

# Recombinant Hirudin Hirudine recombinante

Vial of  $\approx 160,000$  ATU /flacon de  $\approx 160\ 000$  ATU (RE120B)  
Bulk / Vrac (RE120Z)

Ref: RE120B / RE120Z

STORE AT  
2-8°C

CONSERVER A  
2-8°C

Lot: **FB1169**

Expiration : **2026-06-21**

## ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D'ANALYSE

ANALYTICAL DATA/RESULTATS D'ANALYSE	SPECIFICATIONS
<b>1. Activity / Activité</b>	
162 304 ATU /vial/flacon	$\geq 140,000$ ATU /vial/flacon
<b>2. Purity / Pureté (Gel filtration/Size-Exclusion chromatography / Filtration sur gel/chromatographie d'Exclusion Stérique)</b>	
92 %	$\geq 90\%$
<b>3. Specific Activity (raw materials) / Activité Spécifique (Matières Premières)</b>	
11 470 ATU /mg	Indicative/Indicatif

## CONCLUSIONS

DATE: 2022-07-21

Passed/Conforme

Refused/Non-conforme

Quality Control Manager:  
Responsable contrôle qualité :

S.LECOURT

**Recombinant Hirudin**  
**Hirudine recombinante**  
Vial of  $\approx 160,000$  ATU / flacon de  $\approx 160\ 000$  ATU (RE120B)  
Bulk / Vrac (RE120Z)

Ref: RE120B / RE120Z

**STORE AT**  
**2-8°C**

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

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

**CONSERVER A**  
**2-8°C**

English, last revision: 09-2016

Français, dernière révision: 09-2016

**ORIGIN:**

Recombinant protein

**ORIGINE :**

Protéine recombinante

**PRESENTATION:**

Vial containing about 160,000 ATU of rec-Hirudin.

**This specification is based on the hirudin anti-thrombin activity expressed in ATU\*.**

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

**PRESENTATION :**

Flacon contenant environ 160 000 ATU d'hirudine recombinante.

**Cette spécification est basée sur l'activité anti-thrombine de l'hirudine exprimée en ATU\*.**

**Ce coffret est destiné à la recherche uniquement et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le traitement des patients.**

**RECONSTITUTION:**

Restore the vial with 1 ml of distilled water. When restored, the solution contains a rec-Hirudin solution with an activity of approximately 160,000 ATU\*/ml.

The measured recombinant hirudin activity is given for each lot on the Certificated of Analysis.

**RECONSTITUTION :**

Chaque flacon doit être reconstitué par 1 ml d'eau distillée. Après reconstitution la solution obtenue contient une solution d'hirudine recombinante avec une activité d'approximativement 160 000 ATU\*/ml.

L'activité mesurée de l'hirudine recombinant est indiquée pour chaque lot sur le certificat d'analyse.

**EXCIPIENTS:**

– Glycine, Hepes , Sodium Chloride, **pH 7.50**

**EXCIPIENTS :**

– Glycine, Hépes, chlorure de sodium, **pH 7.50**.

**ACTIVITY:**

Hirudin has an activity of about 160,000 ATU\*/vial

**ACTIVITE :**

L'Hirudine possède une activité d'environ 160 000 ATU\*/flacon

**USE:**

For *in vitro* use only.

For research use only (RUO)

Thrombin inhibitor, which can be used in any *in vitro* laboratory research application where an efficient inhibition of Thrombin is required.

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

**UTILISATION :**

Utilisation *in vitro* exclusivement.

Uniquement à usage de recherche

Inhibiteur de la Thrombine pouvant être utilisé dans toutes les applications de recherche *in vitro* au laboratoire, pour lesquelles un puissant inhibiteur de la thrombine est nécessaire.

**Les résultats obtenus devraient être à des fins de recherche uniquement et ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic ou le traitement des patients.**

**STABILITY:**

Restored:

- 2 days at room temperature
- 7 days at 2-8°C
- Frozen at -20°C or below\*.

\*Thaw once as rapidly as possible at 37°C, adapt duration to the volume of reagent. The stability of the thawed reagent should be verified in the working conditions of the user laboratory.

**Lyophilized :**

- Until the expiration date printed on the vial.

\*ATU: Anti Thrombin Unit

**STABILITE :**

Reconstitué :

- 2 jours à température ambiante
- 7 jours à 2-8°C
- Congelé à -20°C ou moins\*.

\*Décongelé 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.

**Lyophilisé :**

- Jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le flacon.

\*ATU : Anti Thrombin Unit