



Manufactured By: HYPHEN BioMed

Human Factor IX

Facteur IX humain

Vial of 0.1 mg/flacon de 0.1 mg

Ref. APP007A

STORE AT
2-8 °C

For research use only



Uniquement à usage de recherche

CONSERVER A
2-8 °C

Origin:

Highly purified Factor IX extracted from citrated human plasma.

Presentation:

Vial containing approximately 100 µg of highly purified human Factor IX lyophilised in presence of additives and preservatives.

Reconstitution:

Each vial must be restored with 1 ml distilled water.

Excipients:

– Glycine, Sodium Chloride, Hepes.

Purity:

One major band at 55,000 daltons on SDS-PAGE

Specific activity:

Tested for its clotting activity, for the factor IX activity, in a factor IX deficient plasma and for the absence of factor II, in a factor II deficient plasma.

Activity \geq 160 U/mg (U being the amount in 1 ml of normal human plasma).

Viral safety:

The plasma used for Factor IX 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 Factor IX is necessary.

Stability:

Restored :

- 24 hours at room temperature
- 3 days at 2-8 °C
- 6 months frozen at -20 °C or below

Lyophilized : Until the expiration date printed on the vial.

Origine :

Facteur IX hautement purifié extrait de plasma humain citraté.

Présentation :

Chaque flacon contient environ 100 µg de Facteur IX humain hautement purifié, lyophilisé en présence d'additifs et de conservateurs.

Reconstitution:

Chaque flacon doit être reconstitué par 1 ml d'eau distillée.

Excipients :

– Glycine, Chlorure de sodium, Hépes.

Pureté :

Bande principale de 55 000 daltons sur SDS-PAGE.

Activité spécifique :

Testée en activité coagulante, pour le taux de Facteur IX (sur plasma déficient en IX) et pour l'absence de facteur II à l'aide d'un plasma déficient en facteur II.

Activité \geq 160 U/mg (l'unité U est la quantité dans 1 ml de plasma humain normal).

Sécurité virale :

Le plasma utilisé pour la purification du facteur IX a été testé par des méthodes enregistrées et est certifié exempt d'anticorps VIH, de Hbs Ag et d'anticorps VCH. 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 de Facteur IX hautement purifié est nécessaire.

Stabilité du flacon:

Reconstitué :

- 24heures à température ambiante
- 3 jours à 2-8 °C
- 6 mois congelé à -20 °C ou moins

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

Rev 080305
D.750.09/PP/007A



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

Human Factor IX

Facteur IX humain

Vial of 0.1 mg/flacon de 0.1 mg

Ref. APP007A

STORE AT
2-8 °C

Lot:



Expiration:

CONSERVER A
2-8 °C

ANALYSIS CERTIFICATE

ANALYTICAL DATA	SPECIFICATIONS
<p>1. Protein Content (Lowry method; A280 nm)</p> <p style="text-align: center;">..... µg/vial</p>	<p>≥ 90 µg/vial</p>
<p>2. SDS-PAGE (5 % acrylamide)</p> <p style="text-align: center;">1 single band of about daltons</p>	<p>1 major band of about 55,000 daltons</p>
<p>3. Clotting activity</p> <p style="text-align: center;">..... Units/mg</p>	<p>≥ 160 units/mg</p>

CERTIFICAT D'ANALYSE

RESULTATS D'ANALYSE	SPECIFICATIONS
<p>1. Teneur protéique (Méthode Lowry ; D0280 nm)</p> <p style="text-align: center;">..... µg/flacon</p>	<p>≥90 µg/flacon</p>
<p>2. SDS-PAGE (5 % acrylamide)</p> <p style="text-align: center;">1 bande d'environ daltons</p>	<p>1 bande principale ≈ 55 000 daltons</p>
<p>3. Activité</p> <p style="text-align: center;">..... Unités/mg</p>	<p>≥ 160 unités/mg</p>

DATE :

CONCLUSIONS : Passed/Conforme Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité