

Purified Human Fibrinogen

REF PP001A, Pn 1 x 1 mL

REF PP001K, Pn 6 x 1 mL

Purified Human Fibrinogen
FOR RESEARCH USE ONLY.
NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES.

Fibrinogène humain purifié
UNIQUEMENT A USAGE DE RECHERCHE.
NE PAS UTILISER A DES FINS DE DIAGNOSTICS.

English, last revision 07-2020

Français, dernière révision 07-2020

INTENDED USE:

All research studies and protocols where a source of highly purified fibrinogen is necessary.

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

REAGENTS:

Pn Highly purified from citrated human plasma.

Vial containing at least 4.5 mg of highly purified human fibrinogen.

REF PP001A : 1 vial of 1 mL

REF PP001A : 6 vials of 1 mL

- Excipients:** - Glycine, trisodium citrate and HEPES buffer.
- 6 mg sodium chloride/vial.
- Purity:** One major band of 340,000 daltons on SDS-PAGE. This fibrinogen has a clottability $\geq 98\%$.
- Activity:** Tested for the clotting activity induced by thrombin. When the fibrinogen, at 5 mg/mL (200 μ L), is clotted by thrombin at 5 NIH/mL (100 μ L) the clotting time must be below 15 sec.

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.

Shake vigorously until fully dissolved. It can be diluted to the desired concentration when required.

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:

- 96 hours at 2-8°C.
- 48 hours at room temperature (18-25°C).

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.

UTILISATION:

Toutes les études ou protocoles dans lesquels l'utilisation d'une source de fibrinogène hautement purifié 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 citraté.

Flacon contenant au moins 4,5 mg de fibrinogène humain hautement purifié.

REF PP001A : 1 flacon de 1 mL

REF PP001A : 6 flacons de 1 mL

- Excipients:** - Glycine, trisodium citrate et tampon HEPES.
- 6 mg de chlorure de sodium/flacon.
- Pureté:** Bande principale de 340 000 daltons sur SDS-PAGE. Ce fibrinogène a une coagulabilité $\geq 98\%$.
- Activité:** Testé pour son activité coagulante induite par la thrombine. Lorsque le fibrinogène, à 5 mg/mL (200 μ L), est coagulé par la thrombine à 5 NIH/mL (100 μ L) le temps de coagulation doit être inférieur à 15 sec.

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.

Agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète. Il peut être dilué à la concentration requise, si nécessaire.

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 :

- 96 heures à 2-8°C.
- 48 heures à température ambiante (18-25°C).

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.

SYMBOLS:

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.

Purified Human Fibrinogen

REF PP001A, Pn 1 x 1 mL

REF PP001K, Pn 6 x 1 mL

ENGLISH / FRANÇAIS

STORE AT
2-8°C

LOT

EXP

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) mg/vial /flacon	 ≥ 4.5 mg/vial /flacon
2. Clotting Time / Temps de Coagulation (5 NIH/mL Thrombin / Thrombine 5 NIH/mL) sec	 < 15 sec

CONCLUSIONS

DATE :

Passed/Conforme

Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME