**Human Thrombin**

**Thrombine humaine**

Vial of 10 NIH/Flacon de 10 NIH
Set of 6x10 NIH / Coffret de 6x10 NIH

Ref. EZ0060 /EZ006K

**STORE AT**

2-8°C

**CONSERVER A**

2-8°C

**Lot:** F1900752  
**Expiration:** 2023-06-03

**ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D’ANALYSE**

<table>
<thead>
<tr>
<th>ANALYTICAL DATA/RESULTATS D’ANALYSE</th>
<th>SPECIFICATIONS</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 1. Protein Content / Teneur protéique  
(Lowry method / Méthode Lowry) | 3.6 µg ≥ 3 µg |
| 2. SDS-PAGE (4-12 % acrylamide)  
Human thrombin has 1 major band of about:  
La Thrombine humaine a une bande principale d’environ : | 1 major band of about  
1 bande principale d’≈ |
| 3. Clotting time / temps de coagulation  
(tested on Fibrinogen/ testé sur Fibrinogène) | 35,000 daltons |
| 3.1 | 8 ± 3.5 sec. |
| 4. Concentration of thrombin / concentration de la thrombine | 8.8 NIH (chromogenic) |
| 5. Chromogenic activity / Activité chromogène  
(on illa substrate / sur substrat illa CS-01(38) using illa at 4 NIH) | 10+/−: 2NIH (or IU) |
| 5.1 | A405: 1.374 |
|  | Activity: 1.04/min.NIH.mL |
| 6. Specific activity / Activité spécifique | A405 ≥ 0.75 /min.NIH.mL |
| 6.1 | 3694 NIH (or IU)/µg (clotting) ≥ 1,500 NIH (or IU)/µg |
|  | 4.4 nkats/µg (chromogenic on CS-01(38)) ≥ 2 nkats/µg |
|  | 1.8 nkats/NIH (or nkats/IU) ≥ 1 nkat/NIH |
| 7. Batch homogeneity / Homogénéité de lot: | N = 25  
CV: 3.7 %  
CV ≤ 5 % |

*1 NIH is equivalent to 1 International Unit (IU) (“A reuniﬁcation of the US ("NIH") and International Unit into a single standard for Thrombin“, Longstaff et al, Thromb Haemost 2005, 93:261-6).*

**CONCLUSIONS**

DATE: 2019-07-11  
☑ Passed/Conforme  
☐ Refused/Non-conforme

Quality Control Manager  
Responsable contrôle qualité

S. LE COURT

HYPHEN BioMed  
95000 Nantes sur Oise - FRANCE

D750-09/EZ0060-006K/v1
Human Thrombin
Thrombine humaine
Vial of 10 NIH/flacon de 10 NIH
Set of 6x10 NIH / Coffret de 6x10 NIH

Ref. EZ0060 / EZ006K

STORE AT
2-8°C

FOR RESEARCH USE ONLY.
NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC
PROCEDURES

ORIGIN:
Prepared from a prothrombin complex concentrate extracted from human citrated plasma and fully activated in a purified system. Thrombin is then purified using an ion exchange chromatography and stabilized. It is a highly purified preparation, mainly in the α form, with a specific activity of more than ± 1,500 NIH/mg.

PRESENTATION:
Thrombin activity is reported in harmonized NIH or IU or USP units by reference to the WHO/NIH/ISC International Standard for Human Thrombin (01/960) (refer to “A restandardization of the US (‘NIH’) and International Unit into a single standard for Thrombin”, Longstaff et al. Thromb Haemost 2005, 93:261-6). NIH α a clotting unit for thrombin activity.

Stabilized and lyophilized human thrombin. Vial containing approximately 10 NIH of thrombin.

This kit is for research use only and should not be used for patient diagnosis or treatment.

RECONSTITUTION:
Each vial must be restored with 1 mL distilled water, in order to get a concentration of about 10 NIH/mL. Dilute in the adequate buffer, if necessary.

EXPECTANTS:
- Poly-Ethylène-Glycol 6000 (PEG 6000) (20mg), Sodium Chlortide (1mg), Sucrose (2mg), BSA (10mg), Calcium, stabilizers.

