

Prekallikrein Pool

REF PP501K

Pn 6 vials x 2mL / 6 flacons x 2mL

Prekallikrein Pool
FOR RESEARCH USE ONLY.
NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES

Pool de Prékallikréine
UNIQUEMENT A USAGE DE RECHERCHE.
NE PAS UTILISER A DES FINS DE DIAGNOSTIC.

English, revision: 09-2022

Français, révision : 09-2022

INTENDED USE:

All research studies and protocols where a source of Prekallikrein pool is necessary.
This kit is for research use only and should not be used for patient diagnosis or treatment.

REAGENTS:

Pn Prekallikrein pool from human plasma according to the European Pharmacopeia, lyophilized. Contains stabilizers.

The product is classified as non-hazardous and is not subject to labeling according to EC Regulation No. 1272/2008 [CLP].

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.
- Use only the reagents from the same batch of kits.
- 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 **2 mL of distilled water**, in order to obtain a prekallikrein pool according to the European Pharmacopeia. Incubate until complete dissolution. Shake gently, avoiding formation of foam. This solution can be diluted to the desired concentration if required. Homogenize and allow to stabilize for 15 minutes at room temperature (18-25°C), homogenize before use.

- Excipients:** - About 17 mg sodium chloride/vial.
- Mannitol as bulking agent, Tris, sodium chloride.
- Activity:** Tested with a chromogenic assay using a specific Kallikrein substrate, following activation with the Prekallikrein activator (mainly Factor XIIa), established by reference to the NIBSC International Standard.

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 opening, free from any contamination or evaporation, and stored closed, is of:
- 48 hours** at 2-8°C.
 - 24 hours** at room temperature (18-25°C).
 - 2 months** frozen at -20°C or less*

*Thaw only once, as rapidly as possible at 37°C and use immediately.

Combination of storage are not recommended.

LIMITATIONS:

- Any reagent presenting no limpid 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.

Changes compared to the previous version.

UTILISATION:

Toutes les études ou protocoles dans lesquels l'utilisation d'une source de Prékallikréine 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 Pool de Prékallikréine extrait du plasma humain conformément à la Pharmacopée Européenne, lyophilisé. Contient des stabilisants.

Le produit est classé non dangereux et n'est pas soumis à un étiquetage selon le règlement CE n° 1272/2008 [CLP].

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-HCV, 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.
- Utiliser uniquement les réactifs d'un même lot de coffret.
- 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 **2 mL d'eau distillée**, afin d'obtenir un pool de Prékallikréine conforme à la Pharmacopée Européenne. Incuber jusqu'à dissolution complète. Agiter délicatement en évitant la formation de mousse. Cette préparation peut être diluée à la concentration requise, si nécessaire. Homogénéiser et laisser stabiliser pendant 15 min à température ambiante (18-25°C), homogénéiser avant utilisation.

- Excipients:** - Environ 17 mg de chlorure de sodium/flacon.
- Ballast avec du Mannitol, Tris et chlorure de sodium.
- Activité:** Testé par méthode chromogène utilisant un substrat spécifique de la Kallikréine après activation avec l'activateur de la Prékallikréine (principalement le Facteur XIIa) établi par référence au Standard International du NIBSC

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 ouverture, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé fermé est de :

- 48 heures** à 2-8°C.
- 24 heures** à température ambiante (18-25°C).
- 2 mois** congelé à -20°C ou moins*

*Décongeler une seule fois le plus rapidement possible à 37°C et utiliser immédiatement.

Les combinaisons de conservation ne sont pas recommandées.

LIMITATIONS:

- Tout réactif ne présentant pas d'aspect limpide ou présentant 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.

Changements par rapport à la précédente version.

The following symbols may appear on the product labeling / Les symboles suivants peuvent apparaître dans l'étiquetage du produit :

REF	Catalogue number / Référence catalogue	LOT	Batch code / Désignation du lot	UNIT	Measurement unit / Unité de mesure	RUO	Product for <i>in-vitro</i> research use, only / Produit à usage de recherche, <i>in-vitro</i> , uniquement		Biological risks / Risque biologique	CONTENTS	Contents / Contenu
Rx	Numerical < x> identification of reagent / Identification numérique < x> du réactif		See instructions for use / Lire le mode d'emploi	WHO STD	WHO standard code / Code du standard OMS	Cx	Numerical < x> identification of control / Identification numérique < x> du contrôle		Reconstitution volume / Volume de reconstitution	CONTAINS	Contains / Contient
	Temperature limitation / Températures limites de conservation		Manufacturer / Fabricant		Use by / Utilisable jusqu'à	EXP	Expiration date / Date d'expiration		Contains sufficient for <n> tests / Suffisant pour <n> tests		
	See instructions in Method Application guide / Consulter les instructions fournies dans le guide d'application de la méthode		Keep away from sunlight and heat / Maintenir hors de portée de la lumière du soleil et de la chaleur	CALx	Numerical < x> identification of calibrator / Identification numérique < x> du calibrateur	TARGET VALUE	Target Value / Valeur cible	ACCEPTANCE RANGE	Acceptance range / Intervalle d'acceptation		

Prekallikrein Pool

REF PP501K

Pn 6 vials x 2mL / 6 flacons x 2mL

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. Specificity / Spécificité : (Chromogenic assay / Test chromogène)	
Δ A405 / 10 min:	< 0.010
2. Activity / Activité :	
Chromogenic assay following activation with PK activator at 32 IU/mL Dosage chromogénique après activation avec l'activateur de la PK à 32 IU/mL :	
Δ A405 / 10 min:	0.40 to 0.60
3. Dose response curve with PK activation / Courbe dose-réponse avec activation de la PK :	
$R^2 =$	$R^2 > 0.98$

CONCLUSIONS

DATE :

☐ Passed/Conforme

☐ Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME