

Bovine Thrombin

Thrombine bovine

100 NIH/ Vial / 100 NIH/flacon

Ref. BE102B

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 12-2016

Français, dernière révision 12-2016

ORIGIN:

Prepared from a prothrombin complex concentrate extracted from bovine citrated plasma, and fully activated. Thrombin is then purified using an ion exchange chromatography and stabilised. It is a highly purified preparation, mainly in the α form, with a specific activity ≥ 900 NIH/mg.

PRESENTATION:

Thrombin activity is reported in harmonized NIH or IU or USP units by reference to the WHO/NIBSC International Standard for Human Thrombin (01/580) (refer to "A reunification of the US ("NIH") and International Unit into a single standard for Thrombin", Longstaff et al, Thromb Haemost 2005, 93:261-6)). NIH is a clotting unit for thrombin activity.

Stabilised and lyophilised bovine Thrombin.

Vial containing approximately 100 NIH of thrombin.

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 100 NIH/mL. Dilute in the adequate buffer, if necessary.

EXCIPIENTS:

Content per vial: Poly-Ethylene-Glycol 6000 (PEG 6000) (20mg), Sodium Chloride (6mg), Glycine (20mg), stabilizers.

PURITY:

Bovine Thrombin has one major band of 35,000 daltons on SDS-PAGE.

ACTIVITY:

Clotting time after reconstitution with 1mL and dilution at 1:15:

on purified bovine fibrinogen (5 mg/mL) : **≤ 12 sec "**

on purified human fibrinogen (5 mg/mL) : **≤ 12 sec "**

Chromogenic activity on CS-01(38) thrombin substrate: **A405 : > 1.20 /min.NIH.mL**

Clotting activity determined in NIH (or IU).

Chromogenic activity on specific substrates (expressed in nkats): tested in the optimized conditions (0.05M Tris buffer at pH8.40, containing 0.30M NaCl), specific activities are defined on various IIa substrates :

CS-01(38)	CS-01(81)
-----------	-----------

The exact activity in nkats/ μ g with CS-01(38) is reported on the analysis certificate for each lot.

VIRAL SAFETY:

The bovine plasma used for Bovine Thrombin 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 bovine 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 bovine Thrombin is necessary.

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

STABILITY:

Restored : - 2 days at room temperature (18-25°C).

- 7 days at 2-8°C.

Lyophilized : - Until the expiration date printed on the kit.

The stability of the reconstituted reagent should be checked under laboratory work conditions.

ORIGINE :

Préparée à partir d'un complexe prothrombine extrait de plasma bovin citraté, et totalement activé. La thrombine est ensuite purifiée par chromatographie d'échange d'ions puis stabilisée. Préparation hautement purifiée, majoritairement sous forme α , présentant une activité spécifique ≥ 900 NIH/mg.

PRESENTATION :

L'activité de la thrombine est exprimée en unités harmonisées NIH ou UI ou USP, par rapport au standard international du WHO/NIBSC pour la thrombine humaine (01/580) (refer : "A reunification of the US ("NIH") and International Unit into a single standard for Thrombin", Longstaff et al, Thromb Haemost 2005, 93:261-6)). Le NIH est une unité définie en méthode coagulante, pour l'activité de la thrombine. Thrombine bovine stabilisée et lyophilisée.

Flacon contenant environ 100 NIH de thrombine.

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 100 NIH/mL. Diluer dans le tampon adéquat si nécessaire.

EXCIPIENTS :

Contenu par flacon : Poly-Ethylène-Glycol 6000 (PEG 6000) (20 mg), Chlorure de sodium (6 mg), Glycine (20 mg), Stabilisants.

PURETE :

Une bande principale de 35 000 daltons sur SDS-PAGE.

ACTIVITE :

Temps de coagulation du flacon repris par 1 mL et dilué au 1/15 :

sur fibrinogène bovin purifié (5 mg/mL) : **≤ 12 sec "**

sur fibrinogène humain purifié (5 mg/mL) : **≤ 12 sec "**

Activité chromogénique sur substrat de la thrombine : **DO405 : > 1.20 /min.NIH.mL**

Activité coagulante déterminée en NIH (ou UI).

Activité chromogène sur substrats spécifiques (exprimée en nkats) : testée dans des conditions optimisées (tampon Tris 0,05M à pH 8,40, contenant 0,30M de NaCl), les activités spécifiques sont définies sur différents substrats IIa) :

CS-01(38)	CS-01(81)
-----------	-----------

L'activité exacte en nkats/ μ g avec le CS-01(38) est reportée pour chaque lot sur le certificat d'analyses.

SECURITE VIRALE :

Le plasma bovin utilisé 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, 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 de thrombine bovine 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 DU FLACON:

Reconstitué : - 2 jours à température ambiante (18-25°C).

- 7 jours à 2-8°C.

Lyophilisé : - Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

La stabilité du réactif reconstitué doit être vérifiée dans les conditions de travail du laboratoire.

Bovine Thrombin Thrombine bovine 100 NIH/ Vial / 100 NIH/flacon
--

Ref. BE102B

**STORE AT
2-8°C**

CONSERVER A
2-8°C

Lot :

Expiration :

ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D'ANALYSE

ANALYTICAL DATA / RESULTATS D'ANALYSE		SPECIFICATIONS
1.	<u>Protein Content / Teneur protéique</u> (Lowry method / Méthode Lowry)	
	 µg	≥ 30 µg
2.	<u>SDS-PAGE (4-12 % acrylamide)</u> Bovine thrombin has 1 major band of about: La Thrombine bovine a une bande principale d'environ : 35 000 daltons	1 major band of about 1 bande principale d'≈ 35 000 daltons
3.	<u>Clotting time / temps de coagulation</u> (tested on Fibrinogen/ testé sur Fibrinogène)	
	On purified bovine fibrinogen (5 mg/mL) : sur fibrinogène bovin purifié (5 mg/mL) : sec.	≤12 sec
	On purified human fibrinogen (5 mg/mL): sur fibrinogène humain purifié (5 mg/mL): sec.	≤12 sec.
4.	<u>Clotting activity / Activité coagulante</u> (respectively to the WHO/NIBSC standard for (h)IIa)*	
	 NIH (or IU)*	≥ 90 NIH (or IU)
5.	<u>Chromogenic activity / Activité chromogénique</u> (on IIa substrate / sur substrat IIa CS-01(38))	
	▪ A405 : ▪ Activity : /min.NIH.mL	A405 > 1.20 /min.NIH.mL
6.	<u>Specific activity / Activité spécifique:</u>	
	▪ NIH (or IU)/mg (clotting) ▪ nkats/µg (chromogenic on CS-01(38)) ▪ nkats/NIH (or nkats/IU)	≥ 900 NIH (or IU)/mg ≥ 2 nkats/µg ≥ 1 nkat/NIH
7.	<u>Batch homogeneity / Homogénéité de lot::</u>	
	N = ... CV : %	CV ≤ 5%

*1 NIH is equivalent to 1 International Unit (IU) ("A reunification of the US ("NIH") and International Unit into a single standard for Thrombin", Longstaff et al, *Thromb Haemost* 2005, 93:261-6).

CONCLUSIONS

DATE :

☐ Passed/Conforme☐ Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME _____