

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

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

CONSERVER A
2-8°C

English, last revision 12-2016

Français, dernière révision 12-2016

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 stabilised. It is a highly purified preparation, mainly in the α form, with a specific activity of more than $\geq 1,500$ NIH/mg.

PRESENTATION:

Thrombin activity is reported in harmonized NIH or IU or USP units by reference to the WHO/NIBSC International Standard for Human Thrombin (01/580) (refer to "A reunification of the US ("NIH") and International Unit into a single standard for Thrombin", Longstaff *et al*, Thromb Haemost 2005, 93:261-6)). NIH is a clotting unit for thrombin activity. Stabilised and lyophilised human Thrombin. Vial containing approximately 10 NIH of thrombin. EZ0060: 1x10 NIH ; EZ006K: 6x10 NIH. 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.

EXCIPIENTS:

Content per vial: Poly-Ethylene-Glycol 6000 (PEG 6000) (20mg), Sodium Chloride (6mg), Glycine (20mg), BSA (10mg), Calcium, stabilizers.

PURITY:

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

ACTIVITY:

Clotting time on purified human Fibrinogen (4 mg/mL): $8'' \pm 3.5''$.
Clotting time on citrated human plasma pool: $5'' \pm 1''$.
Chromogenic activity on CS-01(38) substrate: $\geq 0.75/\text{min.NIH.mL}$.
Clotting activity determined in NIH (or IU).
Chromogenic activity on specific IIa substrates (expressed in nkats/ μg) tested in the optimized conditions (0.05M Tris buffer at pH8.40, containing 0.30M NaCl), the exact activity in nkats/ μg 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, HBs Ag and HVC 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.

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:

L'activité de la thrombine est exprimée en unités harmonisées NIH ou UI ou USP, par rapport au standard international du WHO/NIBSC pour la thrombine humaine (01/580) (refer to "A reunification of the US ("NIH") and International Unit into a single standard for Thrombin", Longstaff *et al*, Thromb Haemost 2005, 93:261-6)). Le NIH est une unité définie en méthode coagulante, pour l'activité de la thrombine. Thrombine humaine stabilisée et lyophilisée. Flacon contenant environ 10 NIH de thrombine. EZ0060 : 1x10 NIH ; EZ006K : 6x10 NIH. 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.

EXCIPIENTS:

Contenu par flacon : Poly-Ethylène-Glycol 6000 (PEG 6000) (20mg), Chlorure de sodium (6mg), Glycine (20mg), BSA (10mg), Calcium, Stabilisants.

PURETE:

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

ACTIVITE:

Temps de coagulation (à 4 NIH/mL) sur fibrinogène humain purifié (4 mg/mL) : $8'' \pm 3.5''$.
Temps de coagulation sur pool de plasma humain citraté : $5'' \pm 1''$.
Activité chromogénique sur substrat CS-01(38) : $\geq 0.75/\text{min.NIH.mL}$.
Activité coagulante déterminée en NIH (ou UI).
Activité chromogène sur substrats spécifiques IIa (exprimée en nkats/ μg) testée dans des conditions optimisées (tampon Tris 0,05M à pH 8,40, contenant 0,30M de NaCl), l'activité exacte en nkats/ μg avec le 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'anticorps VIH, de Hbs Ag et d'anticorps VHC. 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 *in vitro* 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:

Reconstitué : 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 de péremption indiquée sur le coffret.

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

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 : FD0625

Expiration : 2028-03-06

ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D'ANALYSE

ANALYTICAL DATA/RESULTATS D'ANALYSE		SPECIFICATIONS
1. <u>Protein Content / Teneur protéique</u> (Lowry method / Méthode Lowry)		
	3.2 µg	≥ 3 µg
2. <u>SDS-PAGE (4-12 % acrylamide)</u> 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'≈
	35 000 daltons	35, 000 daltons
3. <u>Clotting time / temps de coagulation</u> (tested on Fibrinogen/ testé sur Fibrinogène)		
	7.7 sec	8 ± 3.5 sec.
4. <u>Concentration of thrombin / concentration de la thrombine</u>		
	10.2 NIH (chromogenic)	10+/- 2NIH (or IU)
5. <u>Chromogenic activity / Activité chromogénique</u> (on IIa substrate / sur substrat IIa CS-01(38)using IIa at 4 NIH)		
▪ A405 :	0.407	
▪ Activity :	1.26 /min.NIH.mL	A405 ≥ 0.75 /min.NIH.mL
6. <u>Specific activity / Activité spécifique</u>		
▪ 3906 NIH (or IU) /mg (clotting)		≥ 1 500 NIH (or IU)/mg
▪ 6.87 nkats/µg (chromogenic on CS-01(38))		≥ 2 nkats/µg
▪ 2.18 nkats/NIH (or nkats/IU)		≥ 1 nkat/NIH
7. <u>Batch homogeneity / Homogénéité de lot:</u>		
N = 75 CV : 3.4 %		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 :

☒ Passed/Conforme

☐ Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME

Quality Control Approval

19 AVR. 2024

S. LECOURT