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 human Factor XIIa
# Facteur XIIa humain purifié

## Vial of 100 ng (EZ012A)
## Flacon de 100 ng (EZ012A)

## Ref. EZ012A

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 08-2017

**ORIGIN:**
Highly purified Factor (α) XIIa (also known as Prekallicrein Activator) from citrated human plasma, activated from human FXII using Dextran sulphate, removed after activation.

**PRESENTATION:**
Vial containing approximately 100 ng (i.e. about 80 IU*) of highly purified human Factor XIIa in presence of additives and preservatives.
(*International Unit according to the NIBSC International Standard in force).
**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. It can be diluted to the desired concentration, when required, in the adequate buffer.

**EXCIPIENTS:**
Tris, Bovine Serum Albumin (BSA).
9 mg sodium chloride/vial.

**PURITY:**
Purity of the Factor XII zymogen (one major band expected at about 80,000 daltons) used for preparing Factor XIIa is controlled on SDS-PAGE, as well as complete activation.

**ACTIVITY:**
Tested for its amidolytic activity in a FXIIa chromogenic assay.
100ng correspond to about 80IU.

**VIRAL SAFETY:**
The human plasma used for Factor XIIa preparation was tested with registered methods and found negative for HIV (1 and 2) antibodies, HBs Ag and HCV antibodies. BSA 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.

**USE:**
For *in vitro* use only.
All research studies and protocols where a source of highly purified human Factor XIIa is necessary.
**The results obtained should be for research purposes only and not used for patient diagnosis or treatment.**

**STABILITY:**
Restored :
- 24 hours at room temperature (18-25°C).
- 72 hours at 2-8°C.
- 2 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.

Français, dernière révision 08-2017

**ORIGINE :**
Facteur (α) XIIa (ou activateur de la Prékallicréine) hautement purifié extrait de plasma humain citraté, activé avec du sulfate de dextran, éliminé après activation.

**PRESENTATION :**
Chaque flacon contient environ 100 ng (soit environ 80 UI*) de Facteur XIIa humain hautement purifié en présence d'additifs et de conservateurs.
(*Unité Internationale définie par rapport au standard international du NIBSC en vigueur).
**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. Il doit être dilué à la concentration requise lors de l'utilisation, dans un tampon adéquat.

**EXCIPIENTS :**
Tris, Serum Albumine Bovine (BSA).
9 mg de chlorure de sodium/flacon.

**PURETE :**
La pureté du Facteur XII (une bande principale attendue de 80 000 daltons environ) utilisé pour la préparation du facteur XIIa, est contrôlée sur SDS-PAGE, ainsi que l'activation complète en FXIIa.

**ACTIVITE :**
Testé pour son activité amidolytique dans un test chromogène de l'activité du FXIIa.
100ng correspondent à environ 80UI.

**SECURITE VIRALE :**
Le plasma humain utilisé pour la préparation du Facteur XIIa humain a été testé par des méthodes enregistrées et est certifié exempt d'anticorps VIH (1 et 2), de Hbs Ag et d'anticorps VHC. La BSA qui a été testée par des méthodes enregistrées et est certifiée exempte 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 Facteur XIIa humain hautement purifié 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 :
- 24 heures à température ambiante (18-25°C).
- 72 heures à 2-8°C.
- 2 mois à -20°C ou en deçà.

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.

# Purified human Factor XIIa
# *Facteur XIIa humain purifié*

Vial of 100 ng (EZ012A)
*Flacon de 100 ng (EZ012A)*

ENGLISH / *FRANÇAIS*

Ref. EZ012A

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* | |
| .... ng/vial/*flacon* | ≥ 90 ng/vial/*flacon* |
| 2 Activity / *Activité* | |
| ..... IU/vial/*flacon* | >70 IU/vial/*flacon* |
| 3. Chromogenic activity /*Activité Chromogène* (FXIIa chromogenic assay/*Test chromogène du FXIIa)* (point 50 ng/mL; 20µL sample/*échantillon*; 20min revelation/*révélation*) | |
| – A405: .... | A405> 0.70 |

DATE :

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

Quality Control Manager
*Responsable contrôle qualité*