



Manufactured By: HYPHEN BioMed

Purified human Factor Xa Facteur Xa humain purifié

Vial of 10 µg / Flacon de 10 µg
Set of 6x10 µg / Coffret de 6x10 µg

Ref. AEZ007A / AEZ007K

STORE AT
2-8 °C

For research use only



Uniquement à usage de recherche

CONSERVER A
2-8 °C

Origin:

Highly purified factor X from citrated human plasma, activated with agarose bound RVV. MW of about 44,000.

Presentation:

Vial containing approximately 10 µg of highly purified human factor Xa in presence of additives and preservatives.

(1 Unit FXa is the amount which can be generated from 1 ml citrated human plasma, ie about 10 µg).

Reconstitution:

Each vial must be restored with 1 ml distilled water, in order to get a concentration of about 10µg/ml. It can be diluted to the desired concentration, when required, in the adequate buffer.

Excipients:

Content per vial: Glycine (20mg), Hepes (6mg), Prionex (0.5% after reconstitution), PEG6000 (5 mg), Sodium chloride (9mg).

Purity:

The factor X zymogen used for preparing factor Xa has one major band of 59,000 daltons on SDS-PAGE.

Activity:

a) Tested for its amidolytic activity on a FXa specific substrate, in a purified system without or with RVV. All FX is converted to FXa.

b) Chromogenic activity on specific substrates (expressed in nkats):
When tested in the optimized conditions (0.05M Tris buffer at pH8.40, containing 0.30M NaCl), the following specific activities are observed on the various FXa substrates (expressed in **nkats/µg**):

CS-11(22)	CS-11(32)	CS-11(65)
1.05 ± 0.25	2.3 ± 0.6	4.7 ± 1.2

The exact activity in nkats/µg with CS-11(32) is reported on the analysis certificate for each lot.

Viral safety:

The human plasma used for Factor Xa preparation was tested with registered methods and found negative for HIV (1 and 2) antibodies, HBs Ag and HVC 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.

Use:

For in vitro use only. All research studies and protocols where a source of highly purified human Factor Xa is necessary. Studies on heparin and Low Molecular weight heparin.

Stability:

Restored : - 7 days at room temperature (18-25 °C)
- 1 month at 2-8 °C
- 6 months at -20 °C or below.

Lyophilized : Until the expiration date printed on the vial.

Origine :

Facteur X hautement purifié extrait de plasma humain citraté, activé avec du RVV couplé à un gel d'agarose. PM d'environ 44 000.

Présentation :

Chaque flacon contient environ 10 µg de facteur Xa humain hautement purifié en présence d'additifs et de conservateurs.

(1 unité de FXa est la quantité générée dans 1 ml de plasma humain citraté, soit environ 10 µg).

Reconstitution:

Chaque flacon doit être reconstitué par 1 ml d'eau distillée, pour obtenir une concentration de FXa d'environ 10 µg/ml. Il doit être dilué à la concentration requise lors de l'utilisation, dans un tampon adéquat.

Excipients :

Contenu par flacon : Glycine (20 mg), Hepes (6mg), Prionex (0.5% après reconstitution), PEG6000 (5 mg), Chlorure de sodium (9 mg).

Pureté :

Le facteur X utilisé pour la préparation du facteur Xa, a une bande principale de 59 000 daltons sur SDS-PAGE.

Activité :

a) Testé pour son activité amidolytique sur substrat spécifique du FXa, dans un système purifié avec ou sans RVV. Tout le FX est converti en FXa.

b) Activité chromogène sur substrats spécifiques (exprimée en nkats) :
Testées dans des conditions optimisées (tampon Tris 0,05M à pH 8,40, contenant 0,30M de NaCl), les activités spécifiques suivantes sont observées sur les différents substrats FXa (exprimées en **nkats/µg**) :

CS-11(22)	CS-11(32)	CS-11(65)
1,05 ± 0,25	2,3 ± 0,6	4,7 ± 1,2

L'activité exacte en nkats/µg avec le CS-11(32) est reportée pour chaque lot sur le certificat d'analyses.

Sécurité virale: Le plasma humain utilisé pour la préparation du facteur Xa 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. 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 Xa humain hautement purifié est nécessaire. Etudes sur les héparines et les héparines de bas poids moléculaire.

Stabilité :

Reconstitué : - 7 jours à température ambiante (18-25 °C)
- 1 mois à 2-8 °C
- 6 mois à -20 °C ou moins.

Lyophilisé : Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon.

Rev 100226
D.750.09/EZ/007A/007K



8580 Gove Court · Mason, OH 45040

Phone: 513.770.1991

Toll Free: 866.783.3797

Fax: 513.573.9241

Email: info@aniara.com

www.aniara.com

Purified human Factor Xa Facteur Xa humain purifié

Vial of 10 µg / Flacon de 10 µg
Set of 6x10 µg / Coffret de 6x10 µg

Ref. AEZ007A / AEZ007K

STORE AT
2-8°C

CONSERVER A
2-8°C



Lot:

Expiration:

ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D'ANALYSE

ANALYTICAL DATA/RESULTATS D'ANALYSE		SPECIFICATIONS
1.	Protein Content / Teneur protéique (Lowry method / Méthode Lowry) µg/vial (µg/flacon)	> 8 µg /vial
2.	SDS-PAGE (4-12 % acrylamide) 1 major band of about: 1 bande principale d'environ : daltons	FX zymogen: 1 major band of about 59,000 daltons
3.	Chromogenic activity on FXa substrate/ Activité Chromogénique sur substrat FXa (10 µg/ml) - A405 With RVV / DO405 avec RVV : - A405 without RVV/ DO405 sans RVV :	Δ A405 < 10%
4.	Enzymatic activity (on substrate CS-11 (32)) / Activité enzymatique (sur substrat CS-11 (32)): nkats	≥ 20nkats
5.	Specific activity / Activité spécifique: nkats/µg (chromogenic on CS-11(32))	≥ 1.75 nkats/µg
6.	Batch homogeneity / Homogénéité de lot:: N = ... CV : %	N ≥ 3 CV ≤ 3%

CONCLUSIONS

DATE :

Passed/Conforme

Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME