HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny, 95000 Neuville-sur-Oise, France
Tél. : +33 (0)1 34 40 65 10 - Fax : +33 (0)1 34 48 72 36
info@hyphen-biomed.com
www.hyphen-biomed.com

Purified bovine Factor Xa

REF BE101B Ez Vial of 0.5 mg/Flacon de 0.5 mg
REF BE101C Ez Vial of 15 µg/flacon de 15 µg
REF BE101D Ez Vial of 30 µg /Flacon de 30 µg
REF BE101L Ez Set of 10x30 µg/Coffret de 10x30 µg
REF BE101O Ez Vial of 50 µg /Flacon de 50 µg
REF BE101K Ez Set of 6x50 µg/Coffret de 6x50 µg

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

English, last revision: 07-2021

INTENDED USE:
For *in vitro* use only. 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).

Each vial containing about :
REF **BE101B :** 0.5 mg
REF **BE101C :** 15 µg
REF **BE101D / BE101L :** 30 µg
REF **BE101O / BE101K :** 50 µg
of highly purified bovine FXa in presence of additives and preservatives (Tris, Sodium chlorure, PEG 6000, BSA, stabilizers).

- 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).

WARNING AND PRECAUTIONS:
- Some reagents provided in these kits contain materials of animal origin. Users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.
- Waste should be disposed of in accordance with applicable local regulations.
- Use only the reagents from the same batch of kits.
- Aging studies show that the reagents can be shipped at room temperature without degradation.
- 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 :
REF **BE101B : 2 mL of distilled water**
REF **BE101C : 6 mL of distilled water**
REF **BE101D / BE101L : 10 mL of distilled water**
REF **BE101O / BE101K : 1 mL of distilled water**
in order to get a FXa concentration of about :
REF **BE101B** : 250 µg/mL
REF **BE101C** : 2.5 µg/mL
REF **BE101D / BE101L** : 3 µg/mL
REF **BE101O / BE101K** : 50 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.
Homogenize and allow to stabilize for 15 minutes at room temperature (18-25°C), homogenize before use.

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 an unusual 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.

SYMBOLS:
Symbols used and signs listed in the ISO 15223-1 standard, see Symbol definitions document.

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

Français, dernière révision : 07-2021

UTILISATION :
Utilisation *in vitro* exclusivement. 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).

Chaque flacon contient environ :
REF **BE101B :** 0,5 mg
REF **BE101C :** 15 µg
REF **BE101D / BE101L :** 30 µg
REF **BE101O / BE101K :** 50 µg
de FXa bovin hautement purifié en présence d'additifs et de conservateurs. (Tris, chlorure de sodium, PEG 6000, BSA, stabilisants).

- 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).

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :
- Certains réactifs de ce coffret contiennent des produits d'origine animale. ces réactifs d'origine biologique doivent être manipulés avec les précautions d'usage s'agissant de produits potentiellement infectieux.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Utiliser uniquement les réactifs d'un même lot de coffret.
- Les études de vieillissement montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante sans aucun dommage.
- 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 :
REF **BE101B : 2 mL d'eau distillée**
REF **BE101C : 6 mL d'eau distillée**
REF **BE101D / BE101L : 10 mL d'eau distillée**
REF **BE101O / BE101K : 1 mL d'eau distillée**
pour obtenir une concentration de FXa d'environ :
REF **BE101B** : 250 µg/mL
REF **BE101C** : 2,5 µg/mL
REF **BE101D / BE101L** : 3 µg/mL
REF **BE101O / BE101K** : 50 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.
Homogénéiser et laisser stabiliser pendant 15 min à température ambiante (18-25°C), homogénéiser avant utilisation.

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 présentant un aspect inhabituel ou 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.

SYMBOLES :
Symboles utilisés et signes énumérés dans la norme ISO 15223-1, se référer au document Définition des symboles.

Purified bovine Factor Xa

REF BE101B Ez Vial of 0.5 mg/Flacon de 0.5 mg
REF BE101C Ez Vial of 15 µg/flacon de 15 µg
REF BE101D Ez Vial of 30 µg /Flacon de 30 µg
REF BE101L Ez Set of 10x30 µg/Coffret de 10x30 µg
REF BE101O Ez Vial of 50 µg /Flacon de 50 µg
REF BE101K Ez Set of 6x50 µg/Coffret de 6x50 µg

STORE AT 2-8°C

CONSERVER A 2-8°C

☐ REF BE101B ☐ REF BE101C ☐ REF BE101D/L ☐ REF BE101O/K

LOT EXP

ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D'ANALYSE

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

(*)Standardization : .....

CONCLUSIONS

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

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME