

Purified Human Fibrinogen, Plasminogen Free Fibrinogène humain purifié sans Plasminogène

1 vial / 1 flacon
REF PP002B

**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

Français, dernière révision 02-2018

INTENDED USE:

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

REAGENTS:

[Pn] Highly purified fibrinogen extracted from citrated human plasma. Plasminogen is specifically removed by affinity chromatography. Vial containing at least 90 mg of highly purified human fibrinogen, plasminogen free. 1 vial of 10 mL.

WARNING AND PRECAUTIONS:

- The plasma used for fibrinogen 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.
- 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 10 mL distilled water, in order to obtain a 10 mg/mL fibrinogen solution. Incubate preferentially at 37°C, until complete dissolution. Shake gently, avoiding formation of foam. Total dissolution of fibrinogen content may require 1 hour or more. This solution can be diluted to the desired concentration when required. Homogenize the reagent prior to use, while avoiding formation of foam. Reagent stability after reconstitution, excluding any contamination or evaporation, and stored in the original vial, is of:

- 96 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.
- 27 mg sodium chloride/vial.
- **Purity:** One major band of 340,000 daltons on SDS-PAGE. This fibrinogen has a clottability \geq 98%.
- **Activity:** Tested for the clotting activity induced by thrombin. When the fibrinogen, at 5 mg/mL (100 μ L), is clotted by thrombin, at 5 NIH/mL (100 μ L), the clotting time must be below 15 sec. Absence of plasminogen is tested with a clot lysis method, in presence of tPA. 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.

UTILISATION :

Toutes les études ou protocoles dans lesquels l'utilisation d'une source de fibrinogène 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 humain citraté. Le plasminogène est enlevé spécifiquement par chromatographie d'affinité. Flacon contenant au moins 90 mg de fibrinogène humain hautement purifié, sans plasminogène. 1 flacon de 10 mL.

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :

- Le plasma utilisé pour la purification du fibrinogène 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.
- 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. Éviter 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 10 mL d'eau distillée, afin d'obtenir une solution à 10 mg/mL de fibrinogène. Incuber de préférence à 37°C, jusqu'à dissolution complète. Agiter délicatement en évitant la formation de mousse. La dissolution totale du fibrinogène peut nécessiter 1 heure ou davantage. Ce fibrinogène peut être dilué à la concentration requise, si nécessaire.

Homogénéiser le réactif avant chaque utilisation, en évitant la formation de mousse. La stabilité du réactif après reconstitution, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé dans son flacon d'origine est de :

- 96 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.
- 27 mg de chlorure de sodium/flacon.
- **Pureté :** Bande principale de 340 000 daltons sur SDS-PAGE. Ce fibrinogène a une coagulabilité \geq 98%.
- **Activité :** Testé pour l'activité coagulante induite par la thrombine. Lorsque le fibrinogène, à 5 mg/mL (100 μ L), est coagulé par la thrombine à 5 NIH/mL (100 μ L) le temps de coagulation doit être inférieur à 15 sec. L'absence de plasminogène est testée à l'aide d'une méthode de lyse du caillot, en présence de tPA. 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.**

SYMBLES :

Symboles utilisés et signes énumérés dans la norme ISO 15223-1, se référer au document Définition des symboles.

Purified Human Fibrinogen, Plasminogen Free / Fibrinogène humain purifié, sans Plasminogène

1 vial / 1 flacon

REF PP002B

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)	
..... mg/vial /flacon	≥ 90 mg/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	< 15 sec
4. Coagulability / Coagulabilité	
..... %	≥ 98%
5. Clot Lysis in presence of tPA / Lyse de Caillot en présence de tPA	
.....	No Lysis / Pas de Lyse

CONCLUSIONS

DATE :

Passed/Conforme

Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME