

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

1 vial / 1 flacon (PP004B)
Set of 10 vials / Coffret de 10 flacons (PP004L)

REF PP004B / PP004L

ENGLISH / FRANÇAIS

STORE AT
2-8°C

LOT **F1801329**

EXP

2022-09-03

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) 1,44 mg/vial/flacon)	For information only
2. SDS-PAGE (4-12% acrylamide) 1 major band of about/ 1 bande principale d'environ: = 58,000 daltons	1 major band of about: /1 bande principale d'environ 58,000 daltons
3. Anti-Xa activity/ Activité anti-Xa (chromogenic assay in presence of heparin/ test chromogène en présence d'héparine) Activité AT : 12,3 IU	 > 9 IU
4. Absence of heparin / Absence d'héparine (Toluidine blue assay/Test bleu Toluidine) Absence	 Absence
5. Batch homogeneity / Homogénéité de lot: N = 5 CV : 0,9 %	 CV ≤ 2%

CONCLUSIONS

DATE : 2018-10-02

Passed/Conforme

Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

C.DUNOIS
P.O. 

Anti-Thrombin (AT)

Anti-Thrombine (AT)

1 vial / 1 flacon (PP004B)
Set of 10 vials / Coffret de 10 flacons (PP004L)
REF PP004B / PP004L

FOR RESEARCH USE ONLY.
NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC
PROCEDURES.

POUR LA RECHERCHE UNIQUEMENT,
NE PAS UTILISER DANS LES
PROCÉDURES DE DIAGNOSTIC.

English, last revision 02-2018

Français, dernière révision 02-2018

INTENDED USE:

All research studies and protocols where a source of highly purified human AT is necessary.
This kit is for research use only and should not be used for patient diagnosis or treatment.

REAGENTS:

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

Vial containing at least 9 IU of AT (when determined and standardized against the WHO/NIBSC International standard for Antithrombin, Concentrate, human).

1 vial of 1 mL (PP004B).
10 vials of 1 mL (PP004L).

WARNING AND PRECAUTIONS:

- The plasma used for AT purification was tested with registered methods and found negative for HIV antibodies, HBs Ag and HCV 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.
- Waste should be disposed of in accordance with applicable local regulations.
- Handle the reagents with care to avoid contamination during use. If possible, avoid reagent evaporation during use by limiting the liquid-air exchange surface.
- Aging studies show that the reagents can be shipped at room temperature without degradation.
- To preserve reagent stability, seal the vials after use with their respective caps.
- This device is intended for professional use in the laboratory.
- For *in vitro* use.

REAGENT PREPARATION AND STABILITY:

Reconstitute the contents of each vial with exactly 1 mL distilled water, in order to get a concentration of at least 9 IU/mL. Dilute in the adequate buffer, if necessary. Shake vigorously until fully dissolved. Allow to stabilize for 15 min. at room temperature (18-25°C), shaking occasionally. Homogenize the reagent prior to use.

Reagent stability after reconstitution, excluding any contamination or evaporation, and stored in the original vial, is of:

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

*Thaw only once, as rapidly as possible at 37°C, adapting the incubation period to the volume of reagent. The stability of the thawed reagent should be checked under laboratory work conditions. (tested for anti-Xa chromogenic activity in presence of heparin: > 6 IU/mg)

STORAGE CONDITIONS:

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.

LIMITATIONS:

- Any reagent presenting an unusual appearance or showing signs of contamination must be rejected.
- **Excipients:** Content per vial: Glycine (20 mg), Hepes (6 mg), Sodium Chloride (9 mg).
- **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: 9 IU AT neutralize at least 2,000 NIH units of thrombin. Tested for anti-Xa activity in presence of heparin, with a chromogenic assay (> 6 IU/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 substrate.

The results obtained should be for research purposes only and not used for patient diagnosis or treatment.

SYMBOLS:

Symbols used and signs listed in the ISO 15223-1 standard, see Symbol definitions document.

UTILISATION:

Toutes les études ou protocoles dans lesquels l'utilisation d'une source d'AT humaine hautement purifiée 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:

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

Flacon contenant au minimum 9 UI d'AT (lorsque déterminé et standardisé par rapport au Standard International du WHO/NIBSC pour l'Antithrombine, Concentrée, Humaine).

1 flacon de 1 mL (PP004B).
10 flacons de 1 mL (PP004L).

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS:

- 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.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Les réactifs doivent être manipulés avec précautions afin d'éviter toute contamination lors de leur utilisation. Éviter autant que possible toute évaporation des réactifs lors de leur utilisation, en limitant la surface d'échange liquide-air.
- Les études de vieillissement montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante sans aucun dommage.
- Pour conserver la stabilité des réactifs, refermer les flacons après chaque utilisation avec leurs bouchons respectifs.
- Ce dispositif est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.
- Pour usage *in vitro*.

PREPARATION ET STABILITÉ DES REACTIFS:

Reconstituer chaque flacon avec exactement 1 mL d'eau distillée, pour obtenir une concentration au minimum de 9 UI/mL. Diluer dans le tampon adéquat si nécessaire. Agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète. Laisser stabiliser pendant 15 min à température ambiante (18-25°C) en agitant de temps en temps.

Homogénéiser le réactif avant chaque utilisation.
La stabilité du réactif après reconstitution, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé dans son flacon d'origine est de :

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

*Décongeler une seule fois le plus rapidement possible à 37°C en adaptant la durée d'incubation au volume de réactif. La stabilité du réactif décongelé doit être vérifiée dans les conditions de travail du laboratoire.

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

CONDITIONS DE STOCKAGE:

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.

LIMITATIONS:

- Tout réactif présentant un aspect inhabituel ou des signes de contamination doit être rejeté.
- **Excipients:** Contenu par flacon : Glycine (20 mg), Hepes (6 mg), Chlorure de sodium (9 mg).
- **Pureté:** Bande principale d'environ 58 000 daltons 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 : 9 UI 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 IU/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 substrat sur le certificat d'analyses.

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.

SYMBOLS:

Symboles utilisés et signes énumérés dans la norme ISO 15223-1, se référer au document Définition des symboles.