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

Prekallikrein Deficient Plasma
Plasma déficient en Prékallikréine

Vial of 1 mL/flacon de 1 mL (DP310A)
Set of 6 x 1mL / Coffret de 6 x 1 mL (DP310K)
REF DP310A/DP310K

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

English, last revision 05-2018

INTENDED USE:
Lyophilized, human citrated plasma, deficient for Prekallikrein, for any protocol or research study where a source of human Prekallikrein deficient plasma is required.
This kit is for research use only and should not be used for patient diagnosis or treatment.

REAGENTS:
DP Citrated human plasma, deficient for Prekallikrein, immuno-depleted, lyophilized. This plasma is deficient for Prekallikrein (<1%), whereas all the other coagulation factors are within about the normal range (> 50%).
1 vial of 1 mL (DP310A).
6 vials of 1 mL (DP310K).

WARNING AND PRECAUTIONS:
- Plasmas used for Prekallikrein Deficient Plasma preparation were 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.
- 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:
The reagents are lyophilized under vacuum in their vials. To avoid any product loss when opening the vial of lyophilized reagents, gently remove the freeze-drying stopper.

DP Reconstitute the contents of each vial with exactly **1 mL distilled water**, shake vigorously until fully dissolved. Allow to stabilize for 15 min. at room temperature (18-25°C), shaking occasionally.
Homogenize the reagent prior to use.
Reagent stability after reconstitution, excluding any contamination or evaporation, and stored in the original vial, is of:
- **24 hours** at 2-8°C.
- **8 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, adapting the incubation period to the volume of reagent**.** The stability of the thawed reagent should be checked under laboratory work conditions.

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, Stabilizers.

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.

POUR LA RECHERCHE UNIQUEMENT.
NE PAS UTILISER DANS LES PROCEDURES DE DIAGNOSTIC.

Français, dernière révision 05-2018

UTILISATION :
Plasma humain citraté, lyophilisé, déficient en Prékallikréine, pour tout protocole ou tout travail de recherche où une source de plasma humain déficient en 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 :
DP Plasma humain citraté, déficient en Prékallikréine, immuno-depleté, lyophilisé. Ce plasma est déficient pour la Prékallikréine de la coagulation (<1%), tandis que tous les autres facteurs sont sensiblement dans la zone normale (> 50%).
1 flacon de 1 mL (DP310A).
6 flacons de 1 mL (DP310K).

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :
- Les plasmas utilisés pour la préparation du plasma déficient en Prékallikréine ont été testés par des méthodes enregistrées et sont certifiés exempts pour l'anticorps VIH, le Hbs Ag et l'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.
- 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 :
Les réactifs sont lyophilisés sous vide dans leurs flacons. Retirer délicatement le bouchon de lyophilisation des réactifs lyophilisés, pour s'affranchir de toute perte du produit à l'ouverture du flacon.

DP Reconstituer chaque flacon avec exactement **1 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.
Homogénéiser le réactif avant utilisation.
La stabilité du réactif après reconstitution, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé dans son flacon d'origine est de :
- **24 heures** à 2-8°C.
- **8 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 en adaptant la durée d'incubation au volume de réactif**.** La stabilité du réactif décongelé doit être vérifiée dans les conditions de travail du laboratoire.

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, Stabilisants.

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.

Prekallikrein Deficient Plasma
Plasma déficient en Prékallikréine

Vial of 1 mL/*flacon de 1 mL (DP310A)*
Set of 6 x 1mL / *Coffret de 6 x 1 mL (DP310K)*
REF DP310A/DP310K

ENGLISH / *FRANÇAIS*

STORE AT 2-8°C | LOT | EXP | CONSERVER A 2-8°C

CERTIFICATE OF ANALYSIS / *CERTIFICAT D'ANALYSE*

ANALYTICAL DATA *RESULTATS D'ANALYSE*		SPECIFICATIONS
1.	Prekallikrein / *Prékallikréine*	
	FV : .....%.	> 50%
	aPTT Ratio / *Ratio TCA*: ..... (Reagent/*Réactif* : _____)	> 1.5

CONCLUSIONS

DATE : ☐ Passed/*Conforme* ☐ Refused/*Non-conforme*

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité