

Recombinant human tPA

tPA humain recombinant

Vial of 10 µg/flacon de 10 µg

Ref. RP007A

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:

Recombinant human tPA.

PRESENTATION:

Vial containing 10 µg of recombinant human tPA, lyophilized.

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

Restore the vial with 1 mL of distilled water.

Nota : If tPA must be used at a concentration below 0.01 mg/mL, the dilution buffer must contain Bovine Serum Albumin (i.e. 1%) or any other carrier protein or polymer in order to avoid loss of the protein by adsorption on the container walls.

EXCIPIENTS:Phosphate, Arginine, Sodium Chloride, pH 7.50.
Bovine Serum Albumin 1%.**VIRAL SAFETY:**

The bovine plasma used for BSA 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 biological origin must then be handled with all the required cautions, as being potentially infectious.

ACTIVITY:

Recombinant human tPA has an activity of about 500,000 IU/mg (tested for its capacity to induce a fibrin clot lysis). tPA activity is labile. Recombinant human tPA must be used rapidly or stored frozen in small aliquots and thawed just before use.

CHARACTERISTICS:Recombinant human tPA has a molecular weight of about 59,000 daltons.
Recombinant human tPA preparation has a purity grade > 95%.**USE:**For *in vitro* use only.

All research studies and protocols where a source of recombinant human tPA is necessary.

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

Restored :

- 12 hours at room temperature (18-25°C).
- 24 hours at 2-8°C.
- 6 months at -20°C or below.

Lyophilized :

- Until the expiration date printed on the vial.

Freezing conditions and stability of the thawed product should be checked in the working conditions of the laboratory user.

ORIGINE :

tPA recombinant humain.

PRESENTATION :

Chaque flacon contient 10 µg de tPA recombinant humain, lyophilisé.

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

Chaque flacon doit être reconstitué par 1 mL d'eau distillée.

Nota : Si le tPA est utilisée à une concentration inférieure à 0.01 mg/mL, le tampon de dilution doit impérativement contenir de l'Albumine bovine (i.e. 1%) ou tout autre ballast protéique afin d'éviter toute perte de la protéine par adsorption sur les parois du récipient.

EXCIPIENTS :Phosphate, Arginine, chlorure de sodium, pH 7.50.
Albumine Bovine sérique 1%.**SECURITE VIRALE :**

Le plasma bovin utilisé pour la préparation de la BSA 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, tout produit d'origine biologique doit être manipulé avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectés.

ACTIVITE :

Le tPA recombinant humain a une activité spécifique d'environ 500 000 UI/mg (testé pour sa capacité à induire la lyse d'un caillot de fibrin). Le tPA recombinant humain doit être utilisé rapidement après reconstitution, ou conservé congelé en aliquots.

CARACTERISTIQUES :Le tPA recombinant humain a un poids moléculaire de 59 000 daltons.
La préparation de tPA recombinant humain a un degré de pureté > 95%.**UTILISATION :**Utilisation *in vitro* exclusivement.

Toutes les études ou protocoles dans lesquels l'utilisation d'une source de tPA recombinant humain est nécessaire.

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 :

- 12 heures à température ambiante (18-25°C).
- 24 heures à 2-8°C.
- 6 mois à -20°C ou en deçà.

Lyophilisé :

- Jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le flacon.

Les conditions de congélation et la stabilité du produit décongelé doivent être vérifiées dans les conditions de travail du laboratoire utilisateur.

Recombinant human tPA
tPA humain recombinant
Vial of 10 µg/flacon de 10 µg

ENGLISH / FRANÇAIS

Ref. RP007A

STORE AT
2-8°C

CONSERVER A
2-8°C

Lot:

Expiration:

ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D'ANALYSE

ANALYTICAL DATA / RESULTATS D'ANALYSE	SPECIFICATIONS
1. Rec-h-tPA antigen Content / Taux antigénique du tPA humain rec µg/vial/Flacon	> 9 µg/vial/flacon
2. SDS-PAGE (4-12 % acrylamide) The Rec-h-tPA has 1 major band of about: Le tPA humain rec a 1 bande majoritaire d'environ: daltons	1 major band of about 1 bande majoritaire ≈ 59 000 daltons
3. Measurement of lysis time / Mesure du temps de lyse 200 ng/mL: Total lysis/Lyse totale : 10 µg/mL: Total lysis /Lyse totale: 5 µg/mL: Total lysis /Lyse totale:	/ / < 3 hours/heures

CONCLUSIONS

DATE :

Passed/Conforme

Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

Name