

Recombinant Hirudin

Hirudine recombinante

Vial of $\approx 16,000$ ATU / flacon de $\approx 16\,000$ ATU (RE120A)

Ref: RE120A

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: 09-2016

Français, dernière révision: 09-2016

ORIGIN:

Recombinant protein

ORIGINE:

Protéine recombinante

PRESENTATION:

Vial containing about 16,000 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 16 000 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 16,000 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 16 000 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, Hépés, chlorure de sodium, **pH 7.50**.

ACTIVITY:

Hirudin has an activity of about 16,000 ATU*/vial

ACTIVITE:

L'Hirudine possède une activité d'environ 16 000 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.

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

*ATU : Anti Thrombin Unit

Recombinant Hirudin

Hirudine recombinante

Vial of $\approx 16,000$ ATU /flacon de $\approx 16\ 000$ ATU (RE120A)

Ref: RE120A

STORE AT
2-8°C

CONSERVER A
2-8°C

Lot : FE0610

Expiration : 2029-02-18

ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D'ANALYSE

ANALYTICAL DATA/RESULTATS D'ANALYSE	SPECIFICATIONS
1. Activity / Activité	
16,960 ATU /vial/flacon	$\geq 14,000$ ATU /vial/flacon
2. Purity / Pureté (Gel filtration/Size-Exclusion chromatography / Filtration sur gel/chromatographie d'Exclusion Stérique)	
91 %	$\geq 90\%$
3. Specific Activity (raw materials) / Activité Spécifique (Matières Premières)	
10,405 ATU /mg	Indicative/Indicatif

CONCLUSIONS

DATE : 19 MARS 2025

☒ Passed/Conforme

☐ Refused/Non-conforme

Quality Control Manager :
Responsable contrôle qualité :

Isabelle CORNUEJOLS

P.O. Resp. Labo QA