PURÉE:
Human Thrombin has one major band of 35 000 daltons on SDS-PAGE.

ACTIVITY:
Clotting time on purified human Fibrogen (4 mg/ml), 8⁺ ± 3.5⁺.
Clotting time on citrated human plasma pool, 5⁺ ± 1⁺.

Chromogenic activity on CS-01(38) substrate: ± 0.75 NIH/mL.
Clotting activity determined in NIH or IU.

Chromogenic activity on specific PFA substrates (expressed in niktakug) tested in the optimized conditions (0.05M Tris buffer at pH 8.0, containing 0.5M NaCl), the exact activity in niktakug with CS-01(38) is reported on the analysis certificate for each lot.

VIRAL SAFETY:
The human plasma used for Thrombin purification was tested with registered methods and found negative for HIV antibodies. HBsAg and HCV antibodies. Bovine Serum Albumin (BSA) was prepared from bovine plasma, which was tested for the absence of infectious agents, and collected from animals free from BSE. However, no assay may warrant the total absence of infectious agents. Any product of biological 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 Thrombin is necessary. The results obtained should be for research purposes only and not used for patient diagnosis or treatment.

STABILITY:
Restored -
- 7 days at room temperature (18-25°C).
- 21 days at 2-8°C.
- 6 months at -30°C or below.

Lyophilized -
- Until the expiration date printed on the kit.

The stability of the reconstituted reagent should be checked under laboratory work conditions.

French, dernière révision 12-2016

ORIGINE:
Préparée à partir d'un complexe prothrombine extrait de plasma humain citraté et totalement activé. La thrombine est ensuite purifiée par chromatographie d'échange d'ions puis stabilisée. Préparation hautement purifiée, majoritairement sous forme α, présentant une activité spécifique ±1500 NIH/mg.

PRESENTATION:

Chaque flacon contient environ 10 NIH de thrombine.

Ce coffret est à usage de recherche uniquement et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le traitement du patient.

RECONSTITUTION:
Chaque flacon doit être reconstitué par 1 mL d’eau distillée, pour obtenir une concentration d’environ 10 NIH/mL. Diluer dans le tampon adéquat si nécessaire.

EXPECTANTS:
- Poly-Ethylène-Glycol 6000 (PEG 6000) (20mg), Chlorure de sodium (1mg), Glucose (20mg), BSA (10mg), Calcium, Stabilisants.

PURÉE:
Une bande principale de 35 000 daltons sur SDS-PAGE.

ACTIVITE:
Tempo de coagulação (± 4 NIH/mL) à fibrinogène humain purificado (± 4 mg/ml): 8⁺ ± 3.5⁺.

Temps de coagulation sur pool de plasma humain citraté: 5⁺ ± 1⁺.

Activité chromogénique sur substrat CS-01(38): ± 0.75 NIH/mL.

Activité coagulante déterminée en NIH ou IU.

Activité chromogénique sur substrats spécifiques PFA (exprimée en niktakug) testée dans des conditions optimales (tampon Tris 0.5M à pH 8.0, contenant 0.5M NaCl), l’activité exacte en niktakug avec CS-01(38) est reportée pour chaque lot sur le certificat d’analyses.

SECURITE VIRALE:
Le plasma humain utilisé pour la purification de la thrombine humaine a été testé par des méthodes enregistrées et est certifié exempt d’anticoagulants VH de Hbs Ag et d’anticoagulants VH. Le plasma bovin utilisé pour la préparation de la BSA a été testé par des méthodes enregistrées et est certifié exempt de maladies infectieuses, notamment de l’encéphalopathie spongiforme bovine. 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 à véri exclusivement. Toutes les études ou protocoles dans lesquels l’utilisation d’une source de thrombine humaine hautement purifiée est nécessaire. 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.

STABILITE:
Reconstituant -
- 7 jours à température ambiante (18-25°C).
- 21 jours à 2-8°C.
- 6 mois à -30°C ou moins.

Lyophilisé -
- Jusqu’à la date d’expiration indiquée sur le cofret.

La stabilité du réactif reconstitué doit être vérifiée dans les conditions de travail du laboratoire.