



Manufactured By: HYPHEN BioMed

Anti-Thrombin (AT) Anti-Thrombine (AT)

Vial of 1.5 mg (APP004B)/Flacon de 1.5 mg (APP004B)
Set of 10 x 1.5 mg (APP004L)/Coffret de 10 x 1.5 mg (APP004L)

Ref. APP004B / APP004L

STORE AT
2-8 °C

For research use only



Uniquement à usage de recherche

CONSERVER A
2-8 °C

Origin:

Highly purified from human plasma using a combination of affinity and ion-exchange chromatographies.

Presentation:

Vial containing approximately 1.5mg of AT corresponding to about 10 Plasma Equivalent Units or PEU (1 unit corresponds to the amount of AT in 1 ml human plasma, or about 150µg), which is about 10 International Units (IU) (when determined and standardized against the WHO/NIBSC International standard for Antithrombin, plasma, human).

Reconstitution:

Each vial must be restored with 1 ml distilled water, in order to get a concentration of about 1.5 mg/ml. Dilute in the adequate buffer, if necessary.

Excipients:

Content per vial: Glycine (20mg), Hepes (6mg), Sodium Chloride (9mg).

Purity:

One major band at about 58,000 daltons on SDS-PAGE

Activity:

In a clotting assay for the thrombin inhibition capacity in presence of an excess of unfractionated heparin : 10 units AT neutralize at least 2,000 NIH units of thrombin. Tested for anti-Xa activity in presence of heparin, with a chromogenic assay (> 6IU/mg).

Factor Xa neutralisation capacity is > 500 µg of Xa/mg AT.

The absence of heparin is verified after purification, using a toluidine blue assay (refer to: F.C MacIntosh, "A colorimetric method for the standardization of heparin preparations", Biochem, 1941, 35:776-782), and an anti-Xa specific chromogenic assay.

The exact activity is reported on the analysis certificate for each lot.

Viral safety:

The plasma used for AT purification was tested with registered methods and found negative for HIV antibodies, HBs Ag and HVC antibodies. However, no assay may warrant the total absence of infectious agents. Any product of human origin must then be handled with all the required cautions, as being potentially infectious.

Use:

For *in vitro* use only. All research studies and protocols where a source of highly purified human AT is necessary.

Stability:

Restored : - at least 72 hours at room temperature (18-25 °C)
- at least 1 month at 2-8 °C
- 6 months frozen at -20 °C or below

(tested for anti-Xa chromogenic activity in presence of heparin: > 6IU/mg).

Lyophilized : Until the expiration date printed on the vial.

Origine :

Protéine hautement purifiée extraite de plasma humain, par combinaison de chromatographies d'affinité et d'échange d'ions.

Présentation :

Flacon contenant environ 1,5 mg d'AT, correspondant à environ 10 Unités d'Equivalent Plasma (Plasma Equivalent Unit ; PEU), (1 unité étant la quantité d'AT dans 1 ml de plasma humain, soit 150µg environ), ou environ 10 Unités Internationales (UI) (lorsque déterminé et standardisé par rapport au Standard International du WHO/NIBSC pour l'Antithrombine plasmatique humaine).

Reconstitution:

Chaque flacon doit être reconstitué par 1 ml d'eau distillée, pour obtenir une concentration d'environ 1,5 mg/ml. Diluer dans le tampon adéquat si nécessaire.

Excipients :

Contenu par flacon : Glycine (20 mg), Hepes (6mg), Chlorure de sodium (9 mg).

Pureté :

Bande principale d'environ 58 000 daltons par électrophorèse en SDS-PAGE.

Activité :

Testée par test de coagulation pour sa capacité d'inhibition de la thrombine en présence d'un excès d'héparine non fractionnée : 10 unités d'AT neutralisent au moins 2000 unités NIH de thrombine. Testée en activité anti-Xa, en présence d'héparine, à l'aide d'un test chromogène (> 6 UI/mg).

La capacité de neutralisation du facteur Xa est > 500 µg de Xa/mg AT.

L'absence d'héparine après purification est vérifiée par test au bleu de toluidine (refer F.C MacIntosh, "A colorimetric method for the standardization of heparin preparations", Biochem, 1941, 35:776-782), et par test chromogène anti-Xa spécifique.

L'activité exacte est reportée pour chaque lot sur le certificat d'analyses.

Sécurité virale :

Le plasma utilisé pour la purification de l'AT a été testé par des méthodes enregistrées et est certifié exempt d'anticorps VIH, de Hbs Ag et d'anticorps VHC. Toutefois, aucune méthode ne permettant d'exclure totalement le risque d'agent pathogène, ces produits doivent être manipulés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectés.

Utilisation :

Utilisation *in vitro* exclusivement. Toutes les études ou protocoles dans lesquels l'utilisation d'une source d'AT humaine hautement purifié est nécessaire.

Stabilité:

Reconstitué : - au moins 72 heures à température ambiante (18-25 °C)
- au moins 1 mois à 2-8 °C
- 6 mois congelé à -20 °C ou moins

(testé en activité chromogène anti-Xa, en présence d'héparine : > 6 UI/mg)

Lyophilisé : Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon.

Rev 110124
D.750.09/PP/004B-004L



6560 Gove Court · Mason, OH 45040

Phone: 513.770.1991

Toll Free: 866.783.3797

Fax: 513.573.9241

Email: info@aniara.com

www.aniara.com

Anti-Thrombin (AT) Anti-Thrombine (AT)

Vial of 1.5 mg (APP004B) / Flacon de 1.5 mg (APP004B)
Set of 10 x 1.5 mg (APP004L) / Coffret de 10 x 1.5 mg (APP004L)

Ref. APP004B / APP004L

STORE AT
2-8°C

Lot:



Expiration:

CONSERVER A
2-8°C

ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D'ANALYSE

ANALYTICAL DATA / RESULTATS D'ANALYSE	SPECIFICATIONS										
1. Protein Content / Teneur protéique (Lowry method / Méthode Lowry) mg/vial (mg/flacon)	> 1.35 mg										
2. SDS-PAGE (4-12% acrylamide) 1 major band of about/ 1 bande principale d'environ: daltons	1 major band of about: 58,000 daltons										
3. Anti-Xa activity/ Activité anti-Xa (chromogenic assay in presence of heparin/ test chromogénique en présence d'héparine) AT concentration/ Activité AT : IU/vial (UI/flacon) (i.e. IU/mg)	> 6 IU/mg										
4. Absence of heparin / Absence d'héparine (Blue Toluidine assay) 	Absence										
5. Batch homogeneity / Homogénéité de lot: N = ... CV : %	N ≥ 5 CV ≤ 2%										
6. Stability after reconstitution/ stabilité après reconstitution (chromogenic assay in presence of heparin/ test chromogénique en présence d'héparine) <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <tr> <td></td> <td>Fresh</td> <td>7 days / 2-8°C</td> <td>7 days / RT</td> <td>7 days / -20°C</td> </tr> <tr> <td>IU/mg</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Fresh	7 days / 2-8°C	7 days / RT	7 days / -20°C	IU/mg					> 6 IU/mg
	Fresh	7 days / 2-8°C	7 days / RT	7 days / -20°C							
IU/mg											

CONCLUSIONS

DATE :

Passed/Conforme

Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME