

## 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 Fibrinogen, Plasminogen Free

REF | PP002C, | Pn | 1 x 50 mL

Purified Human Fibrinogen, Plasminogen Free FOR RESEARCH USE ONLY. NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES.

English, last revision 07-2020

Fibrinogène humain purifié sans Plasminogène UNIQUEMENT A USAGE DE RECHERCHE. NE PAS UTILISER A DES FINS DE DIAGNOSTICS.

Français, dernière révision 07-2020

All research studies and protocols where a source of highly purified fibrinogen is

This kit is for research use only and should not be used for patient diagnosis or

Pn Highly purified fibrinogen extracted from citrated human plasma. Plasminogen is specifically removed by affinity chromatography.

Vial containing at least 900 mg of highly purified human fibrinogen, plasminogen free. 1 vial of 50 mL

- Excipients: Glycine, trisodium citrate and HEPES buffer.
  - 270 mg sodium chloride/vial.
- <u>Purity:</u> 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  $\mu$ L), is clotted by thrombin, at 5 NIH/mL (100  $\mu$ L), the clotting time must be below 15 sec. Absence of plasminogen is tested with a clot lysis method, in presence of

## WARNING AND PRECAUTIONS:

- Some reagents provided in these kits contain materials of human origin. Whenever human plasma is required for the preparation of these reagents, approved methods are used to test the plasma for the antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen, and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with safety precautions in the
- manipulation of these biological materials as if they were infectious.

  Waste should be disposed of in accordance with applicable local regulations.

  Aging studies show that the reagents can be shipped at room temperature without
- This device of in vitro use is intended for professional use in the laboratory.

REAGENT PREPARATION:
Gently remove the freeze-drying stopper, to avoid any product loss when opening the vial.

[Pn] Reconstitute the contents of each vial with exactly 50 mL of distilled water, , in order to obtain a 20 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.

## STORAGE AND STABILITY:

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.

Pn Reagent stability after reconstitution, free from any contamination or evaporation, and stored closed, is of:

- 96 hours at 2-8°C.
- 48 hours at room temperature (18-25°C).

## LIMITATIONS:

Any reagent presenting an unusual appearance or showing signs of contamination must

The results obtained should be for research purposes only and not used for patient

**SYMBOLS:**Symbols used and signs listed in the ISO 15223-1 standard, see Symbol definitions

Changes compared to the previous version.

## **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.

Pn Protéine hautement purifiée extraite de plasma humain citraté. Le plasminogène est enlevé spécifiquement par chromatographie d'affinité. Flacon contenant au moins 900 mg de fibrinogène humain hautement purifié, sans plasminogène. 1 flacon de 50 mL

- 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  $\mu$ L), est coagulé par la thrombine à 5 NIH/mL (100  $\mu$ 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.

## MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :

- Certains réactifs de ce coffret contiennent des produits d'origine humaine. Lorsque du plasma humain a été utilisé dans la préparation de ces réactifs, la recherche de l'antigène HBs, des anticorps anti-VHC, anti-HIV 1 et anti-HIV 2 a été effectuée et trouvée négative. Cependant aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Aussi, ces réactifs d'origine biologique doivent être manipulés avec les précautions d'usage s'agissant de produits potentiellement infectieux.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Les études de vieillissement montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante sans aucun dommage.
- Ce dispositif in vitro est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire

PREPARATION DES REACTIFS : Retirer délicatement le bouchon de lyophilisation, pour s'affranchir de toute perte de produit à l'ouverture du flacon.

Pn Reconstituer chaque flacon avec exactement 50 mL d'eau distillée, afin d'obtenir une solution à 20 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 mouse.

STOCKAGE ET STABILITE:

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.

Pn 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 température ambiante (18-25°C).

## LIMITATIONS:

• Tout réactif présentant un aspect inhabituel ou des signes de contamination doit être

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

Changements par rapport à la précédente version.

# Purified Human Fibrinogen, Plasminogen Free REF PP002C, Pn 1 x 50 mL

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	≥ 900 mg/vial /flacon
2.	Clotting Time / Temps de Coagulation (5 NIH/mL Thrombin / Thrombine 5 NIH/mL)	
	sec	< 15 sec
3.	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 Manag Responsable contrôle quali	er ité			
		NAME				