

Purified bovine Factor Xa

REF BE101D Ez Vial of 30 µg / Flacon de 30 µg

REF BE101L Ez 10 vials 30 µg / 10 flacons de 30 µg

Purified bovine Factor Xa
FOR RESEARCH USE ONLY.
NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES

Facteur Xa bovin purifié
UNIQUEMENT A USAGE DE RECHERCHE.
NE PAS UTILISER A DES FINS DE DIAGNOSTIC.

English, revision: 09-2022

Français, révision : 09-2022

INTENDED USE:

All research studies and protocols where a source of highly purified bovine Factor Xa (FXa) is necessary. Studies on Heparin and Low Molecular Weight Heparin.
This kit is for research use only and should not be used for patient diagnosis or treatment.

REAGENTS:

Ez Highly purified Factor X (MW is about 55KDa) from bovine plasma, activated with agarose bound RVV. FXa activity is expressed in unit (U), related to WHO reference reagent for the FXa Human (h) in force (NIBSC), lyophilized. Contains approximately 30 µg of highly purified bovine FXa, BSA and stabilizers.

The product is classified as non-hazardous and is not subject to labeling according to EC Regulation No. 1272/2008 [CLP].

WARNING AND PRECAUTIONS:

- This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.
- Waste should be disposed of in accordance with applicable local regulations.
- Use only the reagents from the same batch of kits.
- 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.

Ez Reconstitute the contents of each vial with exactly 10 mL of distilled water in order to get a FXa concentration of about 3 µg/mL. It can be diluted to the desired concentration, when required, in an adequate buffer such as Tris NaCl BSA 1% pH 7.40. Shake vigorously until complete dissolution while avoiding formation of foam and allow to stabilize for 15 minutes at room temperature (18-25°C), homogenize before use.

Activity:

Raw material is tested for its amidolytic activity on a FXa specific substrate, in a purified system without or with RVV. All FX is converted to FXa. (A405(RVV-) / A405 (RVV+) >0.90). Chromogenic activity of final product on CS11-(65) substrate (expressed in U and nkats for information): tested in the optimized buffer conditions (0.05M Tris buffer at pH8.40, containing 0.30M NaCl).

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.

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

- 3 months at 2-8°C
- 7 days at room temperature (18-25°C)
- 6 months frozen at -20°C or less* for all reference

*Thaw only once, as rapidly as possible at 37°C and use immediately.

LIMITATIONS:

- Any reagent presenting no limpid appearance or showing signs of contamination must be rejected. The results obtained should be for research purposes only and not used for patient diagnosis or treatment.

Changes compared to the previous version.

UTILISATION:

Toutes les études ou protocoles dans lesquels l'utilisation d'une source de Facteur Xa (FXa) bovin hautement purifié est nécessaire. Etudes sur les Héparines et les Héparines de Bas Poids Moléculaire. Ce coffret est à usage de recherche uniquement et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le traitement du patient.

REACTIFS:

Ez Facteur X hautement purifié (PM d'environ 55KDa) extrait de plasma bovin, activé avec du RVV couplé à un gel d'agarose. L'activité du FXa est exprimée en unité (U), raccordé au réactif de référence WHO FXa Humain (h) en vigueur (NIBSC), lyophilisé. Contient environ 30 µg de FXa bovin hautement purifié, de la BSA et des stabilisants.

Le produit est classé non dangereux et n'est pas soumis à un étiquetage selon le règlement CE n° 1272/2008 [CLP]

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS:

- Ce matériel contient des substances d'origine animale et doit être manipulé comme un porteur et un transmetteur potentiel de maladies.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Utiliser uniquement les réactifs d'un même lot de coffret.
- 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.

Ez Reconstituer chaque flacon avec exactement 10 mL d'eau distillée pour obtenir une concentration de FXa d'environ 3 µg/mL. Il peut être dilué à la concentration requise lors de l'utilisation, dans un tampon adéquat tel que le Tris NaCl BSA 1% pH 7.40. Agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète, en évitant la formation de mousse et laisser stabiliser pendant 15 min à température ambiante (18-25°C), homogénéiser avant utilisation.

Activité:

Matière première testée pour son activité amidolytique sur substrat spécifique du FXa, dans un système purifié avec ou sans RVV. Tout le FX est converti en FXa. (A405(RVV-) / A405 (RVV+) >0.90). Activité chromogène sur produit fini sur substrat CS11-(65) exprimée en U et nkats à titre indicatif : testée dans des conditions de tampons optimisées (tampon Tris 0,05M à pH 8,40, contenant 0,30M de NaCl).

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.

Ez La stabilité du réactif après reconstitution, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé fermé est de :

- 3 mois à 2-8°C.
- 7 jours 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 et utiliser immédiatement.

LIMITATIONS:

- Tout réactif ne présentant pas d'aspect limpide ou présentant des signes de contamination doit être rejeté. 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.

Changements par rapport à la précédente version.

The following symbols may appear on the product labeling / Les symboles suivants peuvent apparaître dans l'étiquetage du produit :

REF	Catalogue number / Référence catalogue	LOT	Batch code / Désignation du lot	UNIT	Measurement unit / Unité de mesure	RUO	Product for <i>in-vitro</i> research use, only / Produit à usage de recherche, <i>in-vitro</i> , uniquement		Biological risks / Risque biologique	CONTENTS	Contents / Contenu
Rx	Numerical < x> identification of reagent / Identification numérique < x> du réactif		See instructions for use / Lire le mode d'emploi	WHO STD	WHO standard code / Code du standard OMS	Cx	Numerical < x> identification of control / Identification numérique < x> du contrôle		Reconstitution volume / Volume de reconstitution	CONTAINS	Contains / Contient
	Temperature limitation / Températures limites de conservation		Manufacturer / Fabricant	YYMM-DD	Use by / Utilisable jusqu'à	EXP	Expiration date / Date d'expiration		Contains sufficient for <n> tests / Suffisant pour <n> tests		
	See instructions in Method Application guide / Consulter les instructions fournies dans le guide d'application de la méthode		Keep away from sunlight and heat / Maintenir hors de portée de la lumière du soleil et de la chaleur	CALx	Numerical < x> identification of calibrator / Identification numérique < x> du calibrateur	TARGET VALUE	Target Value / Valeur cible	ACCEPTANCE RANGE	Acceptance range / Intervalle d'acceptation		

Purified bovine Factor Xa

REF BE101D Ez Vial of 30 µg / Flacon de 30 µg

REF BE101L Ez 10 vials 30 µg / 10 flacons de 30 µg

STORE AT
2-8°C

CONSERVER A
2-8°C

☐ REF BE101D

☒ REF BE101L

LOT FD1425

EXP 2028-07-03

ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D'ANALYSE

ANALYTICAL DATA/RESULTATS D'ANALYSE			SPECIFICATIONS
1.	<u>Enzymatic activity on Factor Xa Chromogenic Substrate CS-11(65) / Activité enzymatique sur substrat chromogène CS-11(65) du FXa</u>		≥ 50 U(*) ≥ 150 nkats
		nkats	
	Factor Xa Potency	177	
		U (*)	
		63	
2.	<u>Enzymatic activity on Factor Xa Chromogenic Substrate CS-11(22) / Activité enzymatique sur substrat chromogène CS-11(22) du FXa</u>		For information
		nkats	
	Factor Xa Potency	63	
3.	<u>Batch homogeneity / Homogénéité de lot :</u>		CV ≤ 3%
	N = 15	CV : 1.3 %	

(*)Standardization : Purified bovine Factor Xa is standardized against WHO Reference Reagent 15/102 from NIBSC

CONCLUSIONS

DATE : ☒ Passed/Conforme ☐ Refused/Non-conforme

08 AOUT 2024

Claire DUNOIS
Dir. Etudes Clin. & Val.

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME