partial thromboplastin time (APTT) in human plasma on automatic coagulation analyzer. activated partial thromboplastin time (APTT) Reagent （Ellagic Acid）is a routine test for coagulation and hemostasis disorders.

- **Summary**

The APTT is useful as a screening tool, primarily to evaluate coagulation abnormalities in the intrinsic pathway, will also detect severe functional deficiencies in factors II, V, X, or fibrinogen. The APTT has also been widely advocated as a means to monitor the effectiveness of heparin therapy where the clotting time is prolonged in proportion to the level of heparin.

The APTT test is performed by adding reagent containing a plasma activator and phospholipid to the test specimen. The mixture is incubated for 3 minutes at 37℃ for optimum activation. Then the addition of calcium ions triggers the coagulation process, and the clotting time is measured.

- **Test Principle**

To the test plasma is added APTT reagent (ellagic acid), followed by mixing and pre-incubation at 37 °C for a fixed period. In the presence of calcium ions, the intrinsic coagulation pathway is activated, converting fibrinogen into insoluble fibrin. The time required for clot formation is measured as the activated partial thromboplastin time (APTT) of the test plasma.

Reagents

Materials provided

Component	APTT Reagent（Ellagic Acid）,Calcium Chloride Solution（CaCl2）	
REF	Size	Volume
Ci-APTT-04E	800 tests	APTT Reagent（Ellagic Acid）：4mL*10 vials Calcium Chloride Solution（CaCl2）：15mL*3 vials
Ci-APTT-10E	2000 tests	APTT Reagent（Ellagic Acid）：10mL*10 vials Calcium Chloride Solution（CaCl2）：15mL*8 vials
CP-APTT-1000E	600 tests	APTT Reagent（Ellagic Acid）：7.5mL*4 vials Calcium Chloride Solution（CaCl2）：7.5mL*4 vials

APTT Reagent

0.034g/L ellagic acid, 10mM buffers and 0.4%stabilizers.

Calcium Chloride Solution

0.025M calcium chloride, 0.4% stabilizers.

Shelf life: 18 months at + 2 to + 8℃.

Storage and Stability

Store unopened vials at +2 to +8℃ up to the stated expiration date.

Opened Vial Expiry: 14 days at +2 to +8℃. **Do not freeze**.

If the reagent is left to stand, a green deposit may from consisting of ellagic acid and lipids. Before use, mix by inverting.

Reagent Preparation

APTT reagent must be briefly shaken before use.

Applicable Instruments

Automatic Coagulation Analyzer：

For use with Ci-APTT-04E,Ci-APTT-10E ： Ci-300,Ci-310,Ci-320,Ci-330,Ci-120i,Ci-120x,Ci-120n,AutoCimo C600,AutoCimo C600S,AutoCimo C602,AutoCimo C602S,AutoCimo C601,AutoCimo C601S.

For use with CP-APTT-1000E： AutoCimo C6000,AutoCimo C6200,AutoCimo C6400,AutoCimo C6600.

- **Specimen Collection and Preparation**

Assay to be performed on freshly collected plasma from a sodium citrated whole blood sample (nine parts of venous blood drawn into one part 3.2% trisodium citrate). Samples should be centrifuged (2500rpm for 15 minutes) and the plasma should be removed immediately.

Plasma Sample Storage:

10℃-30℃	6 hours
2℃-8℃	3 days
-20℃	1 month

Frozen plasma samples must not undergo more than 1 freeze-thaw cycle.

- **Procedure**

Manual:

The assay must be conducted in accordance with the instrument-specific Operator's Manual and Application Sheet. All steps necessary for performing the measurements are normally an automatic function of the instrument.

Recommend reaction volume(example)

Sample :APTT Reagent:CaCl2 =50μL:50μL:50μL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Refer to the appropriate Instrument's Operator's Manual for the complete assay procedure instructions.

➢ **Quality Control**

Each laboratory should establish its own QC ranges based on the assigned values and ranges provided by the control manufacturer or based on values determined by the laboratory.

➢ **Results**

Report clotting times for each plasma to the nearest 0.1 second. These results should be related to the normal range for APTT testing in each laboratory. Control values for the reagent test system should never be used in place of a normal range.

➢ **Limitations**

APTT results may be affected by many commonly administered drugs and further studies should be made to determine the source of unexpected abnormal results.

➢ **Reference interval**

21.0 ~ 35.0 (sec.)

These results were obtained using a specific lot of reagent. Due to many variables which affect clotting times, each laboratory should establish its own reference range.

➢ **Product Performance Indicators**

·Normal Plasma Measurement Value : Test with normal human plasma or quality control plasma using Ellagic acid as the activator. The reference range for normal plasma measurement values should be 21.0 to 35.0 seconds.

·Repeatability : The coefficient of variation (CV) of repeated measurements of the activated partial thromboplastin time of the quality control plasma should be ≤5%.

Interference: The effect of the following endogenous substances on assay performance was tested. Interferences were tested up to the listed concentrations and no impact on results was observed.

Endogenous substances	Concentration tested
Bilirubin	20 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Triglycerides	2000 mg/dL

Warnings and Precautions

- The following statements apply



GHS 07

Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P280 Wear protective gloves.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Description of Necessary First-Aid Measures:

-Skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Seek medical advice if discomfort occurs.

1. FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
2.Follow the instruction for use carefully. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this instruction for use.
3.Test results are for clinical reference only and shall not be used alone as the basis for confirming or excluding a case.
4.Do not smoke, drink, eat or use cosmetics in the working area.
5. Wear protective clothing and disposable gloves when dealing with samples and reagents. Wash hands after operations.
6.Handle the potentially contaminated materials and wastes safely according to local requirement.
7. Do not use reagents beyond the labeled expiry date.
8.Avoid foam formation in all reagents and samples.
9.Do not mix or use components from kits with different batch codes.
10. If you have any questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

➢ **Interpretation of Signs**

Specs : specifications

UDI : Unique Device Identification

REF : catalogue number

IVD : in vitro diagnostic medical device

LOT : batch code

: production date

: Use by

: WARNING-level hazard

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.
Tel: +86 512 66064861
Fax: +86 512 66893086
Email: intlsales@syscanbio.com
Web: www.syscanbio.com
Add : North 4th Floor, Building 19, No.8 Jinfeng Road, Science and technology Town, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, 215163,P.R. China

EC REP Obelis s.a.
Add: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Thrombin Time (TT) Reagent

➢ Intended Use

It is intended to use for the qualitative determination of thrombin time (TT) in human plasma on automatic coagulation analyzer. thrombin time (TT) Reagent is a routine test for coagulation and hemostasis disorders.

➢ Test Principle

An appropriate amount of thrombin is added to plasma, converting fibrinogen into insoluble fibrin. The time required for coagulation is defined as thrombin time (TT).

➢ Reagents

Materials provided

Component	TT Reagent	
REF	Size	Volume
Ci-TT-05	500 tests	5mL*10 vials
CP-TT-1000	600 tests	15mL*4 vials

TT Reagent: Liquid standardized quantities of thrombin 10IU/mL, 50mM buffers and 0.4%stabilizers.
Shelf life: 12 months at + 2 to + 8℃.

Storage and Stability

Store unopened vials at + 2 to + 8℃ up to the stated expiration date.
Opened Vial Expiry: : 14 days at + 2 to +8℃. **Do not freeze**. Before use, mix by inverting.

Applicable Instruments

Automatic Coagulation Analyzer：

For use with Ci-TT-05：Ci-300, Ci-310, Ci-320, Ci-330, Ci-120i, Ci-120x, Ci-120n, AutoCimo C600, AutoCimo C600S, AutoCimo C602, AutoCimo C602S, AutoCimo C601, AutoCimo C601S.

For use with CP-TT-1000：AutoCimo C6000, AutoCimo C6200, AutoCimo C6400, AutoCimo C6600.

➢ Specimen Collection and Preparation

Assay to be performed on freshly collected plasma from a sodium citrated whole blood sample (nine parts of venous blood drawn into one part 3.2% trisodium citrate). Samples should be centrifuged (2500rpm for 15 minutes) and the plasma should be removed immediately.

Plasma Sample Storage:

10℃-30℃	8 hours
2℃-8℃	3 days
-20℃	1 month

Frozen plasma samples must not undergo more than 1 freeze-thaw cycle.

➢ Procedure

The thrombin time (TT) must be conducted in accordance with the instrument-specific Operator's Manual and Application Sheet. All steps necessary for performing the measurements are normally an automatic function of the instrument.

Recommend reaction volume(example)

Sample :TT Reagent=50μL:100μL

Refer to the appropriate Instrument's Operator's Manual for the complete assay procedure instructions.

➢ Quality Control

Each laboratory should establish its own QC ranges based on the assigned values and ranges provided by the control manufacturer or based on values determined by the laboratory.

➢ Results

Patient results may be reported in seconds and ratio. Refer to the instrument's Operator's Manul for additional information.

➢ Limitations

TT results may be affected by many commonly administered drugs and further studies should be made to determine the source of unexpected abnormal results.

➢ **Reference interval**

≤20 (sec.)

These results were obtained using a specific lot of reagent. Due to many variables which affect clotting times, each laboratory should establish its own reference range.

➢ Product Performance Indicators

·Normal Plasma Measurement Value : When testing with normal human plasma or control plasma, the reference range for normal plasma measurement values should be ≤ 20.0 seconds.

·Repeatability：The coefficient of variation (CV) of
repeated measurements of thrombin time in control plasma should be ≤5%.

Interference: The effect of the following endogenous substances on assay performance was tested. Interferences were tested up to the listed concentrations and no impact on results was observed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Endogenous substances	Concentration tested
Bilirubin	40 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Triglycerides	2000 mg/dL

Warnings and Precautions

-Some components of this kit are of animal origin. All animal-derived materials have been inactivated. However, no testing method available to date can guarantee the complete absence of infectivity, and potential infectivity still remains. Therefore, users of this reagent must exercise extreme caution and perform all operations in full compliance with safety precaution procedures.

- The following statements apply



GHS 07

Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P280 Wear protective gloves.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Description of Necessary First-Aid Measures:

-Skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Seek medical advice if discomfort occurs.

1. FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
2.Follow the instruction for use carefully. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this instruction for use.
3.Test results are for clinical reference only and shall not be used alone as the basis for confirming or excluding a case.
4.Do not smoke, drink, eat or use cosmetics in the working area.
5. Wear protective clothing and disposable gloves when dealing with samples and reagents. Wash hands after operations.
6.Handle the potentially contaminated materials and wastes safely according to local requirement.
7. Do not use reagents beyond the labeled expiry date.
8.Avoid foam formation in all reagents and samples.
9. If you have any questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

➢ **Interpretation of Signs**

Specs：specifications

UDI：Unique Device Identification

REF：catalogue number

IVD：in vitro diagnostic medical device

LOT：batch code

：production date

：Use by

：Biological hazard

：WARNING-level hazard

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.
Tel: +86 512 66064861
Fax: +86 512 66893086
Email: intlsales@syscanbio.com
Web: www.syscanbio.com
Add : North 4th Floor, Building 19, No.8 Jinfeng Road, Science and technology Town, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, 215163,P.R. China

EC REP **Obelis s.a.**
Add: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

VER B1.0 2026.05.06

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D-Dimer Assay Kit

➢ Intended Use

It is intended to use for the quantitative determination of D-Dimer in human plasma on automatic coagulation analyzer.Clinically, it is mainly used for the exclusion of venous thrombosis, the auxiliary diagnosis of disseminated intravascular coagulation (DIC), and the monitoring of thrombolytic therapy.

➢ Summary

During blood coagulation, fibrinogen is converted to fibrin by thrombin. The resulting fibrin monomers polymerise to form a soluble gel of non-cross-linked fibrin. This fibrin gel is then converted to cross-linked fibrin by thrombin activated Factor XIII to form an insoluble fibrin clot. The body's mechanism to then break down this fibrin clot is known as fibrinolysis. Plasmin, also activated by thrombin, degrades the cross-linked fibrin network releasing a heterogeneous population of cross-linked fibrin degradation products (XL-FDP) into the blood.

D-Dimer is the smallest plasmin-resistant XL-FDP, comprised of two D fragments cross-linked together.

Increased levels of D-Dimer are indicative of active fibrinolysis and are therefore normally elevated in clinical conditions associated with active clot formation.

Elevated levels of D-Dimer have been shown to be of clinical use in the diagnosis of acute DVT and PE and DIC.

➢ Test Principle

Latex particles are labeled with a specific anti-D-dimer monoclonal antibody. After adding the plasma sample to be tested to the latex particles, the antigen (D-dimer) in the plasma binds to the latex particles to form aggregates, resulting in reduced transmitted light and scattering effects.The change in optical density is positively correlated with the concentration of the antigen in the sample.By establishing a standard curve, the D-dimer concentration in the test plasma can be quantitatively determined.

➢ Reagents

Materials Provided

Component	D-Dimer Latex,D-Dimer Buffer,D-Dimer Standard	
REF	Size	Volume
Ci-DD-12	75 tests	D-Dimer Latex：4mL*3 vials；D-Dimer Buffer：6mL*1 vials；D-Dimer Standard：1mL*1 vial
Ci-DD-24	150 tests	D-Dimer Latex：6mL*4 vials；D-Dimer Buffer：6mL*2 vials；D-Dimer Standard：1mL*1 vial
CP-DD-1000	150 tests	D-Dimer Latex：15mL*1 vials；D-Dimer Buffer：7.5mL*1 vials；D-Dimer Standard：1mL*1 vial

D-Dimer Latex

Suspension of latex particles covalently linked to anti-D-Dimer monoclonal antibody-50mg/L, containing 25 mg/mL BSA and 0.4%stabilizers.

D-Dimer Buffer

Solution containing 25 mg/mL BSA and 0.4% stabilizers.

D-Dimer Standard

Lyophilized preparation of D-Dimer.

Reconstitute with distilled water to volume printed on the vial label.

Shelf life: 18 months at + 2 to + 8℃.

Storage and Stability

Store unopened vials at + 2 to + 8℃ up to the stated expiration date. . Do not freeze.D-Dimer Latex and D-Dimer Buffer opened Vial Expiry: 14 days at + 2 to +8℃.

D-Dimer Standard Reconstituted Stability: 8 hours at + 2 to + 8℃. Do not store reagents on-board.

Materials required but not provided

Imidazole Buffered Saline (IBS)

Applicable Instruments

Automatic Coagulation Analyzer：

For use with Ci-DD-12,Ci-DD-24：Ci-300,Ci-310,Ci-320,Ci-330,Ci-120i,Ci-120x,Ci-120n,AutoCimo C600,AutoCimo C600S,AutoCimo C602,AutoCimo C602S,AutoCimo C601,AutoCimo C601S.

For use with CP-DD-1000： AutoCimo C6000,AutoCimo C6200,AutoCimo C6400,AutoCimo C6600.

➢ Specimen Collection and Preparation

Assay to be performed on freshly collected plasma from a sodium citrated whole blood sample (nine parts of venous blood drawn into one part 3.2% trisodium citrate). Samples should be centrifuged (2500rpm for 15 minutes) and the plasma should be removed immediately.

Plasma Sample Storage:

10℃-30℃	8 hours
2℃-8℃	3 days
-20℃	1 month

Frozen plasma samples must not undergo more than 1 freeze-thaw cycle

➢ Metrological Traceability of Standards

The measurand or analyte in the D-Dimer Assay Kit is traceable to the Siemens standard. Traceability process is

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

based on EN ISO 17511. The assigned values were established using representative samples from this lot of calibrator and are specific to the assay methodologies of the reagents. Values assigned by other methodologies may be different. Such differences, if present..

Procedure

The D-Dimer Assay kit assay must be conducted in accordance with the instrument-specific Operator's Manual and Application Sheet. All steps necessary for performing the measurements are normally an automatic function of the instrument.

Recommend reaction system：(**Example only**)

Sample :IBS :Buffer :Latex=15μL:15μL:50μL:150μL

Refer to the appropriate Instrument's Operator's Manual for the complete assay procedure instructions.

Important!

- Mix all the reagents before use. DO NOT SHAKE.
- Allow kit components and samples to equilibrate to room temperature before use.
- Transfer Standard and Latex into appropriate size vials before placing reagents on instrument.

Calibration

Use the D-Dimer Standard provided by our company to perform multi- point calibration within the measuring range. Recalibration is required when reagents are replaced.

➢ Quality Control

Low and high controls should be tested in conjunction with patient plasmas. Controls should be also tested with each change of reagent, and at least once during an 8-hour shift. Each laboratory should establish its own QC ranges based on the assigned values and ranges provided by the control manufacturer or based on values determined by the laboratory.

➢ Results

If the DD concentration in the sample exceeds 10.0 mg/L, the sample shall be diluted with sample diluent prior to testing.Report the result as the measured value multiplied by the dilution factor (maximum dilution factor shall not exceed 4).

The reportable range of this product is 0.25 mg/L – 40 mg/L.

Reference Interval

≤0.50mg/L

For the exclusion diagnosis of venous thromboembolism (VTE), the cut-off value of D- dimer is 0.50 mg/L.

The normal reference range is for reference only. Due to potential variations among instruments, laboratories and local populations, each laboratory is recommended to establish its own reference interval.

Reporting unit: FEU

➢ Product Performance Indicators

·Limit of blank：The blank limit of the reagent should be ≤0.22.

·Accuracy：When determining the D-dimer reference material, the relative deviation should not exceed ±10%.

·Linearity：Within the testing range of 0.25mg/L to 10mg/L, the linear correlation coefficient should be >0.980.

·Repeatability：The coefficient of variation (CV) of the results obtained from repeat testing with low-value quality control or plasma samples should be ≤15%, and the CV of the results obtained from repeat testing with high-value quality control or plasma samples should be ≤10%.

·Calibration Standards

Homogeneity：≤15%.

Accuracy：The relative deviation should not exceed ±15%.

Interference: The effect of the following endogenous substances on assay performance was tested. Interferences were tested up to the listed concentrations and no impact on results was observed.

Endogenous substances	Concentration tested
Bilirubin	10 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Triglycerides	550 mg/dL
Rheumatoid Factor	1000IU/mL

Warnings and Precautions

-Some components in this kit are of human and animal origin. All human-derived materials have been tested for HIV, HCV, and HBV with negative results. All animal-derived materials have been inactivated. However, no testing method available to date can guarantee the complete absence of infectivity, and potential infectivity still remains. Therefore, users of this reagent must exercise extreme caution and perform all operations in full compliance with the safety precaution procedures of medical institutions.

- The following statements apply



GHS 07

Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

P280 Wear protective gloves.

P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Description of Necessary First-Aid Measures:
-Skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Seek medical advice if discomfort occurs.
1. FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
2.Follow the instruction for use carefully. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this instruction for use.
3.Test results are for clinical reference only and shall not be used alone as the basis for confirming or excluding a case.
4.Do not smoke, drink, eat or use cosmetics in the working area.
5. Wear protective clothing and disposable gloves when dealing with samples and reagents. Wash hands after operations.
6.Handle the potentially contaminated materials and wastes safely according to local requirement.
7. Do not use reagents beyond the labeled expiry date.
8.Avoid foam formation in all reagents and samples.
9.Do not mix or use components from kits with different batch codes.
10. If you have any questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

- **Interpretation of Signs**

Specs：specifications

UDI：Unique Device Identification

REF：catalogue number

IVD：in vitro diagnostic medical device

LOT：batch code

：production date

：Use by

：Biological hazard

：WARNING-level hazard

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.
Tel: +86 512 66064861
Fax: +86 512 66893086
Email: intlsales@syscanbio.com
Web: www.syscanbio.com
Add : North 4th Floor, Building 19, No.8 Jinfeng Road, Science and technology Town, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, 215163,P.R. China

EC REP **Obelis s.a.**
Add: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fibrin Degradation Product (FDP) Assay Kit

➢ Intended Use

It is intended to use for the quantitative determination of fibrin(ogen) degradation products (FDP) in human plasma on automatic coagulation analyzer. fibrin degradation products (FDP) assay is a routine clinical examination for evaluating fibrinolytic activity.

➢ Summary

Degradation products of fibrin and fibrinogen by plasmin, known as FDP, are one of the most important markers for monitoring the status of fibrinolytic disorder occurring in the body, especially to diagnose and observe the progress of Disseminated Intravascular Coagulation (DIC). Also the determination of FDP is useful to diagnose thrombosis and monitoring the efficiency of thrombolytic treatment.

➢ Test Principle

In the test plasma, fibrin(ogen) degradation products (FDP) undergo an antigen-antibody reaction with latex particles conjugated with murine anti-human FDP monoclonal antibody, resulting in agglutination. This causes a decrease in transmitted light and a scattering effect.The change in optical density is positively correlated with the content of the antigen in the sample.By establishing a standard curve, the FDP concentration in the test plasma can be quantitatively determined.

➢ Reagents

Materials Provided

Component	FDP Latex,FDP Buffer,FDP Diluent,FDP Standard	
REF	Size	Volume
Ci-FDP-10	150 tests	FDP Latex :5mL*2 vials ;FDP Buffer :5mL*2 vials ;FDP Diluent :5mL*1 vials ; FDP Standard : 1mL*1 vial
CP-FDP-1000	150 tests	FDP Latex :10mL*1 vials ;FDP Buffer :10mL*1 vials ;FDP Diluent :5mL*1 vials FDP Standard : 1mL*1 vial

FDP Latex

0.1%Suspension of latex particles covalently linked to anti-FDP monoclonal antibody, containing 25 mg/mL BSA and 0.4% stabilizers.

FDP Buffer

Solution containing 25 mg/mL BSA and 0.4% stabilizers .

FDP Diluent

50mM buffers ,containing 30 mg/mL BSA and 0.4% stabilizers

FDP Standard

Lyophilised preparation of FDP.

Reconstitute with distilled water to volume printed on the vial label.

Shelf life: 18 months at + 2 to + 8℃.

Storage and Stability

Storage: Store at + 2 to + 8℃ up to the stated expiration date. Do not freeze..

Reconstituted Stability: Standard stable for 8 hours at + 2 to + 8℃.

Opened Vial Expiry: Latex Reagent and Buffer stable for 14 days at + 2 to + 8℃. Do not store reagents on-board.

Applicable Instruments

Automatic Coagulation Analyzer：

For use with Ci-FDP-10 : Ci-300,Ci-310,Ci-320,Ci-330,Ci-120i,Ci-120x,Ci-120n,AutoCimo C600,AutoCimo C600S,AutoCimo C602,AutoCimo C602S,AutoCimo C601,AutoCimo C601S.

For use with CP-FDP-1000 : AutoCimo C6000,AutoCimo C6200,AutoCimo C6400,AutoCimo C6600.

➢ Specimen Collection and Preparation

Assay to be performed on freshly collected plasma from a sodium citrated whole blood sample (nine parts of venous blood drawn into one part 3.2% trisodium citrate). Samples should be centrifuged (2500rpm for 15 minutes) and the plasma should be removed immediately.

Plasma Sample Storage:

10℃-30℃	8 hours
2℃-8℃	3 days
-20℃	1 month

Frozen plasma samples must not undergo more than 1 freeze-thaw cycle.

Metrological Traceability of Standards

The measurand or analyte in the FDP Assay Kit is traceable to the Biolinks standard. Traceability process is based on EN ISO 17511. The assigned values were established using representative samples from this lot of calibrator and are specific to the assay methodologies of the reagents. Values assigned by other methodologies may be

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

different. Such differences, if present.

➢ Procedure

The FDP Assay kit assay must be conducted in accordance with the instrument-specific Operator's Manual and Application Sheet. All steps necessary for performing the measurements are normally an automatic function of the instrument.

Recommend reaction system：(**Example only**)

Sample :FDP Diluent :FDP Buffer :FDP Latex=5μL:15μL:65μL:65μL

Refer to the appropriate Instrument's Operator's Manual for the complete assay procedure instructions.

Important!

- Mix all the reagents before use. DO NOT SHAKE.
- Allow kit components and samples to equilibrate to room temperature before use.
- Transfer Standard and Latex into appropriate size vials before placing reagents on instrument.

Calibration

Prepare the standard curve with reconstituted FDP Assay kit Standard.

➢ Quality Control

Low and high controls should be tested in conjunction with patient plasmas. Controls should be also tested with each change of reagent, and at least once during an 8-hour shift. Each laboratory should establish its own QC ranges based on the assigned values and ranges provided by the control manufacturer or based on values determined by the laboratory.

➢ Results

The FDP concentration is expressed as μg/mL.

Reference Interval: ≤5μg/mL

Over-ranged samples may be diluted and re-tested. Diluted plasmas may be subject to a mixture effect, which should influence the test result.

➢ Product Performance Indicators

·Accuracy：When determining the FDP reference material, the relative deviation should not exceed ±15%.

·Linearity :Within the testing range of 2.5μg/mL to 80μg/mL, the linear correlation coefficient should be≥0.990.

·Repeatability：Repeat the measurement of the content of fibrinogen degradation products in the quality control sample. The coefficient of variation (CV) for the results obtained from the repeated testing of the low-value quality control should be ≤15%, and the CV for the results obtained from the repeated testing of the high-value quality control should be ≤10%.

·FDP Standard

Homogeneity：≤15%.,

Accuracy：The relative deviation should not exceed ±15%.

·Limit of blank：The blank limit of the reagent shall be ≤ 1.0 μg/m.

·Limit of detection: The limit of detection of the reagent shall be ≤ 2.5μg/mL.

·limit of quantitation ：The limit of quantitation shall be ≤3.0μg/mL

within-laboratory precision：The coefficient of variation (CV) of the precision of the FDP Assay Kit on all compatible instruments is ≤ 15%.

Interference: The effect of the following endogenous substances on assay performance was tested. Interferences were tested up to the listed concentrations and no impact on results was observed.

Endogenous substances	Concentration tested
Bilirubin	10 mg/dL
Hemoglobin	500 mg/dL
Triglycerides	625 mg/dL

Warnings and Precautions

-Some components in this kit are of human and animal origin. All human-derived materials have been tested for HIV, HCV, and HBV with negative results. All animal-derived materials have been inactivated. However, no testing method available to date can guarantee the complete absence of infectivity, and potential infectivity still remains. Therefore, users of this reagent must exercise extreme caution and perform all operations in full compliance with the safety precaution procedures of medical institutions.

- The following statements apply



GHS 07

Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P280 Wear protective gloves.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Description of Necessary First-Aid Measures:

-Skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Seek medical advice if discomfort occurs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
2.Follow the instruction for use carefully. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this instruction for use.
3.Test results are for clinical reference only and shall not be used alone as the basis for confirming or excluding a case.
4.Do not smoke, drink, eat or use cosmetics in the working area.
5. Wear protective clothing and disposable gloves when dealing with samples and reagents. Wash hands after operations.
6.Handle the potentially contaminated materials and wastes safely according to local requirement.
7. Do not use reagents beyond the labeled expiry date.
8.Avoid foam formation in all reagents and samples.
9.Do not mix or use components from kits with different batch codes.
10. If you have any questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

- **Interpretation of Signs**

Specs：specifications

UDI：Unique Device Identification

REF：catalogue number

IVD：in vitro diagnostic medical device

LOT：batch code

：production date

：Use by

：Biological hazard

：WARNING-level hazard

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.
Tel: +86 512 66064861
Fax: +86 512 66893086
Email: intlsales@syscanbio.com
Web: www.syscanbio.com
Add : North 4th Floor, Building 19, No.8 Jinfeng Road, Science and technology Town, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, 215163,P.R. China

EC REP Obelis s.a.
Add: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Antithrombin III Assay Kit

➢ Intended Use

It is intended to use for the quantitative determination of antithrombin III (AT-III) in human plasma on automatic coagulation analyzer. Antithrombin III assay is a routine clinical examination for evaluating anticoagulant disorders.

➢ Summary

Antithrombin III is the plasmatic inhibitor thrombin and activated factor X and forms an irreversible inactive complex with these enzymes. Inactivation of the activated coagulation factors is greatly accelerated by heparin. Acquired antithrombin III deficiencies often occur as a result of consumption after major operations or disseminated intravascular coagulation (DIC) associated with sepsis, nephrosis, parenchymal liver damage (hepatitis, drug intoxication, alcoholism) and contraceptives containing estrogen1 . The test enables the early detection of patients at increased risk of thrombosis.

➢ Test Principle

An excess amount of thrombin is added to the sample and reacts with AT-III in the sample to form an inactive complex.After completion of the first reaction, a chromogenic substrate is added to react with the remaining thrombin, generating a chromophore.The color intensity is inversely correlated with the AT-III activity.

➢ Reagents

Materials Provided

Component	Thrombin Reagent,Substrate Reagent,ATIII Standard	
REF	Size	Volume
Ci-AT-12	75 tests	Thrombin Reagent：4mL*3 vials；Substrate Reagent：4mL*1 vials；ATIII Standard：1mL*1 vial
Ci-AT-24	150 tests	Thrombin Reagent：4mL*6 vials；Substrate Reagent：4mL*2 vials；ATIII Standard：1mL*1 vial
CP-AT-1000	150 tests	Thrombin Reagent：15mL*1 vials；Substrate Reagent：7.5mL*1vials；ATIII Standard：1mL*1 vial

Thrombin Reagent

6.0IU/mL thrombin, 1000U/L heparin and 0.4% stabilizers.

Substrate Reagent

Solution containing 2mM Thrombin chromogenic substrates, 20mg/mL BSA and 0.4% stabilizers.

ATIII Standard

Lyophilized preparation of Antithrombin III.

Reconstitute with distilled water to volume printed on the vial label.

Shelf life: 18 months at + 2 to + 8℃.

Storage and Stability

Storage: Store at + 2 to + 8℃. Do not freeze. Do not store reagents on-board.

Closed Vial Expiry: Refer to labels for expiration date.

Reconstituted Stability: Standard stable for 8 hours at + 2 to + 8℃.

Opened Vial Expiry: Thrombin Reagent and Substrate Reagent stable for 14 days at + 2 to + 8℃.

Materials Required But Not Provided

Imidazole Buffered Saline (IBS)

Applicable Instruments

Automatic Coagulation Analyzer：

For use with Ci-AT-12,Ci-AT-24：Ci-300,Ci-310,Ci-320,Ci-330,Ci-120i,Ci-120x,Ci-120n,AutoCimo C600,AutoCimo C600S,AutoCimo C602,AutoCimo C602S,AutoCimo C601,AutoCimo C601S.

For use with CP-AT-1000： AutoCimo C6000,AutoCimo C6200,AutoCimo C6400,AutoCimo C6600.

➢ Specimen Collection and Preparation

Assay to be performed on freshly collected plasma from a sodium citrated whole blood sample (nine parts of venous blood drawn into one part 3.2% trisodium citrate). Samples should be centrifuged (2500rpm for 15 minutes) and the plasma removed immediately.

Plasma Storage:

10℃-30℃	8 hours
2℃-8℃	3 days
-20℃	1 month

Frozen plasma samples must not undergo more than 1 freeze-thaw cycle.

Metrological Traceability of Standards

The measurand or analyte in the ATIII Assay Kit is traceable to the WHO standard. Traceability process is based on EN ISO 17511. The assigned values were established using representative samples from this lot of calibrator and are specific to the assay methodologies of the reagents. Values assigned by other

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

methodologies may be different. Such differences, if present.

➢ **Procedure**

The Antithrombin III Assay kit assay must be conducted in accordance with the instrument-specific Operator's Manual and Application Sheet. All steps necessary for performing the measurements are normally an automatic function of the instrument.

Recommend reaction system：(**Example only**)

Sample :IBS :Thrombin :Substrate=3μL:15μL:100μL:50μL

Refer to the appropriate Instrument's Operator's Manual for the complete assay procedure instructions.

Important!

- Mix all the reagents before use. DO NOT SHAKE.
- Allow kit components and samples to equilibrate to room temperature before use.
- Transfer Standard and Reagent into appropriate size vials before placing reagents on instrument.

Calibration

Prepare the standard curve with reconstituted Antithrombin III Assay kit Standard.

➢ **Quality Control**

Low and high controls should be tested in conjunction with patient plasmas. Controls should be also tested with each change of reagent, and at least once during an 8-hour shift. Each laboratory should establish its own QC ranges based on the assigned values and ranges provided by the control manufacturer or based on values determined by the laboratory.

➢ **Results**

The Antithrombin III concentration is expressed as %.

Reference Interval: 80% - 125%

Over-ranged samples may be diluted and re-tested. Plasmas diluted in IBS may be subject to a mixture effect, which should influence the test result.

➢ **Specificity**

Aprotinin in the Thrombin Reagent blocks the activity of any plasmin present in the sample. Interference from heparin cofactor II can be disregarded since bovine thrombin is used in the test.

➢ **Product Performance Indicators**

·Linearity :Within the testing range of 20% to 140%, the slope of the linear regression equation should be within ±0.05, and the linear correlation coefficient should be ≥0.990.

·Repeatability：For the determination of samples at three concentration levels (high, medium, and low), the coefficient of variation (CV) should be ≤10% for high concentration samples, ≤10% for medium concentration samples, and ≤15% for low concentration samples.

·Accuracy：When measuring the reference material of antithrombin III, the relative deviation should not exceed ±15%.

·Detection Limit：The detection limit should not exceed 12%.

Interference: The effect of the following endogenous substances on assay performance was tested. Interferences were tested up to the listed concentrations and no impact on results was observed.

Endogenous substances	Concentration tested
Bilirubin	20 mg/dL
Hemoglobin	3750 mg/dL
Triglycerides	1000 mg/dL

·ATIII Standard

Homogeneity： ≤15%.

Accuracy：The relative deviation should not exceed ±15%.

Warnings and Precautions

-Some components of this kit are of animal origin. All animal-derived materials have been inactivated. However, no testing method available to date can guarantee the complete absence of infectivity, and potential infectivity still remains. Therefore, users of this reagent must exercise extreme caution and perform all operations in full compliance with safety precaution procedures.

Warnings and Precautions

- The following statements apply



GHS 07

Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P280 Wear protective gloves.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Description of Necessary First-Aid Measures:
-Skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Seek medical advice if discomfort occurs.
1. FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
2.Follow the instruction for use carefully. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this instruction for use.
3.Test results are for clinical reference only and shall not be used alone as the basis for confirming or excluding a case.
4.Do not smoke, drink, eat or use cosmetics in the working area.
5. Wear protective clothing and disposable gloves when dealing with samples and reagents. Wash hands after operations.
6.Handle the potentially contaminated materials and wastes safely according to local requirement.
7. Do not use reagents beyond the labeled expiry date.
8.Avoid foam formation in all reagents and samples.
9.Do not mix or use components from kits with different batch codes.
10. If you have any questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

- **Interpretation of Signs**

Specs：specifications

UDI：Unique Device Identification

REF：catalogue number

IVD：in vitro diagnostic medical device

LOT：batch code

：production date

：Use by

：Biological hazard

：WARNING-level hazard

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.
Tel: +86 512 66064861
Fax: +86 512 66893086
Email: intlsales@syscanbio.com
Web: www.syscanbio.com
Add : North 4th Floor, Building 19, No.8 Jinfeng Road, Science and technology Town, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, 215163,P.R. China

EC REP **Obelis s.a.**
Add: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D-Dimer Control

➢ Intended Use

It is intended for the assessment of precision and analytical bias in the normal and pathological range for the determination of D-Dimer.

➢ Reagents

Materials provided

Component	D-Dimer Control	
REF	Volume	
DDI-01	Level 1	1.0mL*10 vials
DDII-01	Level 2	1.0mL*10 vials

Main Composition

50mM buffers, D-Dimer antigen, 3% BSA and 0.4% stabilizers. Level 1 is a low D-Dimer concentration control and Level 2 is a high D-Dimer concentration control. **Shelf life:** 24 months at + 2 to + 8℃.

Applicable Instruments

Automatic Coagulation Analyzer：Ci-300,Ci-310,Ci-320,Ci-330,Ci-120i,Ci-120x,Ci-120n,AutoCimo C600,AutoCimo C600S,AutoCimo C602,AutoCimo C602S,AutoCimo C601,AutoCimo C601S.,AutoCimo C6000,AutoCimo C6200,AutoCimo C6400,AutoCimo C6600.

Reagent Preparation

Reconstitute with Purified water to volume printed on the vial label. Swirl gently and let stand undisturbed for 15minutes at room temperature. Before use, gently mix once more.

Storage and Stability

Store unopened vials at + 2 to + 8℃.

Stability after reconstitute: 16 hours at +2 to +8℃(closed vial), or 8 hours at +10 to +30℃(closed vial).

➢ Test Procedure

The D-dimer contained in this quality control material binds to the latex particles in the reagent to form aggregates.By measuring the amount of aggregates, the concentration of the quality control material can be quantitatively determined.

➢ Results

The target value and its indicated range of this quality control product are only the data determined by our company using the D-Dimer Assay kit on applicable instruments.Therefore, each laboratory is recommended to establish its own target value and indicated range based on the cumulative target values from its internal quality control.

➢ Limitations

This reagent is only for use with the D-Dimer Assay Kit manufactured by SyscanBio (Suzhou) Co., Ltd.The target value and its indicated range vary from batch to batch. Please carefully read and verify the target value sheet prior to use.This quality control material is for in-house quality control only and shall not be used for instrument calibration.

➢ Product Performance Indicators

·Expected Results：Measure the D-Dimer content of the quality control sample, and the measurement result should fall within the range indicated by the target value.

·Homogeneity：Take a certain number (n≥10) of the smallest packaging units of the quality control product with the same batch number, and the coefficient of variation (CV) should be ≤15%.

Warnings and Precautions

-Some components in this kit are of human and animal origin. All human-derived materials have been tested for HIV, HCV, and HBV with negative results. All animal-derived materials have been inactivated. However, no testing method available to date can guarantee the complete absence of infectivity, and potential infectivity still remains. Therefore, users of this reagent must exercise extreme caution and perform all operations in full compliance with the safety precaution procedures of medical institutions.

- The following statements apply



GHS 07

Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P280 Wear protective gloves.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Description of Necessary First-Aid Measures:

-Skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Seek medical advice if discomfort occurs.

1. FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
2.Follow the instruction for use carefully. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this instruction for use.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.Do not smoke, drink, eat or use cosmetics in the working area.
4. Wear protective clothing and disposable gloves when dealing with Control. Wash hands after operations.
5.Handle the potentially contaminated materials and wastes safely according to local requirement.
6. Do not use reagents beyond the labeled expiry date.
7. If you have any questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

- **Interpretation of Signs**

Specs：specifications

UDI：Unique Device Identification

REF：catalogue number

IVD：in vitro diagnostic medical device

LOT：batch code

：production date

：Use by

：Biological hazard

：WARNING-level hazard

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.
Tel: +86 512 66064861
Fax: +86 512 66893086
Email: intlsales@syscanbio.com
Web: www.syscanbio.com
Add : North 4th Floor, Building 19, No.8 Jinfeng Road, Science and technology Town, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, 215163,P.R. China

EC REP Obelis s.a.
Add: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Antithrombin III Control

➢ Intended Use

It is intended for the assessment of precision and analytical bias in the normal and pathological range for the determination of Antithrombin III.

➢ Reagents

Materials provided

Component	ATIII Control	
REF	Volume	
ATIII-01	Level 1	1.0mL*10 vials
ATIII-02	Level 2	1.0mL*10 vials

Main Composition

Containing antithrombin III，5% BSA and 0.4% stabilizers. Level 1 is a normal ATIII concentration control and Level 2 is a low ATIII concentration control. **Shelf life:** 24 months at + 2 to + 8℃.

Applicable Instruments

Automatic Coagulation Analyzer：Ci-300,Ci-310,Ci-320,Ci-330,Ci-120i,Ci-120x,Ci-120n,AutoCimo C600,AutoCimo C600S,AutoCimo C602,AutoCimo C602S,AutoCimo C601,AutoCimo C601S.,AutoCimo C6000,AutoCimo C6200,AutoCimo C6400,AutoCimo C6600.

Reagent Preparation

Reconstitute with Purified water to volume printed on the vial label. Swirl gently and let stand undisturbed for 15minutes at room temperature. Before use, gently mix once more.

Storage and Stability

Store unopened vials at + 2 to + 8℃.

Stability after reconstitute: 16 hours at +2 to +8℃(closed vial), or 8 hours at +10 to +30℃(closed vial) .

➢ Test Procedure

The antithrombin III contained in this quality control material forms inactive complexes with the excess thrombin in the reagent. Upon completion of the first reaction, a chromogenic substrate is added to react with the residual thrombin to produce chromophores. The concentration of the quality control material can be quantitatively determined based on the color intensity, which is inversely correlated with the activity of antithrombin III..

➢ Results

The target value and its specified range of this quality control material are determined by our company using the Antithrombin III Assay Kit on applicable instruments. Therefore, each laboratory is recommended to establish its own target value and specified range based on the cumulative data from its internal quality control results.

➢ Limitations

This reagent is only applicable to the Antithrombin III Assay Kit manufactured by SyscanBio (Suzhou) Co., Ltd. The target value and its specified range vary from batch to batch. Please carefully read and verify the target value sheet before use.

This quality control material is intended only for internal quality control and shall not be used for instrument calibration.

➢ Product Performance Indicators

·Expected Results : The ATIII content of the quality control product should be determined, and the measurement results should fall within the range indicated by the target value.

·Homogeneity：Take a certain number (n≥10) of the smallest packaging units of the quality control product with the same batch number, and the coefficient of variation (CV) should be ≤15%.

Warnings and Precautions

-Some components of this kit are of animal origin. All animal-derived materials have been inactivated. However, no testing method available to date can guarantee the complete absence of infectivity, and potential infectivity still remains. Therefore, users of this reagent must exercise extreme caution and perform all operations in full compliance with safety precaution procedures.

- The following statements apply



GHS 07

Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P280 Wear protective gloves.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Description of Necessary First-Aid Measures:

-Skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Seek medical advice if discomfort occurs.

1. FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

2.Follow the instruction for use carefully. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

deviations from the instructions in this instruction for use.
3.Do not smoke, drink, eat or use cosmetics in the working area.
4. Wear protective clothing and disposable gloves when dealing with Control. Wash hands after operations.
5.Handle the potentially contaminated materials and wastes safely according to local requirement.
6. Do not use reagents beyond the labeled expiry date.
7. If you have any questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

- **Interpretation of Signs**

Specs：specifications

UDI：Unique Device Identification

REF：catalogue number

IVD：in vitro diagnostic medical device

LOT：batch code

：production date

：Use by

：Biological hazard

：WARNING-level hazard

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.
Tel: +86 512 66064861
Fax: +86 512 66893086
Email: intlsales@syscanbio.com
Web: www.syscanbio.com
Add : North 4th Floor, Building 19, No.8 Jinfeng Road, Science and technology Town, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, 215163,P.R. China

EC REP **Obelis s.a.**
Add: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fibrin Degradation Product (FDP) Control

➢ Intended Use

It is intended for the assessment of precision and analytical bias in the normal and pathological range for the determination of Fibrin Degradation Product (FDP).

➢ Reagents

Materials provided

Component	FDP Control	
REF	Volume	
FDPI-01	Level 1	1.0mL*10 vials
FDPII-01	Level 2	1.0mL*10 vials

Main Composition

50mM buffers, FDP antigen, 3% BSA and 0.4% stabilizers. Level 1 is a low FDP concentration control and Level 2 is a high FDP concentration control. **Shelf life:** 24 months at + 2 to + 8℃.

Applicable Instruments

Automatic Coagulation Analyzer：Ci-300,Ci-310,Ci-320,Ci-330,Ci-120i,Ci-120x,Ci-120n,AutoCimo C600,AutoCimo C600S,AutoCimo C602,AutoCimo C602S,AutoCimo C601,AutoCimo C601S.,AutoCimo C6000,AutoCimo C6200,AutoCimo C6400,AutoCimo C6600.

Reagent Preparation

Reconstitute with Purified water to volume printed on the vial label. Swirl gently and let stand undisturbed for 15minutes at room temperature. Before use, gently mix once more.

Storage and Stability

Store unopened vials at + 2 to + 8℃.

Stability after reconstitute: 16 hours at +2 to +8℃(closed vial), or 8 hours at +15 to +25℃(closed vial).

➢ Test Procedure

The fibrin(ogen) degradation products contained in this quality control material bind to the latex particles in the reagent to form aggregates. The concentration of the quality control sample can be quantitatively determined by measuring the content of the formed aggregates.

➢ Results

The target value and its specified range of this quality control material are solely the data determined by our company using the Fibrin Degradation Product (FDP) Assay Kit on applicable instruments. Therefore, each laboratory is recommended to establish its own target value and specified range based on the cumulative target values from its internal quality control results.

➢ Limitations

This reagent is only applicable to the Fibrin Degradation Product (FDP) Assay Kit manufactured by SyscanBio (Suzhou) Co., Ltd.

The target value and specified range vary from batch to batch. Please carefully check and confirm the target value sheet before use.

This quality control material is only for internal laboratory quality control and shall not be used for instrument calibration.

➢ Product Performance Indicators

·Expected Results :Measure the FDP content of the quality control sample, and the measurement result should fall within the range indicated by the target value.

·Homogeneity : Take a certain number (n≥10) of the smallest packaging units of the quality control product with the same batch number, and the coefficient of variation (CV) should be ≤15%.

Warnings and Precautions

-Some components in this kit are of human and animal origin. All human-derived Materials have been tested for HIV, HCV, and HBV with negative results. All animal-derived materials have been inactivated. However, no testing method available to date can guarantee the complete absence of infectivity, and potential infectivity still remains. Therefore, users of this reagent must exercise extreme caution and perform all operations in full compliance with the safety precaution procedures of medical institutions.

- The following statements apply



GHS 07

Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P280 Wear protective gloves.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Description of Necessary First-Aid Measures:

-Skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Seek medical advice if discomfort occurs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
2.Follow the instruction for use carefully. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this instruction for use.
3.Do not smoke, drink, eat or use cosmetics in the working area.
4. Wear protective clothing and disposable gloves when dealing with Control. Wash hands after operations.
5.Handle the potentially contaminated materials and wastes safely according to local requirement.
6. Do not use reagents beyond the labeled expiry date.
7. If you have any questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

- **Interpretation of Signs**

Specs : specifications

UDI : Unique Device Identification

REF : catalogue number

IVD : in vitro diagnostic medical device

LOT : batch code

: production date

: Use by

: Biological hazard

: WARNING-level hazard

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.
Tel: +86 512 66064861
Fax: +86 512 66893086
Email: intlsales@syscanbio.com
Web: www.syscanbio.com
Add : North 4th Floor, Building 19, No.8 Jinfeng Road, Science and technology Town, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, 215163,P.R. China

EC REP **Obelis s.a.**
Add: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Coagulation Control Plasma

➢ Intended Use

It is intended for use as control to monitor the performance of routine coagulation assays.

➢ Reagents

Materials provided

Component	Coagulation Control Plasma	
REF	Volume	
CONP-I-01	Level 1	1.0mL*10 vials
CONP-II-01	Level 2	1.0mL*10 vials

Main Composition

Stabilized human sodium citrate anticoagulated plasma, buffer stabilizer (0.05 mol/L HEPES FREE ACID).
Level 1 is a normal control and Level 2 is an abnormal control. **Shelf life:** 24 months at + 2 to + 8℃.

Applicable Instruments

Automatic Coagulation Analyzer：Ci-300,Ci-310,Ci-320,Ci-330,Ci-120i,Ci-120x,Ci-120n,AutoCimo C600,AutoCimo C600S,AutoCimo C602,AutoCimo C602S,AutoCimo C601,AutoCimo C601S.,AutoCimo C6000,AutoCimo C6200,AutoCimo C6400,AutoCimo C6600.

Reagent Preparation

Reconstitute with Purified water to volume printed on the vial label. Swirl gently and let stand undisturbed for 15minutes at room temperature. Before use, gently mix once more.

Storage and Stability

Store unopened vials at + 2 to + 8℃.
Stability after reconstitute: 16 hours at +2 to +8℃(closed vial), 8 hours at +15 to +25℃(closed vial) .

➢ Test Procedure

Pipette capable of accurately delivering 1.0 mL.
Test Level 1 and Level 2 Controls should be run at the initiation of testing each day and at least once each shift, or with each group of assays. Controls should also be tested with each reagent change or major instrument adjustment. In laboratories where there is a heavy workload of PT and/or APTT, test a normal and an abnormal control at a minimum of every 40 samples following protocols established for patient samples. Follow instructions provided by instrument and reagent manufacturers.

➢ Results

Results depend on reagents, instruments, and individual laboratory protocols. However, Level 1 results should closely resemble normal patient samples. Level 2 will be moderately prolonged. Each laboratory should have a troubleshooting procedure to follow when results fall outside the established range.

➢ Limitations

All Controls are subject to the limitations of the test system. Variables such as temperature, reagent stability, instrument performance, and individual technique can influence final results. Always follow instrument and reagent manufacturers guidelines.

➢ Product Performance Indicators

·Expected Results : The coagulation content of the quality control product should be determined, and the determination result should be within the range indicated by the target value.
·Uniformity : Take a certain quantity of the smallest packaging units (n≥10) of the same batch number of quality control products, with CV≤15%.

Warnings and Precautions

-Some components in this kit are of human and animal origin. All human-derived Materials Have been tested for HIV, HCV, and HBV with negative results. All animal-derived materials have been inactivated. However, no testing method available to date can guarantee the complete absence of infectivity, and potential infectivity still remains. Therefore, users of this reagent must exercise extreme caution and perform all operations in full compliance with the safety precaution procedures of medical institutions.

- The following statements apply



GHS 07
Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P280 Wear protective gloves.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Description of Necessary First-Aid Measures:
-Skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Seek medical advice if discomfort occurs.
1.FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
2.Follow the instruction for use carefully. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

deviations from the instructions in this instruction for use.
3.Do not smoke, drink, eat or use cosmetics in the working area.
4. Wear protective clothing and disposable gloves when dealing with Control. Wash hands after operations.
5.Handle the potentially contaminated materials and wastes safely according to local requirement.
6. Do not use reagents beyond the labeled expiry date.
7. If you have any questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

- **Interpretation of Signs**

Specs : specifications

UDI : Unique Device Identification

REF : catalogue number

IVD : in vitro diagnostic medical device

LOT : batch code

: production date

: Use by

: Biological hazard

: WARNING-level hazard

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.
Tel: +86 512 66064861
Fax: +86 512 66893086
Email: intlsales@syscanbio.com
Web: www.syscanbio.com
Add : North 4th Floor, Building 19, No.8 Jinfeng Road, Science and technology Town, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, 215163,P.R. China

EC REP **Obelis s.a.**
Add: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Clean Solution

➢ **Intended Use**

It is intended for clean the needle of the coagulometer. This assay is for professional use only.

➢ **Measurement Principle**

This product is an alkaline solution that contains surfactants. It is mainly used to clean the inner wall and outer wall of the sample adding needle, destroy and decompose the enzymes and protein substances that may remain on the sample adding needle, and play a thorough washing and cleaning role.

➢ **Reagents**

Materials provided

Component	Clean Solution
REF	Volume
Ci-C-50	50mL*1 vials
Ci-C-500	500mL*1 vials
CS-C-50	50mL*1 vials
CS-C-500	500mL*1 vials
CM-C-2000	2000mL*1 vials

Main Composition

1% potassium hydroxide，1% Triton X-100

Warnings and Precautions

- The following statements apply



GHS 07

Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P280 Wear protective gloves.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Description of Necessary First-Aid Measures:

-Skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Seek medical advice if discomfort occurs.

1. FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
2. Do not smoke, drink, eat or use cosmetics in the working area.
3. Wear protective clothing and disposable gloves when dealing. Wash hands after operations.
4. Handle the potentially contaminated materials and wastes safely according to local requirement.
5. Do not use reagents beyond the labeled expiry date.
6. If you have any questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

Reagent Preparation

Clean Solution is ready for use.

Storage and Stability

Store unopened vials at +2 to +32℃

Closed Vial Expiry: Refer to labels for expiration date.

➢ **Product Performance Indicators**

·pH > 10.

➢ **Interpretation of Signs**

Specs : specifications

REF : catalogue number

IVD : in vitro diagnostic medical device

LOT : batch code

: production date

: Use by

: WARNING-level hazard

syscan

CE

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Tel: +86 512 66064861

Fax: +86 512 66893086

Email: intlsales@syscanbio.com

Web: www.syscanbio.com

Add : North 4th Floor, Building 19, No.8 Jinfeng Road, Science and technology Town, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, 215163,P.R. China

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rinse Solution

➢ **Intended Use**

It is intended for clean the conduit of the coagulometer. This assay is for professional use only.

➢ **Measurement Principle**

This product is a solution that containing a preservative. It is mainly used to clean the inner wall of the sample adding conduit, destroy and decompose the enzymes and protein substances that may remain on the sample adding conduit, and play a thorough cleaning role.

➢ **Reagents**

Materials provided

Component	Rinse Solution		Rinse Solution (70×)		
REF	Size	Volume	REF	Size	Volume
Ci-W-2000	300Tests	2000mL*1 vials	Ci-W-CON-30	300Tests	30mL*1 vials
Ci-W-3500	600Tests	3500mL*1 vials	Ci-W-CON-50	600Tests	50mL*1 vials
			CM-W-CON-2000	12000Tests	2000mL*1 vials

Main Composition

Rinse Solution: 0.1% 2-Methyl-4-Isothiazolin-3-one

Rinse Solution (70×): 7% 2-Methyl-4-Isothiazolin-3-one

Warnings and Precautions

- The following statements apply



GHS 07

Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P280 Wear protective gloves.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Description of Necessary First-Aid Measures:

-Skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Seek medical advice if discomfort occurs.

1. FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
2. Do not smoke, drink, eat or use cosmetics in the working area.
3. Wear protective clothing and disposable gloves when dealing. Wash hands after operations.
4. Handle the potentially contaminated materials and wastes safely according to local requirement.
5. Do not use reagents beyond the labeled expiry date.
6. If you have any questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

Reagent Preparation

Rinse Solution is ready for use.

Rinse Solution (70×) is a concentrated solution. The volume should be enlarged 70times before use.

When the 1×2000mL - sized rinse solution (70x) is used with the Syscan AutoCimo series coagulometers (such as AutoCimo C6000), it can be used directly without dilution.

Storage and Stability

Store unopened vials at +2 to +32℃

Closed Vial Expiry: Refer to labels for expiration date.

➢ **Product Performance Indicators**

·Conductivity

Rinse Solution: Conductivity (25°C) should be <100 μs/cm.

Rinse Solution (70X): Conductivity (25°C) should be <2500 μs/cm.

➢ **Interpretation of Signs**

Specs : specifications

REF : catalogue number

IVD : in vitro diagnostic medical device

LOT : batch code

: production date

: Use by

: WARNING-level hazard

syscan

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.
Tel: +86 512 66064861
Fax: +86 512 66893086
Email: intlsales@syscanbio.com
Web: www.syscanbio.com
Add : North 4th Floor, Building 19, No.8 Jinfeng Road, Science and technology Town, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, 215163,P.R. China

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Imidazole Buffered Saline (IBS)

- **Intended Use**

It is intended to dilute the plasma samples in the coagulation test.

- **Measurement Principle**

Imidazole Buffered Saline is an optimal formulation of pH stabilizers and it is a buffer solution containing imidazole. It is mainly used to dilute the plasma samples in the coagulation test.

- **Reagents**

Materials provided

Component	Imidazole Buffered Saline （IBS）	
REF	Size	Volume
Ci-IBS-15	1600Tests	15mL*10 vials

Main Composition

IBS: 0.2% Imidazole buffer in saline, pH 7.35 ± 0.1.

Warnings and Precautions

- The following statements apply



GHS 07

Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P280 Wear protective gloves.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Description of Necessary First-Aid Measures:

-Skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Seek medical advice if discomfort occurs.

1. FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
2. Do not smoke, drink, eat or use cosmetics in the working area.
3. Wear protective clothing and disposable gloves when dealing. Wash hands after operations.
4. Handle the potentially contaminated materials and wastes safely according to local requirement.
5. Do not use reagents beyond the labeled expiry date.
6. If you have any questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

Reagent Preparation

IBS is ready for use.

Storage and Stability

Store unopened vials at + 2 to + 8℃.

Stability after use: 14 days at + 2 to +8℃. **Do not freeze**. Before use, mix by inverting.

- **Specimen Collection**

Mix nine parts of freshly collected patient blood with one part of 0.11 or 0.13 mol/L (3.2 or 3.8%)sodium citrate. Avoid hemolysis and contamination by tissue fluids. Samples that have less than 90%of the expected fill volume should be rejected. Centrifuge the blood specimen for a minimum of 10 minutes at 1000 rcf as soon as possible after collection. If immediate testing is to be done, the plasma may remain on the packed cells or separated. To separate the plasma, use a plastic transfer pipet, remove plasma to a plastic tube and keep refrigerated until ready to test. Do not store on ice. Patient plasma should be tested within two hours of blood collection. Samples should not stand at 37℃ for more than five minutes.

- **Performance Characteristics**

·**Accuracy:** A low, a normal, and a high fibrinogen plasma were tested in multiple laboratories using Thrombin Reagent (for Fbg assay). The results were compared to results obtained using other manufacturer's reagents in multiple labs.

Sample	Thrombin Reagent (for Fbg assay)	n =	All reagents	n =
Low	148 mg/dL	10	151 mg/dL	195
Normal	272 mg/dL	10	277 mg/dL	195
High	463mg/dL	20	471 mg/dL	390

·**Precision:** A low, a normal, and a high fibrinogen plasma were tested on multiple days using Thrombin Reagent (for Fbg assay) on a photo-optical instrument. Ten standard curves were determined on each test day, for a total of 30 standard curves. The percent CV was determined to be 4.8% (low), 2.6% (normal), and 3.5% (high).

- **Product Performance Indicators**

·pH：The pH should be 7.35±0.2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

➢ **Interpretation of Signs**

Specs：specifications

UDI：Unique Device Identification

REF：catalogue number

IVD： in vitro diagnostic medical device

LOT：batch code

：production date

：Use by

：WARNING-level hazard

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.

Tel: +86 512 66064861

Fax: +86 512 66893086

Email: intlsales@syscanbio.com

Web: www.syscanbio.com

Add : North 4th Floor, Building 19, No.8 Jinfeng Road, Science and technology Town, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, 215163,P.R. China

EC REP **Obelis s.a.**

Add: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fibrinogen Reference Plasma

➢ Intended Use

It is used for the calibration of the Thrombin Reagent (for Fbg Assay).

➢ Reagents

Materials provided

Component	Fibrinogen Reference Plasma
REF	Volume
STD-FIB-01	1.0mL*5 vials

Main Composition

Lyophilized product containing 20g/L glycine, bovine fibrinogen, and 0.4% preservative.
The specific concentration is based on the calibration results, and the target value and uncertainty are detailed in the target value sheet. **Shelf life:** 36 months at + 2 to + 8℃.

Applicable Instruments

Automatic Coagulation Analyzer：Ci-300,Ci-310,Ci-320,Ci-330,Ci-120i,Ci-120x,Ci-120n,AutoCimo C600,AutoCimo C600S,AutoCimo C602,AutoCimo C602S,AutoCimo C601,AutoCimo C601S.,AutoCimo C6000,AutoCimo C6200,AutoCimo C6400,AutoCimo C6600.

Reagent Preparation

Reconstitute with Purified water to volume printed on the vial label. Swirl gently and let stand undisturbed for 30 minutes at room temperature. Before use, gently mix once more.

Storage and Stability

Store unopened vials at + 2 to + 8℃.
Stability after reconstitute: 16 hours at +2 to +8℃(closed vial), or 8 hours at +15 to +30℃(closed vial).

➢ Test Procedure

A mathematical model is established between the measured clotting time of calibrators and the known analyte concentrations to generate a calibration curve, which is used to convert the clotting time of samples into analyte concentrations.

➢ Results

Results depend on reagents, instruments, and individual laboratory protocols.

➢ Limitations

The calibration standard cannot be used alone and must be used in conjunction with the corresponding reagents and instruments.

➢ Product Performance Indicators

·Accuracy：The absolute value of En ≤ 1.
·Homogeneity
Intra-bottle homogeneity： ≤ 15%.
Inter-bottle homogeneity：≤ 15%.

Warnings and Precautions

-Some components of this kit are of anima lorigin. All animal-derived materials have been inactivated. However, no testing method available to date can guarantee the complete absence of infectivity, and potential infectivity still remains. Therefore, users of this reagent must exercise extreme caution and perform all operations in full compliance with safety precaution procedures.

- The following statements apply



GHS 07
Warning

H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P280 Wear protective gloves.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Description of Necessary First-Aid Measures:
-Skin contact: Rinse immediately with plenty of water. Seek medical advice if discomfort occurs.
1.FOR IN-VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY
2.Follow the instruction for use carefully. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this instruction for use.
3.Do not smoke, drink, eat or use cosmetics in the working area.
4. Wear protective clothing and disposable gloves when dealing. Wash hands after operations.
5.Handle the potentially contaminated materials and wastes safely according to local requirement.
6. Do not use reagents beyond the labeled expiry date.
7. If you have any questions or suggestions during the use of this reagent, please contact the manufacturer.

➢ Interpretation of Signs

Specs：specifications

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UDI : Unique Device Identification

REF : catalogue number

IVD : in vitro diagnostic medical device

LOT : batch code

: production date

: Use by

: Biological hazard

: WARNING-level hazard

SysCan BioTech (Suzhou) Co., Ltd.
Tel: +86 512 66064861
Fax: +86 512 66893086
Email: intlsales@syscanbio.com
Web: www.syscanbio.com
Add : North 4th Floor, Building 19, No.8 Jinfeng Road, Science and technology Town, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, 215163,P.R. China

EC REP **Obelis s.a.**
Add: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

VER B1.0 2026.05.06

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru