

Human Factor IX Facteur IX humain

1 vial / 1 flacon
REF PPO07A

**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 Factor IX is necessary.
This kit is for research use only and should not be used for patient diagnosis or treatment.

REAGENTS:

[Pn] Highly purified Factor IX extracted from citrated human plasma.
Vial containing at least 90 µg highly purified human Factor IX, lyophilised in presence of additives and preservatives.
1 vial of 1 mL.

WARNING AND PRECAUTIONS:

- The plasma used for Factor IX 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 **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:

- **3 days** at 2-8°C.
- **24 hours** at room temperature (18-25°C).
- **6 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, Sodium Chloride, HEPES.
- **Purity:** One major band at 55,000 daltons on SDS-PAGE.
- **Activity:** Tested for its clotting activity, for the Factor IX activity, in a Factor IX deficient plasma and for the absence of Factor II, in a factor II deficient plasma.
Activity ≥ 160 U/mg (U being the amount in 1 mL of normal human plasma).
The exact activity is reported on the analysis certificate.

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 Facteur IX 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] Facteur IX hautement purifié extrait de plasma humain citraté.
Chaque flacon au moins 90 µg de Facteur IX humain hautement purifié, lyophilisé en présence d'additifs et de conservateurs.
1 flacon de 1 mL.

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS:

- Le plasma utilisé pour la purification du facteur IX 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 **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 chaque utilisation.

La stabilité du réactif après reconstitution, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé dans son flacon d'origine est de :

- **3 jours** à 2-8°C.
- **24 heures** à température ambiante (18-25°C).
- **6 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, Chlorure de sodium, HEPES.
- **Pureté:** Bande principale de 55 000 daltons sur SDS-PAGE.
- **Activité:** Testée en activité coagulante, pour le taux de Facteur IX (sur plasma déficient en IX) et pour l'absence de Facteur II à l'aide d'un plasma déficient en Facteur II.
Activité ≥ 160 U/mg (l'unité U est la quantité dans 1 mL de plasma humain normal).
L'activité exacte est reportée 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.

Human Factor IX

Facteur IX humain

1 vial / 1 flacon

REF PPO07A

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)	
..... µg/vial/flacon	≥ 90 µg/vial/flacon
2. SDS-PAGE	
1 major band about / 1 bande principale d'environ daltons	1 major band about / 1 bande principale d'environ 55,000 daltons
3. Specific activity / Activité spécifique	
..... U / mg	≥ 160 U/mg

CONCLUSIONS

DATE :

Passed/Conforme

Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME