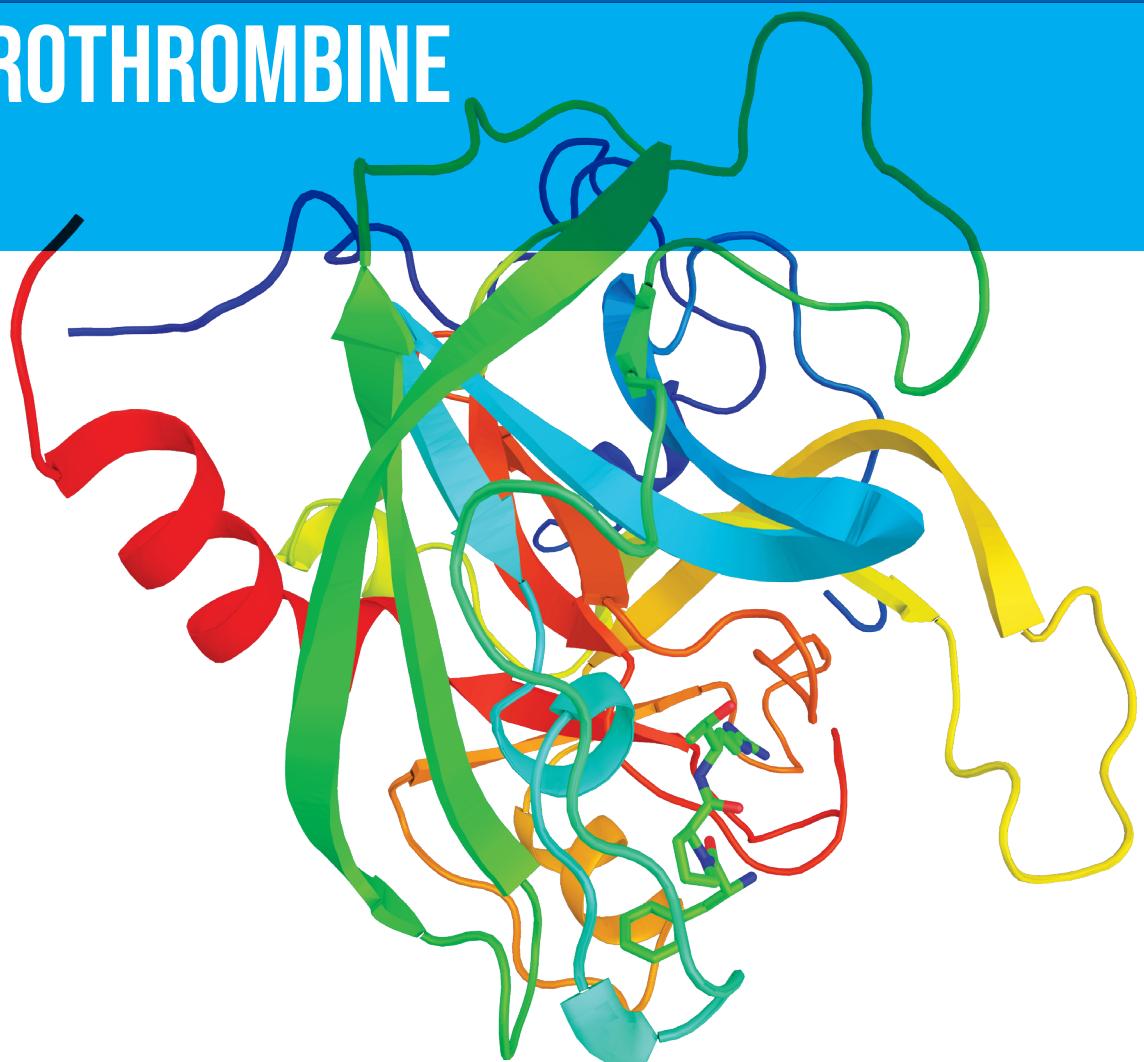


# FACTEUR II - PROTHROMBINE



 **ENDOTELL**  
Products for in vitro Diagnostics

# COFFRETS POUR LA DÉTERMINATION FONCTIONNELLE DU FII

## COFFRETS POUR LA DÉTERMINATION FONCTIONNELLE DE LA THROMBINE PAR MÉTHODE COAGULANTE

Nom	Hemoclot™ Thrombin Time	
Références	HY-CK011K	HY-CK011L
Objet	CE / IVD	
Description	Kit pour la mesure du temps de Thrombine, réactif sensible à l'héparine	
Réactif	FIIa bovin purifié, BSA	
Etat	lyophilisé	
Reconstitution	15 min à 18-25°C	
Stockage et stabilité après reconstitution	48 h à 18-25°C - 7 jours à 2-8°C - ne pas congeler	
Volume	6 x 2 ml	6 x 8 ml
Sensibilité à l'héparine	UFH - 0.05 - 0.1 UI/ml - LMWH > 0.20 UI/ml	
Domaine de mesure	15 - 25 sec.	
Interférences	Intralipides > 1000mg/dl - Hémoglobine > 1000 mg//dl - Bilirubine > 60 mg/dl – Apixaban : 400 ng/ml Rivaroxaban : 400 ng/ml - Edoxaban : 400 ng/ml	
Nom	Hemoclot™ Thrombin Time LRT	
Référence	HY-CK012K	
Objet	CE / IVD	
Description	Réactif pour la détermination du temps de la thrombine par méthode coagulante manuelle ou automatisée.	
Réactif	thrombine bovine, Ca <sup>2+</sup> , stabilisants	
Etat	liquide	
Reconstitution	15 min à 18-25°C	
Stockage et stabilité après ouverture	48 h à 18-25°C - 7 jours à 2-8°C	
Volume	6 x 5 ml	
Domaine de mesure	< 25 sec.	

## PLASMAS DÉFICIENTS EN FII POUR LA DÉTERMINATION FONCTIONNELLE DU FII PAR MÉTHODE COAGULANTE

Nom	FII Deficient Plasmas		
Références	HY-DP010K	PRE-FDP02-10	PRE-FDP02-15
Objet	CE / IVD		
Volume	6 x 1 ml	25 x 1 ml	25 x 1.5 ml
Etat	lyophilisé	congelé -80°C, liquide	
Reconstitution	30 min à 18-25°C	bain marie 4 min à 37°C	bain marie 5 min à 37°C
Stockage et stabilité après reconstitution	8 h à 18-25°C - 8 h on board - 24 h à 2-8°C 2 mois à -20°C	8 h on board - 8 h à 2-8°C	
Activité restante	FII < 1.0 %	FII < 1.0 %	
Domaine de mesure	6 - 100 %	3 - 100 %	

# COFFRETS POUR LE DOSAGE DES INHIBITEURS DE LA THROMBINE PAR MÉTHODES CHROMOGÈNE ET COAGULANTE

## COFFRET POUR LE DOSAGE DES INHIBITEURS DIRECTS DE LA THROMBINE PAR MÉTHODE CHROMOGÈNE ANTI-FIIa

Nom	BIOPHEN™ DTI	
Référence	HY-220202	
Objet	CE / IVD	
Description	Méthode chromogène anti-FIIa pour la détermination quantitative des inhibiteurs directs de la thrombine ; Dabigatran, Argatroban et Bivalirudine ; sur plasma citraté, en utilisant une méthode manuelle ou automatisée.	
Type	substrat chromogène de la thrombine	
Volume	2 x 2.5 ml	
Etat	lyophilisé	
Reconstitution	30 min à 18-25°C	
Stockage et stabilité après reconstitution	24 h à 18-25°C - 4 semaines à 2-8°C - 2 mois congelé à -20°C	

	Type	FIIa (h) purifié, BSA
	Volume	2 x 2.5 ml
R2	Etat	lyophilisé
	Reconstitution	30 min à 18-25°C
	Stockage et stabilité après reconstitution	24 h à 18-25°C - 4 semaines à 2-8°C - 2 mois congelé à -20°C
	Type	tampon tris-NaCl-EDTA, BSA
	Volume	2 x 25 ml
R3	Etat	liquide, prêt à l'emploi
	Reconstitution	30 min à 18-25°C
	Stockage et stabilité après ouverture	7 jours à 18-25°C - 8 semaines à 2-8°C
Domaine de mesure standard	Dabigatran : 0 - 500 ng/ml – Argatroban : 0 - 2 µg/ml - Bivalirudine : 0 - 5 µg/ml	
Domaine de mesure low range	Dabigatran : 0 - 110 µg/ml	

### COFFRET POUR LE DOSAGE DE L'ANTITHROMBINE PAR MÉTHODE CHROMOGÈNE ANTI-FIIa

Nom	BIOPHEN™ AT (Anti IIa)	
Référence	HY-221122	
Objet	CE / IVD	
Description	Méthode chromogène pour la détermination quantitative de l'activité antithrombine en présence d'un excès d'héparine sur plasma citré en utilisant une méthode manuelle ou automatisée.	
R1	Type	thrombine bovine, purifiée
	Volume	2 x 2.5 ml
	Etat	lyophilisé
	Reconstitution	30 min à 18-25°C
	Stockage et stabilité après reconstitution	7 jours à 18-25°C - 15 jours à 2-8°C - 6 mois à -20°C
R2	Type	substrat chromogène de la thrombine
	Volume	2 x 2.5 ml
	Etat	lyophilisé
	Reconstitution	30 min à 18-25°C
	Stockage et stabilité après reconstitution	7 jours à 18-25°C - 15 jours à 2-8°C - 6 mois à -20°C
R3	Type	tampon de dilution spécifique avec héparine
	Volume	2 x 2.5 ml
	Etat	liquide, prêt à l'emploi
	Reconstitution après reconstitution	30 min à 18-25°C
	Stockage et stabilité après ouverture	7 jours à 18-25°C - 7 jours à 2-8°C - ne pas congeler
Limite de détection	< 10%	
Domaine de mesure	20 - 120%	

### COFFRETS POUR LE DOSAGE DES INHIBITEURS DIRECTS DE LA THROMBINE PAR MÉTHODE COAGULANTE ANTI-FIIa

Nom	Hemoclot™ Thrombin Inhibitors	
Références	HY-CK002K	HY-CK002L
Objet	CE / IVD	
Description	Kit pour la détermination quantitative des inhibiteurs directs de la thrombine par méthode anticoagulante en utilisant une méthode manuelle ou automatisée.	
Réactif R1	pool de plasmas, stabilisants	
Réactif R2	thrombine humaine, purifiée, Ca <sup>2+</sup>	
Etat	lyophilisé	
Stockage et stabilité après reconstitution	8 h à 18-25°C - 24 h à 2-8°C - 2 mois à -20°C	
Volume	3 x 1 ml	3 x 2.5 ml
Domaines de mesure gamme standard	Dabigatran : 50 - 500 ng/ml – Argotaban : 0 - 2 µg/ml - Bivalirudin: 0 - 5 µg/ml	
Domaines de mesure gamme basse	Dabigatran : 0 - 120 ng/ml	

# COFFRETS POUR LA DÉTERMINATION ANTIGÉNIQUE DE LA THROMBINE

## MÉTHODES ELISA POUR LA DÉTERMINATION ANTIGÉNIQUE DES FII ET Fila

Nom	Matched-Pair Antibody Set - Complexe Thrombine Antithrombine (TAT)
Référence	5D-18235
Objet	Recherche uniquement
Description	Set d'anticorps (Ac) polyclonaux appariés pour test EIA de détection du Facteur II humain. Contient un Ac de capture polyclonal anti-FII humain et un Ac de détection anti-AT humain couplé à la péroxydase. 5 x 96 tests
Etat	liquide
Stockage	2-8°C
Volume	Ac de capture 1 x 0.5 ml à diluer 1:100 pour la préparation des microplaques Ac de détection couplé à la péroxydase 1 x 0.5 ml à diluer 1:100 pour la détection
Nom	Matched-Pair Antibody Set - Prothrombine
Référence	5D-18164
Objet	Recherche uniquement
Description	Set d'anticorps (Ac) polyclonaux appariés pour test EIA de détection du Facteur II humain. Contient un Ac de capture polyclonal anti-FII humain et un Ac de détection anti-FII humain couplé à la péroxydase. 5 x 96 tests
Etat	liquide
Stockage	2-8°C
Volume	Ac de capture 1 x 0.5 ml à diluer 1:100 pour la préparation des microplaques Ac de détection couplé à la péroxydase 1 x 0.5 ml à diluer 1:100 pour la détection
Nom	Matched-Pair Antibody Set - Antithrombine III
Référence	5D-18104
Objet	Recherche uniquement
Description	Set d'anticorps (Ac) polyclonaux appariés pour test EIA de détection de l'antithrombine III humaine. Contient un Ac de capture polyclonal anti-ATIII humaine et un Ac de détection anti-ATIII humaine couplé à la péroxydase. 5 x 96 tests
Etat	liquide
Stockage	2-8°C
Volume	Ac de capture 1 x 0.5 ml à diluer 1:100 pour la préparation des microplaques Ac de détection couplé à la péroxydase pour la détection 1 x 10 ml prêt à l'emploi

# COFFRETS qPCR POUR LA DÉTERMINATION DES MUTATIONS DE LA PROTHROMBINE

TESTS DE qPCR EN TEMPS RÉEL, MONO-, MULTIPLEX		
Nom	FV PTH mpx RealFast™ Assay	
Références	V-7115	V-7118
Nombre de tests	100	32
Objet	CE / IVD	
Description	Test de PCR multiplex en temps réel pour détecter simultanément la mutation PTH 20210G>A dans le gène humain de la prothrombine et la mutation 1691G>A dans le gène du Facteur V Leiden.	
Etat	congelés, liquides	
RealFast™ 2 x Genotyping Mix	(Couvercle blanc) 1 x 1000 µl	(Couvercle blanc) 1 x 320 µl
FV-PTH Assay Mix	(Couvercle violet) 1 x 550 µl	(Couvercle violet) 1 x 550 µl
FV-PTH WT-Control	(Couvercle vert) 1 x 75 µl	(Couvercle vert) 1 x 75 µl
FV-PTH MUT-Control	(Couvercle rouge) 1 x 75 µl	(Couvercle rouge) 1 x 75 µl
Stockage et stabilité	Pas de perte d'efficacité jusqu'à 20 cycles de congélation/décongélation	
Nom	PTH 20210G>A RealFast™ Assay	
Références	V-7120	V-7123
Nombre de tests	100	32
Objet	CE / IVD	
Description	Test de qPCR en temps réel pour détecter la mutation PTH 20210G>A dans le gène humain de la prothrombine	
Etat	congelés, liquides	
RealFast™ 2 x Genotyping Mix	(Couvercle blanc) 1 x 1000 µl	(Couvercle blanc) 1 x 320 µl
PTH 20210G>A Assay Mix	(Couvercle violet) 1 x 550 µl	(Couvercle violet) 1 x 550 µl
PTH 20210G>A WT-Control	(Couvercle vert) 1 x 75 µl	(Couvercle vert) 1 x 75 µl
PTH 20210G>A MUT-Control	(Couvercle rouge) 1 x 75 µl	(Couvercle rouge) 1 x 75 µl
Stockage et stabilité	Pas de perte d'efficacité jusqu'à 20 cycles de congélation/décongélation	

# PLASMAS DE RÉFÉRENCE, PLASMAS DE CONTRÔLE, PLASMA AVEC INHIBITEURS

## PLASMAS DE RÉFÉRENCE

Nom	Normal Reference Plasma		Biophen™ Plasma Calibrator
Références	PRE-CCNRP-05	PRE-CCNRP-10	HY-222101
Objet		CE / IVD	
Volume	25 x 0.5 ml	25 x 1 ml	12 x 1 ml
Etat	congelé -80°C, liquide		lyophilisé
Reconstitution	bain marie 3 min à 37°C	bain marie 4 min à 37°C	30 min à 18-25°C
Stockage et stabilité après reconstitution	8 h à 18-25°C - 8 h on board - 24 h à 2-8°C		24 h à 2-8°C - 8 h on board 2 mois à -20°C
Valeurs (exemple)	106%		103%

## PLASMAS DE CONTRÔLE NORMAUX

Nom	Reference Control Normal		Biophen™ Normal Control
Références	PRE-RCN-05	PRE-RCN-10	HY-223201
Objet		CE / IVD	
Volume	25 x 0.5 ml	25 x 1 ml	12 x 1 ml
Etat	congelé -80°C, liquide		lyophilisé
Reconstitution	bain marie 3 min à 37°C	bain marie 4 min à 37°C	30 min à 18-25°C
Stockage et stabilité après reconstitution	8 h à 18-25°C - 8 h on board - 8 h à 2-8°C		8 h à 18-25°C - 8 h on board 24 h à 2-8°C - 2 mois à -20°C
Valeurs (exemple)	86 - 116 %		75 - 101%

## PLASMAS DE CONTRÔLE ANORMAUX

Nom	Abnormal 1 Reference Control Plasma	Abnormal 2 Reference Control Plasma	Biophen™ Abnormal Control
Références	PRE-ARP1-05	PRE-ARP1-10	PRE-ARP2-10
Objet			HY-223301
Volume	25 x 0.5 ml	25 x 1 ml	25 x 1 ml
Etat	congelé -80°C, liquide		lyophilisé
Reconstitution	bain marie 3 min à 37°C	bain marie 4 min à 37°C	bain marie 4 min à 37°C
Stockage et stabilité après reconstitution	8 h on board - 8 h à 2-8°C		8 h à 18-25°C - 8 h on board 24 h à 2-8°C - 2 mois à 20°C
Valeurs (exemple)	26 - 38%		5 - 9%
			26 - 40%

## PLASMA DÉFICIENT EN FII AVEC INHIBITEURS

Nom	Human FII Inhibitor Plasma, mild, frozen
Référence	5D-47164F
Objet	Recherche uniquement
Volume	10 x 1 ml
Etat	congelé -80°C, liquide
Reconstitution	bain marie 5 min à 37°C
Stockage et stabilité après reconstitution	4 h on board - 4 h à 2-8°C
Valeurs (exemple)	1 - 10 BU/ml

# RÉACTIFS POUR LA RECHERCHE ET LE CONTRÔLE QUALITÉ

## SUBSTRATS CHROMOGÈNES POUR LE FACTEUR IIa

Nom	Thrombin Chromogenic Substrate CS01(38)	
Références	HY-229001	HY-229001C
Objet	Recherche et contrôle de qualité	
Description	substrat chromogène synthétique pour la thrombine	
Etat	lyophilisé	
Conditionnement - Volume	1 x 25 mg	12 x 25 mg
Reconstitution et Concentrations Stock	eau distillée : 5 ml (5 mg/ml) - 20 ml (1.25 mg/ml)	
Molarité	45 µmol/flacon	
Poids moléculaire	625.6 Da	
Séquence peptidique	H-D-Phe-Pip-Arg-pNa, 2HCl	
Degré de pureté	> 95%	
Mesure de présence de pNa libre	DO <sub>405nm</sub>	
Stockage et stabilité après reconstitution	7 jours à 18-25°C - 3 mois à 2-8°C - ne pas congeler	

Nom	Thrombin Chromogenic Substrate CS01(81)	
Référence	HY-229005	
Objet	Recherche et contrôle de qualité	
Description	substrat chromogène synthétique pour la thrombine	
Etat	lyophilisé	
Conditionnement - Volume	1 x 25 mg (pour une quantité minimale de 20 flacons de 25 mg)	
Reconstitution (Concentrations Stock)	eau distillée : 5 ml (5 mg/ml) - 20 ml (1.25 mg/ml)	
Molarité	37.75 µmol/flacon	
Poids moléculaire	662.6 Da	
Séquence peptidique	Tos-Gly-Pro-Arg-pNa	
Degré de pureté	> 95%	
Mesure de présence de pNa libre	DO <sub>405nm</sub>	
Stockage et stabilité après reconstitution	7 jours à 18-25°C - 3 mois à 2-8°C - ne pas congeler	

Nom	Thrombin Chromogénic Substrate S-2238	
Référence	82 03 24	
Objet	Recherche et contrôle de qualité	
Description	substrat chromogène synthétique pour la thrombine	
Etat	lyophilisé	
Conditionnement - Volume	1 x 25 mg	
Reconstitution et [Concentrations Stock]	Eau distillée, 1-2 mmol/l	
Poids moléculaire	625.6 Da	
Séquence peptidique	H-D-Phe-Pip-Arg-pNa, 2HCl	
Mesure de présence de pNa libre	DO <sub>405nm</sub>	
Stockage et stabilité après reconstitution	6 mois à 2 - 8 °C	

## PROTÉINES PURIFIÉES ET RECOMBINANTES

Nom	Recombinante Hirudin	
Référence	HY-RE120A	HY-RE120B
Objet	Recherche uniquement	
Description	Hirudine recombinante pouvant être utilisée dans toutes les applications de recherche in vitro nécessitant un puissant inhibiteur de la thrombine.	
Etat	lyophilisé	
Conditionnement - Volume	1 x 1 ml à 16.000 ATU	1 x 1 ml à 160.000 ATU
Reconstitution	1 ml d'eau distillée	
Stockage et stabilité après reconstitution	2 jours à 18-25°C - 7 jours à 2-8°C - 2 mois à -20°C	

<b>Nom</b>	<b>Thrombine humaine</b>		
Références	HY-EZ006O	HY-EZ006K	HY-EZ006B
Objet	Recherche uniquement		
Description	Préparation hautement purifiée majoritairement sous forme α présentant une activité spécifique ≥ 1500 NIH/mg. Préparation à partir d'un complexe prothrombine extrait de plasma humain citraté et totalement activé.		
Etat	lyophilisé		
Conditionnement - Volume	1 x 1 ml à 10 NIH	6 x 1 ml à 10 NIH	1 x 2 ml à 1000 NIH
Reconstitution	1 ml d'eau distillée		
Stockage et stabilité après reconstitution	7 jours à 18-25°C - 21 jours à 2-8°C - 6 mois à -30°C		

<b>Nom</b>	<b>Thrombine bovine</b>		
Références	HY-BE102A	HY-BE102K	
Objet	Recherche uniquement		
Description	Préparation à partir d'un complexe prothrombine extrait de plasma bovin citraté et totalement activé. Préparation hautement purifiée majoritairement sous forme α présentant une activité spécifique ≥ 900 NIH/mg		
Etat	lyophilisé		
Conditionnement - Volume	1 x 1 ml à 21 NIH	6 x 1 ml à 21 NIH	
Reconstitution	1 ml d'eau distillée		
Stockage et stabilité après reconstitution	2 jours à 18-25°C - 7 jours à 2-8°C		

## ANTICORPS POLYCLONAUX

<b>Nom</b>	<b>IgG anti-FII humain</b>	<b>IgG anti-FII humain, purifié par affinité</b>	<b>IgG anti-FII humain, conjugué à la peroxydase</b>
Références	5D-10164S	5D-11164S	5D-12164S
Objet	Recherche uniquement		
Hôte	mouton	mouton	mouton
Protéine totale	10 mg	0.5 mg	0.2 mg
Etat	clair, liquide, tampon 50% glycérol	clair, liquide, tampon 50% glycérol	légèrement rouge-brun, liquide, tampon 50% glycérol
Stockage	-10°C et -20°C		

<b>Nom</b>	<b>IgG anti-Fragment 1 du FII humain purifié par affinité</b>		<b>IgG anti-Fragment 2 du FII humain purifié par affinité</b>
Références	5D-11165S		5D-11166S
Objet	Recherche uniquement		
Hôte	mouton		mouton
Protéine totale	0.5 mg		0.5 mg
Etat	clair, liquide, tampon 50% glycérol		clair, liquide, tampon 50% glycérol
Stockage	-10°C et -20°C		

<b>Nom</b>	<b>IgG anti-FIIa humain</b>	<b>IgG anti-FIIa humain, purifié par affinité</b>	<b>IgG anti-FIIa humain, conjugué à la peroxydase</b>
Références	5D-10230S	5D-11230S	5D-12230S
Objet	Recherche uniquement		
Hôte	mouton	mouton	mouton
Protéine totale	10 mg	0.5 mg	0.2 mg
Etat	clair, liquide, tampon 50% glycérol	clair, liquide, tampon 50% glycérol	légèrement rouge-brun, liquide, tampon 50% glycérol
Stockage	-10°C et -20°C		

<b>Nom</b>	<b>IgG anti-FIIa bovin</b>	<b>IgG anti-FIIa bovin, purifié par affinité</b>	<b>IgG anti-FIIa bovin, conjugué à la peroxydase</b>
Références	5D-10237S	5D-11237S	5D-12237S
Objet	Recherche uniquement		
Hôte	mouton	mouton	mouton
Protéine totale	10 mg	0.5 mg	0.2 mg
Etat	clair, liquide, tampon 50% glycérol	clair, liquide, tampon 50% glycérol	légèrement rouge-brun, liquide, tampon 50% glycérol
Stockage	-10°C et -20°C		

<b>Nom</b>	<b>IgG anti-FIIa de lapin</b>	<b>IgG anti-FIIa de lapin, purifié par affinité</b>	<b>IgG anti-FIIa de lapin, conjugué à la peroxydase</b>
Références	5D-10237S	5D-11237S	5D-12237S
Objet	Recherche uniquement		
Hôte	mouton	mouton	mouton
Protéine totale	10 mg	0.5 mg	0.2 mg
Etat	clair, liquide, tampon 50% glycérol	clair, liquide, tampon 50% glycérol	légèrement rouge-brun, liquide, tampon 50% glycérol
Stockage	-10°C et -20°C		

## COURT PORTRAIT DU FACTEUR II – PROTHROMBINE

Structure	Sérine protéase multifonctionnelle vitamine K-dépendante composée de 2 chaînes polypeptidiques A, B. La chaîne B porte les épitopes fonctionnels.
Lieu de synthèse	Foie
Fonction	La thrombine activée (molécule précurseur : prothrombine) contrôle l'agrégation plaquette et l'hémostase secondaire (coagulation du sang). La thrombine décompose le fibrinogène en fibrine et en fibrinopeptides et est responsable de la stabilisation de la formation de caillots. La thrombine renforce sa propre formation à partir de la prothrombine en activant les facteurs V, VIII et XI. La thrombine est inhibée en quelques minutes par l'antithrombine.
Poids moléculaire	68 kDa (Thrombine)
Demi-vie plasmatique	prothrombine : 40-72 h, thrombine : quelques minutes
Concentration plasmatique	100 - 150 µg/ml
Clinique	La thrombine joue un rôle important dans la coagulation du sang, mais aussi dans la régulation de fonctions importantes dans différents types de cellules : thrombocytes, leucocytes, fibroblastes, cellules endothéliales, cellules des muscles lisses ou cellules du système nerveux central.
Pathogénèse	Un taux élevé de prothrombine dans le plasma entraîne une augmentation de l'activité de la thrombine et donc une formation accrue de caillots par conversion du fibrinogène en fibrine.  La mutation 20210G>A de la prothrombine entraîne une augmentation de la synthèse de l'ARNm, une augmentation du taux de prothrombine et donc une augmentation de l'activité de la thrombine. Fréquence de la mutation d'environ 2% dans la population caucasienne. Les porteurs hétérozygotes ont un risque de thrombose 3 fois plus élevé et les porteurs homozygotes un risque jusqu'à 20 fois plus élevé.

