

Factor XIII Deficient Plasma

REF DP200K

DP 6 vials x 1 mL / 6 flacons x 1 mL

STORE AT
2-8°C

LOT **FC14551C**

EXP **2025-12-02**

CONSERVER A
2-8°C

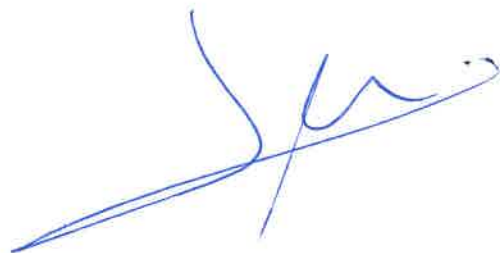
CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICAT D'ANALYSE

ANALYTICAL DATA/RESULTATS D'ANALYSE	SPECIFICATIONS
FXIII: < 1 %	< 1%
aPTT Ratio / Ratio TCA: 1.04 (Reagent/Réactif. CEPHEN)	0.85 < aPTT Ratio < 1.50
FV: 94 %	> 50%

DATE: 2023-07-04 CONCLUSIONS: Passed/Conforme Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

S. LECOURT



Factor XIII Deficient Plasma

REF DP200K

DP 6 vials x 1 mL / 6 flacons x 1 mL

Factor XIII Deficient Plasma
FOR RESEARCH USE ONLY.
NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES

Plasma Déficiant en Facteur XIII
UNIQUEMENT A USAGE DE RECHERCHE.
NE PAS UTILISER A DES FINS DE DIAGNOSTIC.

English, revision: 09-2022

Français, révision : 09-2022

INTENDED USE:

Lyophilized, human citrated plasma, deficient for Factor XIII, for any protocol or research study where a source of human Factor XIII deficient plasma is required. This kit is for research use only and should not be used for patient diagnosis or treatment.

REAGENTS:

DP Citrated human plasma, deficient for Factor XIII, immuno-depleted, lyophilized. This plasma is deficient for Factor XIII (<1%), whereas all the other coagulation factors are within about the normal range (> 50%). Contains stabilizers.

The product is classified as non-hazardous and is not subject to labeling according to EC Regulation No. 1272/2008 [CLP].

WARNING AND PRECAUTIONS:

- Some reagents provided in these kits contain materials of human origin. Whenever human plasma is required for the preparation of these reagents, approved methods are used to test the plasma for the antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen, and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.
- Waste should be disposed of in accordance with applicable local regulations.
- Use only the reagents from the same batch of kits.
- This device of *in vitro* use is intended for professional use in the laboratory.

REAGENT PREPARATION:

Gently remove the freeze-drying stopper, to avoid any product loss when opening the vial.

DP Reconstitute the contents of each vial with exactly 1 mL of distilled water.

Shake vigorously until complete dissolution while avoiding formation of foam and allow to stabilize for 15 minutes at room temperature (18-25°C), homogenize before use.

Excipients: Glycine, Stabilizers.

STORAGE AND STABILITY:

Unopened reagents should be stored at 2-8°C in their original packaging. Under these conditions, they can be used until the expiry date printed on the kit.

DP Reagent stability after reconstitution, free from any contamination or evaporation, and stored closed, is of:

- 24 hours at 2-8°C.
- 8 hours at room temperature (18-25°C).
- 2 months frozen at -20°C or less*

*Thaw only once, as rapidly as possible at 37°C. The stability of the thawed reagent should be checked under laboratory work conditions.

Combination of storage are not recommended.

LIMITATIONS:

- Any reagent presenting no limp appearance or showing signs of contamination must be rejected. The results obtained should be for research purposes only and not used for patient diagnosis or treatment.

Changes compared to the previous version.

UTILISATION:

Plasma humain citraté, lyophilisé, déficient en Facteur XIII, pour tout protocole ou tout travail de recherche où une source de plasma humain déficient en Facteur XIII est nécessaire. Ce coffret est à usage de recherche uniquement et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le traitement du patient.

REACTIFS:

DP Plasma humain citraté, déficient en Facteur XIII, immuno-déplété, lyophilisé. Ce plasma est déficient pour le Facteur XIII de la coagulation (<1%), tandis que tous les autres facteurs sont sensiblement dans la zone normale (> 50%). Contient des stabilisants.

Le produit est classé non dangereux et n'est pas soumis à un étiquetage selon le règlement CE n° 1272/2008 [CLP].

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS:

- Certains réactifs de ce coffret contiennent des produits d'origine humaine. Lorsque du plasma humain a été utilisé dans la préparation de ces réactifs, la recherche de l'antigène HBs, des anticorps anti-HCV, anti-HIV 1 et anti-HIV 2 a été effectuée et trouvée négative. Cependant aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Aussi, ces réactifs d'origine biologique doivent être manipulés avec les précautions d'usage s'agissant de produits potentiellement infectieux.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Utiliser uniquement les réactifs d'un même lot de coffret.
- Ce dispositif *in vitro* est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.

PREPARATION DES REACTIFS:

Retirer délicatement le bouchon de lyophilisation, pour s'affranchir de toute perte de produit à l'ouverture du flacon.

DP Reconstituer chaque flacon avec exactement 1 mL d'eau distillée.

Agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète, en évitant la formation de mousse et laisser stabiliser pendant 15 min à température ambiante (18-25°C), homogénéiser avant utilisation.

Excipients: Glycine, Stabilisants.

STOCKAGE ET STABILITE:

Les réactifs non ouverts doivent être conservés à 2-8°C dans leur emballage d'origine. Ils sont alors utilisables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le coffret.

Les réactifs non ouverts doivent être conservés à 2-8°C dans leur emballage d'origine. Ils sont alors utilisables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le coffret.

DP La stabilité du réactif après reconstitution, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé fermé est de :

- 24 heures à 2-8°C.
- 8 heures à température ambiante (18-25°C).
- 2 mois congelé à -20°C ou moins*

*Décongeler une seule fois le plus rapidement possible à 37°C. La stabilité du réactif décongelé doit être vérifiée dans les conditions de travail du laboratoire.

Les combinaisons de conservation ne sont pas recommandées.

LIMITATIONS:

- Tout réactif ne présentant pas d'aspect limpide ou présentant des signes de contamination doit être rejeté.

Les résultats obtenus doivent être utilisés à des fins de recherche uniquement et ne sont pas utilisables pour le diagnostic ou le traitement du patient.

Changements par rapport à la précédente version.

The following symbols may appear on the product labeling / Les symboles suivants peuvent apparaître dans l'étiquetage du produit:

REF Catalogue number / Référence catalogue	LOT Batch code / Désignation du lot	UNIT Measurement unit / Unité de mesure	RUO Product for <i>in-vitro</i> research use, only / Produit à usage de recherche, <i>in-vitro</i> , uniquement	CONTENTS Contents / Contenu
Rx Numerical < x > identification of reagent / Identification numérique < x > du réactif	WHO STD See instructions for use / Lire le mode d'emploi	WHO STD WHO standard code / Code du standard OMS	Cx Numerical < x > identification of control / Identification numérique < x > du contrôle	CONTAINS Contains / Contient
MA See instructions in Method Application guide / Consulter les instructions fournies dans le guide d'application de la méthode	MANUFACTURER Manufacturer / Fabricant	USE BY Use by / Utilisable jusqu'à	EXP Expiration date / Date d'expiration	ACCEPTANCE RANGE Acceptance range / Intervalle d'acceptation
LOT See instructions for use / Lire le mode d'emploi	MANUFACTURER Manufacturer / Fabricant	USE BY Use by / Utilisable jusqu'à	EXP Expiration date / Date d'expiration	ACCEPTANCE RANGE Acceptance range / Intervalle d'acceptation
LOT See instructions for use / Lire le mode d'emploi	MANUFACTURER Manufacturer / Fabricant	USE BY Use by / Utilisable jusqu'à	EXP Expiration date / Date d'expiration	ACCEPTANCE RANGE Acceptance range / Intervalle d'acceptation