Anti-Thrombin (AT)

REF PP004B, Pn 1 x 1 mL

REF PP004L, Pn 10 x 1 mL

Anti-Thrombin (AT)
FOR RESEARCH USE ONLY.
NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES.

Anti-Thrombine (AT)
POUR LA RECHERCHE UNIQUEMENT.
NE PAS UTILISER DANS LES PROCEDURES DE DIAGNOSTIC.

English, last revision 07-2020

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).

- 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.

WARNING AND PRECAUTIONS:

- Some reagents provided in these kits contain materials of human origin. Whenever human plasma is required for the preparation of these reagents, approved methods are used to test the plasma for the antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen, and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.
- Waste should be disposed of in accordance with applicable local regulations.
- Aging studies show that the reagents can be shipped at room temperature without degradation.
- This device of *in vitro* use is intended for professional use in the laboratory.

REAGENT PREPARATION:

Gently remove the freeze-drying stopper, to avoid any product loss when opening the vial.

Pn Reconstitute the contents of each vial with exactly **1 mL of distilled water** in order to get a concentration of about 9 IU/mL. Dilute in the adequate buffer, if necessary. Shake vigorously until fully dissolved.
Homogenize and allow to stabilize for 15 minutes at room temperature (18-25°C), homogenize before use.

STORAGE AND STABILITY:

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.

Pn Reagent stability after reconstitution, free from any contamination or evaporation, and stored closed, 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).

LIMITATIONS:

- Any reagent presenting an unusual appearance or showing signs of contamination must be rejected.

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.

Changes compared to the previous version.

Français, dernière révision 07-2020

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).

- 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 UI/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.

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :

- Certains réactifs de ce coffret contiennent des produits d'origine humaine. Lorsque du plasma humain a été utilisé dans la préparation de ces réactifs, la recherche de l'antigène HBs, des anticorps anti-VHC, anti-HIV 1 et anti-HIV 2 a été effectuée et trouvée négative. Cependant aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Aussi, ces réactifs d'origine biologique doivent être manipulés avec les précautions d'usage s'agissant de produits potentiellement infectieux.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Les études de vieillissement montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante sans aucun dommage.
- Ce dispositif *in vitro* est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.

PREPARATION DES REACTIFS :

Retirer délicatement le bouchon de lyophilisation, pour s'affranchir de toute perte de produit à l'ouverture du flacon.

Pn Reconstituer chaque flacon avec exactement **1 mL d'eau distillée** pour obtenir une concentration d'environ 9 IU/mL. Diluer dans le tampon adéquat si nécessaire. Agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète.
Homogénéiser et laisser stabiliser pendant 15 min à température ambiante (18-25°C), homogénéiser avant utilisation.

STOCKAGE ET STABILITE :

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.

Pn La stabilité du réactif après reconstitution, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé fermé 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 UI/mg)

LIMITATIONS :

- Tout réactif présentant un aspect inhabituel ou des signes de contamination doit être rejeté.

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.

SYMBOLES :

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

Changements par rapport à la précédente version.

HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny, 95000 Neuville-sur-Oise, France

Anti-Thrombin (AT)

REF PP004B, Pn 1 x 1 mL

REF PP004L, Pn 10 x 1 mL

ENGLISH / *FRANÇAIS*

STORE AT 2-8 °C | LOT FD2536 | EXP 2028-11-28 | *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*)	
1.62 mg/vial/*flacon*)	For information only
2. Anti-Xa activity/ *Activité anti-Xa* (chromogenic assay in presence of heparin/ *test chromogène en présence d'héparine*)	
Activité AT :	
13 IU	> 9 IU
3. Absence of heparin / *Absence d'héparine* (Toluidine blue assay/*Test bleu Toluidine*)	
Absence	Absence
4. Batch homogeneity / *Homogénelté de lot:*	
N =15 CV : 1.5 %	CV ≤ 2%

CONCLUSIONS

DATE : 10 JAN. 2025 ☒ Passed/*Conforme* ☐ Refused/*Non-conforme*

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME p.o Isabelle CORNUEJOLS
Resp. Labo CQ

HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny, 95000 Neuville-sur-Oise, France