

BIOPHEN® CS - 11(65)

Factor Xa Chromogenic Substrate

Vial of 25 mg/flacon de 25 mg
Set of 12x25 mg (229014C) / Coffret de 12x25 mg (229014C)
Set of 50x25 mg (229014Z) / Coffret de 50x25 mg (229014Z)

Ref. 229014 / 229014C / 229014Z

STORE AT
2-8°C

CONSERVER A
2-8°C

Lot: F2001405

Expiration : 2024-10-07

ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D'ANALYSE

| ANALYTICAL DATA/RESULTATS D'ANALYSE | SPECIFICATIONS |
|--|--------------------|
| 1. BIOPHEN CS - 11(65) content / Taux de BIOPHEN CS - 11(65) 27.5 mg | ≥ 22 mg |
| 2. HPLC analysis / Analyse HPLC Purity grade / Degré de Pureté: 98 % | ≥ 95 % |
| 3. Solubility in water / Solubilité dans l'eau 25 mg/mL | ≥ 5 mg/mL |
| 4. Free pNA content (OD_{405nm}) / Présence de pNA libre (DO_{405nm}) 0.20 | ≤ 0.30 |
| 5. Experimental Molecular weight / Poids moléculaire déterminé (Da) (-2 HCl) : 641 (+2 HCl) : 714 | 641 ± 5 714 ± 5 |

CONCLUSIONS

DATE : 2020-11-10

Passed/Conforme

Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

BIOPHEN® CS - 11(65)

Factor Xa Chromogenic Substrate

Vial of 25 mg/flacon de 25 mg

Set of 12x25 mg (229014C) / Coffret de 12x25 mg (229014C)

Set of 50x25 mg (229014Z) / Coffret de 50x25 mg (229014Z)

Ref. 229014 / 229014C / 229014Z

RUO

ENGLISH

STORE AT 2-8°C

Research use only
Not for use in diagnostic procedures.

Origin:

Synthetic generic Chromogenic substrate, highly purified and stabilized.

Specificity:

Recommended substrate for Factor Xa.

Presentation:

Vial containing 25 mg of BIOPHEN CS-11(65), lyophilised in presence of Mannitol as a bulking agent.

Reconstitution: According to the research protocol used, the BIOPHEN CS - 11(65) chromogenic substrate can be restored with variable volumes of distilled water ; for example 10 mL can be used for a substrate concentration of 2.5 mg/mL (3.9 mM), or 20 mL for a substrate concentration of 1.25 mg/mL (1.95 mM). Shake thoroughly until complete dissolution (vortex). Let to stabilize for 30 min. at room temperature.

Peptide sequence: -D-Arg-Gly-Arg-pNA, 2HCl

Chemical structure: C₂₈H₃₉N₁₁O₇, 2HCl

Molarity: ≈ 39.0 µmol/vial

Purity grade: > 95%.

Molecular weight (-2 HCl): 641,7 Da

Molecular weight (+2 HCl): 714,7 Da

Free pNA content (measured on substrate at 2.5g/L): OD_{405nm} ≤ 0.30

Use:

All research studies and protocols where a source of chromogenic substrate for Factor Xa is required. This kit is for research use only and should not be used for patient diagnosis or treatment.

Respective reactivities:

| FXa | Thrombin | Plasmin | Kallicrein | aPC |
|-----|----------|---------|------------|-----|
| 100 | 1 | 1 | 15 | 2 |

Assay conditions must be duly established for rendering the assay conditions totally specific for Factor Xa, when this substrate is used.

Stability:

Restored :

- 7 days at room temperature
- 3 months at 2-8 °C
- Do not freeze.

Lyophilized : Until the expiration date printed on the vial.

FRANCAIS

CONSERVER A 2-8°C

Pour la recherche uniquement.
Ne pas utiliser dans les procédures de diagnostic.

Origine :

Substrat Chromogénique générique synthétique hautement purifié et stabilisé.

Spécificité :

Substrat préconisé pour le facteur Xa.

Présentation :

Chaque flacon contient 25 mg de BIOPHEN CS-11(65), lyophilisé en présence de Mannitol comme ballast.

Reconstitution: Selon le protocole de recherche utilisé, le substrat chromogénique BIOPHEN CS -11(65) peut être reconstitué avec des volumes variables d'eau distillée. Par exemple, pour obtenir une concentration du substrat de 2.5 mg/mL (3,9 mM), le volume de reconstitution sera 10 mL, ou 20 mL pour une concentration de 1,25 mg/mL (1,95 mM). Agiter vigoureusement jusqu'à totale dissolution (vortex). Laisser stabiliser 30 min. à température ambiante.

Séquence peptidique : -D-Arg-Gly-Arg-pNA, 2HCl

Structure chimique: C₂₈H₃₉N₁₁O₇, 2HCl

Molarité: ≈ 39,0 µmol/flacon

Degré de pureté : >95%.

Poids moléculaire (-2 HCl): 641,7 Da

Poids moléculaire (+2 HCl): 714,7 Da

Présence de pNA libre (mesuré sur substrat à 2.5g/L): DO_{405nm} ≤ 0.30

Utilisation :

Toutes les études ou protocoles dans lesquels l'utilisation d'une source de Substrat chromogénique spécifique du facteur Xa est nécessaire. Ce coffret est à usage de recherche uniquement et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le traitement du patient.

Réactivités respectives :

| FXa | Thrombine | Plasmine | Kallicreine | PCa |
|-----|-----------|----------|-------------|-----|
| 100 | 1 | 1 | 15 | 2 |

Les conditions opératoires doivent être précisément établies afin que le substrat soit totalement spécifique du Facteur Xa dans les conditions d'utilisation.

Stabilité du flacon:

Reconstitué :

- 7 jours à température ambiante
- 3 mois à 2-8 °C
- Ne pas congeler.

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