

Purified human Factor Xa

Facteur Xa humain purifié

Vial of 0.1 mg/flacon de 0.1 mg

Ref. EZ007B

STORE AT
2-8 °C**FOR RESEARCH USE ONLY.**
NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC
PROCEDURES.**POUR LA RECHERCHE UNIQUEMENT.**
NE PAS UTILISER DANS LES
PROCEDURES DE DIAGNOSTIC**CONSERVER A**
2-8 °C

English, last revision: 12-2016

Français, dernière révision : 12-2016

ORIGIN:

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

PRESENTATION:

Vial containing approximately 0.1 mg 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).

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

RECONSTITUTION:

Each vial must be restored with 1 mL distilled water, in order to get a concentration of about 100µg/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 (5mg), Sodium chloride (9mg).

PURITY:

The Factor X 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/µg**) tested in the optimized conditions (0.05M Tris buffer at pH8.40, containing 0.30M NaCl), the specific activities are defined on various FXa substrates :

CS-11(22)	CS-11(32)	CS-11(65)
-----------	-----------	-----------

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.

The results obtained should be for research purposes only and not used for patient diagnosis or treatment.

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.

The stability of the reconstituted reagent should be checked under laboratory work conditions.

Changes compared to the previous version.

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.

PRESENTATION :

Chaque flacon contient environ 0,1 mg 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).

Ce coffret est à usage de recherche uniquement et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le traitement du patient.

RECONSTITUTION :

Chaque flacon doit être reconstitué par 1 mL d'eau distillée, pour obtenir une concentration de FXa d'environ 100 µg/mL. Il doit être dilué à la concentration requise lors de l'utilisation, dans un tampon adéquat.

EXCIPIENTS :

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

PURETE :

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

ACTIVITE :

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/µg**) testée dans des conditions optimisées (tampon Tris 0,05M à pH 8,40, contenant 0,30M de NaCl), les activités spécifiques sont définies sur différents substrats FXa :

CS-11(22)	CS-11(32)	CS-11(65)
-----------	-----------	-----------

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

SECURITE 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.

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.

STABILITE :

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.

La stabilité du réactif reconstitué doit être vérifiée dans les conditions de travail du laboratoire.

Changements par rapport à la précédente version