

Anti-Thrombin (AT) Anti-Thrombine (AT)

Vial of 3.75 mg (PP004D) / flacon de 3,75 mg (PP004D)
Set of 10 x 3.75 mg (PP004M) / Coffret de 10 x 3,75 mg (PP004M)

Ref. PP004D / PP004M

**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 04-2017

Français, dernière révision 04-2017

ORIGIN:

Highly purified from human plasma using a combination of affinity and ion-exchange chromatographies.

PRESENTATION:

Vial containing approximately 3.75 mg of AT corresponding to about 25 Plasma Equivalent Units or PEU (1 unit corresponds to the amount of AT in 1 mL human plasma, or about 150 µg), which is about 25 International Units (IU) (when determined and standardized against the WHO/NIBSC International standard for Antithrombin, plasma, human).

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

RECONSTITUTION:

Each vial must be restored with 1 mL distilled water, in order to get a concentration of about 3.75 mg/mL. Dilute in the adequate buffer, if necessary.

EXCIPIENTS:

Content per vial: Glycine (20 mg), Hepes (6 mg), Sodium Chloride (9 mg).

PURITY:

One major band at about 58,000 daltons on SDS-PAGE.

ACTIVITY:

In a clotting assay for the thrombin inhibition capacity in presence of an excess of unfractionated heparin : 25 units AT neutralize at least 5,000 NIH units of thrombin. Tested for anti-Xa activity in presence of heparin, with a chromogenic assay (> 6 IU/mg).

Factor Xa neutralisation capacity is > 500 µg of Xa/mg AT.

The absence of heparin is verified after purification, using a toluidine blue assay (refer to: F.C MacIntosh, "A colorimetric method for the standardization of heparin preparations", Biochem, 1941, 35:776-782), and an anti-Xa specific chromogenic assay.

The exact activity is reported on the analysis certificate for each lot.

VIRAL SAFETY:

The plasma used for AT purification was tested with registered methods and found negative for HIV antibodies, HBs Ag and HCV antibodies. However, no assay may warrant the total absence of infectious agents. Any product of human 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 human AT is necessary.

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

STABILITY:

Restored:

- 72 hours at room temperature (18-25°C).
- 7 days at 2-8°C.
- 2 months frozen 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:

Protéine hautement purifiée extraite de plasma humain, par combinaison de chromatographies d'affinité et d'échange d'ions.

PRESENTATION:

Flacon contenant environ 3,75 mg d'AT, correspondant à environ 25 Unités d'Equivalent Plasma (Plasma Equivalent Unit ; PEU), (1 unité étant la quantité d'AT dans 1 mL de plasma humain, soit 150 µg environ), ou environ 25 Unités Internationales (UI) (lorsque déterminé et standardisé par rapport au Standard International du WHO/NIBSC pour l'Antithrombine plasmatique humaine).

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, pour obtenir une concentration d'environ 3,75 mg/mL. Diluer dans le tampon adéquat si nécessaire.

EXCIPIENTS:

Contenu par flacon : Glycine (20 mg), Hepes (6 mg), Chlorure de sodium (9 mg).

PURETE:

Bande principale d'environ 58 000 daltons par électrophorèse en SDS-PAGE.

ACTIVITE:

Testée par test de coagulation pour sa capacité d'inhibition de la thrombine en présence d'un excès d'héparine non fractionnée : 25 unités d'AT neutralisent au moins 5000 unités NIH de thrombine. Testée en activité anti-Xa, en présence d'héparine, à l'aide d'un test chromogène (> 6 UI/mg).

La capacité de neutralisation du facteur Xa est > 500 µg de Xa/mg AT.

L'absence d'héparine après purification est vérifiée par test au bleu de toluidine (refer F.C MacIntosh, "A colorimetric method for the standardization of heparin preparations", Biochem, 1941, 35:776-782), et par test chromogène anti-Xa spécifique.

L'activité exacte est reportée pour chaque lot sur le certificat d'analyses.

SECURITE VIRALE:

Le plasma utilisé pour la purification de l'AT a été testé par des méthodes enregistrées et est certifié exempt d'anticorps VIH, de Hbs Ag et d'anticorps VHC. 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 d'AT humaine hautement purifiée 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:

Reconstitué :

- 72 heures à température ambiante (18-25°C).
- 7 jours 2-8°C.
- 2 mois congelé à -20°C ou moins

Lyophilisé :

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

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

Anti-Thrombin (AT) Anti-Thrombine (AT)

Vial of 3.75 mg (PP004D) / flacon de 3,75 mg (PP004D)
Set of 10 x 3.75 mg (PP004M) / Coffret de 10 x 3,75 mg (PP004M)

Ref. PP004D / PP004M

STORE AT
2-8°C

Lot:

Expiration:

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 (mg/flacon)	≥3.50 mg/mL										
2. SDS-PAGE (4-12% acrylamide) 1 major band of about/ 1 bande principale d'environ: daltons	1 major band of about: 58,000 daltons										
3. Anti-Xa activity/ Activité anti-Xa (chromogenic assay in presence of heparin/ test chromogénique en présence d'héparine) AT concentration/ Activité AT : IU/vial (IU/flacon) (i.e. IU/mg)	> 6 IU/mg										
4. Absence of heparin / Absence d'héparine (Blue Toluidine assay) 	Absence										
5. Batch homogeneity / Homogénéité de lot: N = ... CV : %	CV ≤ 2%										
6. Stability after reconstitution/ stabilité après reconstitution (chromogenic assay in presence of heparin/ test chromogénique en présence d'héparine) <table border="1" data-bbox="247 1624 1045 1758"> <thead> <tr> <th></th> <th>Fresh</th> <th>7 days / 2-8°C</th> <th>7 days /RT (18-25°C)</th> <th>7 days /-20°C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IU/mg</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Fresh	7 days / 2-8°C	7 days /RT (18-25°C)	7 days /-20°C	IU/mg					> 6 IU/mg
	Fresh	7 days / 2-8°C	7 days /RT (18-25°C)	7 days /-20°C							
IU/mg											

CONCLUSIONS

DATE :

Passed/Conforme

Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME