

Bovine Thrombin

Thrombine bovine

500 NIH/Vial or Set of 10x500 NIH
500 NIH/flacon ou coffret de 10x500 NIH

Ref. BE501C / BE501K

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 03-2017

Français, dernière révision 03-2017

ORIGIN:

Prepared from a prothrombin complex concentrate extracted from bovine citrated plasma, and fully activated. 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 2,000 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 bovine Thrombin.

Vial containing approximately 500 NIH of thrombin.

BE501C: 500 NIH/vial; BE501K: Set of 10 vials containing 500 NIH/vial.

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

RECONSTITUTION:

Each vial must be restored with 5 mL of distilled water, in order to get a concentration of about 100 NIH/mL. Dilute in the adequate buffer, if necessary.

EXCIPIENTS:

Content per vial: Poly-Ethylene-Glycol 6000 (PEG 6000) (50 mg), Sodium Chloride (30 mg), Calcium gluconate (110 mg), Glycine (50 mg), polybren, BSA (10 mg), Stabilizers.

PURITY:

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

CHARACTERISTICS:

1. Clotting time on normal plasmas tested 1:20 with Imidazole buffer (100 μ L diluted plasma and 100 μ L bovine Thrombin):

6 to 20 Sec.

2. Chromogenic activity on thrombin substrate:

A405 : > 1.20/min.NIH.mL

Clotting activity determined in NIH (or IU).

Chromogenic activity on specific substrates (expressed in nkats):

When tested in the optimized conditions (0.05M Tris buffer at pH 8.40, containing 0.30M NaCl), the exact activity in nkats/ μ g with CS-01(38) is reported on the analysis certificate for each lot.

VIRAL SAFETY:

The bovine plasma used for Bovine Thrombin preparation was tested with registered methods and found negative for bovine infectious diseases, notably for the bovine spongiform encephalopathy. However, no assay may warrant the total absence of infectious agents. Any product of bovine 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 bovine Thrombin is necessary, such as fibrinogen testing with the Clauss method.

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

STABILITY:

Restored:

- 2 days at room temperature (18-25°C).
- 7 days at 2-8°C.

Lyophilized:

- Until the expiration date printed on the vial.

ORIGINE:

Préparée à partir d'un complexe prothrombine extrait de plasma bovin 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 >2000 NIH/mg.

PRESENTATION:

L'activité de la thrombine est exprimée en unités harmonisées NIH ou IU ou USP, par rapport au standard international du WHO/NIBSC pour la thrombine humaine (01/580) (refer : "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 bovine stabilisée et lyophilisée.

Flacon contenant environ 500 NIH de thrombine.

BE501C: 500 NIH/flacon ; BE501K: Coffret de 10 flacons contenant 500 NIH/flacon.

Ce coffret est à usage de recherche uniquement et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le traitement du patient.

RECONSTITUTION:

Reconstituer le flacon par 5 mL d'eau distillée, pour obtenir une concentration d'environ 100 NIH/mL. Diluer dans le tampon adéquat, si nécessaire.

EXCIPIENTS:

Contenu par flacon : Poly-Ethylène-Glycol 6000 (PEG 6000) (50 mg), Chlorure de sodium (30 mg), Gluconate de calcium (110 mg), Glycine (50 mg), polybrène, Albumine bovine (10 mg), Stabilisants.

PURETE:

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

CARACTERISTIQUES:

1. Temps de coagulation testé sur plasma normaux dilués au 1/20 en tampon Imidazole (100 μ L de plasma dilué et 100 μ L de thrombine bovine) :

6 à 20 Sec.

2. Activité chromogène sur substrat de la thrombine :

DO405 : > 1,20/min.NIH.mL

3. Activité coagulante déterminée en NIH (ou IU).

4. Activité chromogène sur substrats spécifiques (exprimée en nkats) :

Testées dans des conditions optimisées (tampon Tris 0,05M à pH 8,40, contenant 0,30M de NaCl), l'activité exacte en nkats/ μ g avec le CS-01(38) est reportée pour chaque lot sur le certificat d'analyses.

SECURITE VIRALE:

Le plasma bovin utilisé a été testé par des méthodes enregistrées et est certifié exempt de toute trace de maladie infectieuse bovine, et 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 bovine hautement purifiée est nécessaire comme le dosage du fibrinogène par méthode de Clauss.

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 DU FLACON:

Reconstitué :

- 2 jours à température ambiante (18-25°C).
- 7 jours à 2-8°C.

Lyophilisé :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon.

Bovine Thrombin

Thrombine bovine

500 NIH/Vial or Set of 10x500 NIH
500 NIH/flacon ou coffret de 10x500 NIH

ENGLISH / FRANÇAIS

Ref. BE501C / BE501K

STORE AT
2-8°C

CONSERVER A
2-8°C

Lot :

Expiration :

ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D'ANALYSE

ANALYTICAL DATA/RESULTATS D'ANALYSE	SPECIFICATIONS
1. Protein Content / Teneur protéique (Lowry method / Méthode Lowry) µg	≥ 150 µg
2. SDS-PAGE (4-12 % acrylamide) Bovine thrombin has 1 major band of about: <i>La Thrombine bovine a une bande principale d'environ :</i> daltons	1 major band of about <i>1 bande principale d'~</i> 35 000 daltons
3. Clotting time / temps de coagulation On 1 normal plasma pool diluted 1:20 : <i>Sur 1 pool de plasma normaux dilués au 1/20 :</i> Mean/Moyenne : sec.	6 - 20 sec.
4. Clotting activity / Activité coagulante (respectively to the WHO/NIBSC standard for (h)IIa / respectivement sur WHO/NIBSC standard pour (h)IIa)* NIH (or IU)*	≥ 450 NIH (or IU/ou UI)
5. Chromogenic activity / Activité chromogénique (on IIa substrate / sur substrat IIa CS-01(38)) ▪ A405 : ▪ Activity / Activité: /min.NIH.mL	A405 > 1.20 /min.NIH.mL
6. Specific activity / Activité spécifique: ▪ NIH (or IU/ou UI)/mg (clotting/coagulation) ▪ nkats/µg (chromogenic on / chromogénique sur CS-01(38)) ▪ nkats/NIH (or nkats/IU / ou nkats/UI)	≥ 1,500 NIH (or IU/ou UI)/mg ≥ 2 nkats/µg ≥ 1 nkat/NIH
7. Reproducibility (1:20 pool) / Reproductibilité (pool 1/20) N= CV = %	CV < 10%

- *1 NIH is equivalent to 1 International Unit (IU)/ NIH équivaut à 1 Unité Internationale (UI). ("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