

Human Prothrombin

REF PP006B, Pn 1 x 1 mL

REF PP006K, Pn 6 x 1 mL

Human Prothrombin
FOR RESEARCH USE ONLY.
NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES.

Prothrombine humaine
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 Prothrombin is necessary.

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

REAGENTS:

[Pn] Highly purified prothrombin from citrated human plasma.

Vial containing at least 0.9 mg of highly purified human prothrombin in presence of additives and preservatives.

1 vial of 1 mL (PP006B).

6 vials of 1 mL (PP006K).

- **Excipients:** Glycine, Sodium Chloride, HEPES.
- **Purity:** One major band at 72,000 daltons on SDS-PAGE.
- **Activity:** Tested for its clotting activity in a Factor II deficient plasma system. Prothrombin has about 10 Plasma Equivalent Units (amount in 1 mL of normal human plasma) activity per mg.

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. 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:

- **7 days** at 2-8°C.
- **78 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.

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 :

Prothrombine hautement purifiée extraite de plasma humain citraté.

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

REACTIFS :

[Pn] Prothrombine hautement purifiée extraite de plasma humain citraté.

Chaque flacon contient au moins 0,9 mg de prothrombine humaine hautement purifiée en présence d'additifs et de conservateurs.

1 flacon de 1 mL (PP006B).

6 flacons de 1 mL (PP006K).

- **Excipients :** Glycine, Chlorure de sodium, HEPES.
- **Pureté :** Bande principale de 72 000 daltons en SDS-PAGE.
- **Activité :** Testée pour son activité coagulante à l'aide d'un plasma déficient en Facteur II. L'activité prothrombinique est d'environ 10 Unités d'Equivalent Plasma (quantité dans 1 mL de plasma humain normal) par mg.

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. 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 :

- **7 jours** à 2-8°C.
- **78 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.

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.

Human Prothrombin

REF PP006B, Pn 1 x 1 mL

REF PP006K, 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	≥ 0.9 mg/vial /flacon
3. Specific activity / Activité spécifique (Elisa method / Méthode Elisa) U / mg	≥ 8 U /mg
4. Identification of presence of Thrombin / Recherche de trace de thrombine (at 1 mg/ml of prothrombin concentration / à une concentration de prothrombine de 1 mg/ml) Conclusion :	Absence

CONCLUSIONS

DATE :

Passed/Conforme

Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME