Der Inhalt dieses Dokuments dient lediglich als Beispiel, die aktuellste Version senden wir gerne zu: info@coachrom.com. The content of this document is an example only. You may request the latest version at: info@coachrom.com

HYPHEN BioMed

Sales and Support:
CoaChrom Diagnostica GmbH
www.coachrom.com | info@coachrom.com
Tel: +43-1-236 222 1 | Fax: +43-1-236 222 111
Toll-free contact for Germany:
Tel: 0800-24 66 33-0 | Fax: 0800-24 66 33-3

Purified bovine Fibrinogen
Fibrinogène bovin purifié

1 vial / 1 flacon

REF BP101B

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

UNIQUEMENT A USAGE DE RECHERCHE.
NE PAS UTILISER A DES FINS DE DIAGNOSTICS.

English, last revision 02-2018

INTENDED USE:
All research studies and protocols where a source of highly purified bovine fibrinogen is necessary.
This kit is for research use only and should not be used for patient diagnosis or treatment.

REAGENTS:
Pn Highly purified from citrated bovine plasma
Vial containing at least 0.9 g of highly purified bovine fibrinogen.
1 vial of 50 mL.

WARNING AND PRECAUTIONS:
- The plasma used for fibrin purification 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.
- Waste should be disposed of in accordance with applicable local regulations.
- Handle the reagents with care to avoid contamination during use. If possible, avoid reagent evaporation during use by limiting the liquid-air exchange surface.
- Aging studies show that the reagents can be shipped at room temperature without degradation.
- To preserve reagent stability, seal the vials after use with their respective caps.
- This device is intended for professional use in the laboratory.
- For *in vitro* use.

REAGENT PREPARATION AND STABILITY:
Reconstitute the contents of each vial with exactly **50 mL distilled water**, shake vigorously until fully dissolved. Allow to stabilize for 15 min. at room temperature (18-25°C), shaking occasionally. The solution can be diluted to the desired concentration when required.
Homogenize the reagent prior to use.
Reagent stability after reconstitution, excluding any contamination or evaporation, and stored in the original vial, is of:
- **48 hours** at 2-8°C.
- **48 hours** at room temperature (18-25°C).

STORAGE CONDITIONS:
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.

LIMITATIONS:
- Any reagent presenting an unusual appearance or showing signs of contamination must be rejected.
- Excipients: - Glycine, trisodium citrate and HEPES buffer.
  - 270 mg sodium chloride/vial.
- Purity: One major band of 340,000 daltons on SDS-PAGE. This fibrinogen has a clottability ≥ 98%.
- Activity: Tested for the clotting activity induced by thrombin. When the fibrinogen, at 5 mg/mL (100 µL), is clotted by bovine thrombin, at 5 NIH/mL (100 µL), the clotting time must be ≤ 12 sec.
  The exact activity is reported on the analysis certificate for each substrate.

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.

Français, dernière révision 02-2018

UTILISATION :
Toutes les études ou protocoles dans lesquels l'utilisation d'une source de fibrinogène bovin hautement purifié 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 Protéine hautement purifiée extraite de plasma bovin citraté.
Flacon contenant au moins 0,9 g de fibrinogène bovin hautement purifié.
1 flacon de 50 mL.

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :
- Le plasma utilisé pour la purification de la fibrine 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.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Les réactifs doivent être manipulés avec précautions afin d'éviter toute contamination lors de leur utilisation. Eviter autant que possible toute évaporation des réactifs lors de leur utilisation, en limitant la surface d'échange liquide-air.
- Les études de vieillissement montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante sans aucun dommage.
- Pour conserver la stabilité des réactifs, refermer les flacons après chaque utilisation avec leurs bouchons respectifs.
- Ce dispositif est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.
- Pour usage *in vitro*.

PREPARATION ET STABILITE DES REACTIFS :
Reconstituer chaque flacon avec exactement **50 mL d'eau distillée**, agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète. Laisser stabiliser pendant 15 min à température ambiante (18-25°C) en agitant de temps en temps. Ce fibrinogène peut être dilué à la concentration requise, si nécessaire.
Homogénéiser le réactif avant chaque utilisation.
La stabilité du réactif après reconstitution, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé dans son flacon d'origine est de :
- **48 heures** à 2-8°C.
- **48 heures** à température ambiante (18-25°C).

CONDITIONS DE STOCKAGE :
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.

LIMITATIONS :
- Tout réactif présentant un aspect inhabituel ou des signes de contamination doit être rejeté.
- Excipients : - Glycine, trisodium citrate et tampon HEPES.
  - 270 mg de chlorure de sodium/flacon.
- Pureté : Bande principale de 340 000 daltons sur SDS-PAGE. Ce fibrinogène a une coagulabilité ≥ 98%.
- Activité : Testé pour l'activité coagulante induite par la thrombine. Lorsque le fibrinogène, à 5 mg/mL (100 µL), est coagulé par la thrombine bovine à 5 NIH/mL (100 µL) le temps de coagulation doit être ≤ 12 sec.
  L'activité exacte est reportée pour chaque substrat sur le certificat d'analyses.

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.

Purified bovine Fibrinogen
Fibrinogène bovin purifié

1 vial / 1 *Flacon*

REF BP101B

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)*	
..... g/vial /*flacon*	≥ 0.9 g/vial /*flacon*
2. SDS-PAGE (3.8% acrylamide)	
1 major band of about / *1 bande principale d'environ*: ..... daltons	1 major band of about /*1 bande principale d'environ* 340,000 daltons
3. Clotting Time / *Temps de Coagulation* (5 NIH/mL Thrombin / *Thrombine 5 NIH/mL)*	
..... sec	≤ 12 sec
4. Coagulability / *Coagulabilité*	
..... %	≥ 98%

CONCLUSIONS

DATE :

☐ Passed/*Conforme*

☐ Refused/*Non-conforme*

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME

HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny, 95000 Neuville-sur-Oise, France