

Prekallikrein Pool

Pool de Prékallikréine

Vial of 2 mL/flacon de 2 mL (PP501B)
Set of 6x2mL/Coffret de 6x2mL (PP501K)

REF PP501B / PP501K

ENGLISH / FRANÇAIS

STORE AT
2-8°C

LOT FA0677

EXP

2025-03-11

CONSERVER A
2-8°C

ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D'ANALYSE

ANALYTICAL DATA / RESULTATS D'ANALYSE	SPECIFICATIONS
1. Specificity / Spécificité : (Chromogenic assay / Test chromogène)	
Δ A405 / 10 min: < 0.005	< 0.010
2. Activity / Activité :	
Chromogenic assay following activation with PK activator at 32 IU/mL Dosage chromogénique après activation avec l'activateur de la PK à 32 IU/mL :	
Δ A405 / 10 min: 0.49	0.40 to 0.60
3. Dose response curve with PK activation / Courbe dose-réponse avec activation de la PK :	
$R^2 =$ 0.99	$R^2 > 0.98$

CONCLUSIONS

DATE : 2021-04-12

Passed/Conforme

Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME S.LECOURT

Prekallikrein Pool

Pool de Prékallikréine

Vial of 2 mL/flacon de 2 mL (PP501B)
Set of 6x2mL/Coffret de 6x2mL (PP501K)

REF PP501B / PP501K

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

UNIQUEMENT A USAGE DE RECHERCHE.
NE PAS UTILISER A DES FINS DE DIAGNOSTICS.

English, last revision 02-2018

Français, dernière révision 02-2018

INTENDED USE:

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

REAGENTS:

[Pr] Prekallikrein pool from human plasma according to the European Pharmacopeia.
Each Vial contains 2 mL of Prekallikrein pool extracted from human citrated plasma.
1 vial of 2 mL (PP501B).
6 vials of 2 mL (PP501K).

WARNING AND PRECAUTIONS:

- The plasma used 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 2 mL distilled water, in order to obtain a prekallikrein pool according to the European Pharmacopeia. Incubate until complete dissolution. Shake gently, avoiding formation of foam. This solution can be diluted to the desired concentration if required.

Homogenize the reagent prior to use.

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

- 48 hours at 2-8°C.
- 24 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, adapting the incubation period to the volume of reagent. The stability of the thawed reagent should be checked under laboratory work conditions.

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:** - About 17 mg sodium chloride/vial.
- Mannitol as bulking agent, Tris, sodium chloride.
 - **Activity:** Tested with a chromogenic assay using a specific Kallikrein substrate, following activation with the Prekallikrein activator (mainly Factor XIIa), established by reference to the NIBSC International Standard.
- 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 de Prékallikréine 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:

[Pr] Pool de Prékallikréine extrait du plasma humain conformément à la Pharmacopée Européenne.
Chaque flacon contient 2 mL de pool de Prékallikréine extrait du plasma humain.
1 flacon de 2 mL (PP501B).
6 flacons de 2 mL (PP501K).

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS:

- Le plasma utilisé 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 STABILITE DES REACTIFS:

Reconstituer chaque flacon avec exactement 2 mL d'eau distillée, afin d'obtenir un pool de Prékallikréine conforme à la Pharmacopée Européenne. Incuber jusqu'à dissolution complète. Agiter délicatement en évitant la formation de mousse. Cette préparation peut être diluée à la concentration requise, si nécessaire.

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 :

- 48 heures à 2-8°C.
- 24 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 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.

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:** - Environ 17 mg de chlorure de sodium/flacon.
- Ballast avec du Mannitol, Tris et chlorure de sodium.
 - **Activité:** Testé par méthode chromogène utilisant un substrat spécifique de la Kallikréine après activation avec l'activateur de la Prékallikréine (principalement le Facteur XIIa) établi par référence au Standard International du NIBSC.
- 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.