

# 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 lipid 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), rattaché 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 :

<b>REF</b>	Catalogue number / Référence catalogue	<b>LOT</b>	Batch code / Désignation du lot	<b>UNIT</b>	Measurement unit / Unité de mesure	<b>RUO</b>	Product for <i>in-vitro</i> research use, only / Produit à usage de recherche, <i>in-vitro</i> , uniquement		Biological risks / Risque biologique	<b>CONTENTS</b>	Contents / Contenu
<b>Rx</b>	Numerical < x> identification of reagent / Identification numérique < x> du réactif		See instructions for use / Lire le mode d'emploi	<b>WHO STD</b>	WHO standard code / Code du standard OMS	<b>Cx</b>	Numerical < x> identification of control / Identification numérique < x> du contrôle	→	Reconstitution volume / Volume de reconstitution	<b>CONTAINS</b>	Contents / Contient
	Temperature limitation / Températures limites de conservation		Manufacturer / Fabricant		Use by / Utilisable jusqu'à	<b>EXP</b>	Expiration date / Date d'expiration		Contains sufficient for <n> tests / Sufisant pour <n> tests		
<b>i-MA</b>	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	<b>CALx</b>	Numerical < x> identification of calibrator / Identification numérique < x> du calibrateur	<b>TARGET VALUE</b>	Target Value / Valeur cible	<b>ACCEPTANCE RANGE</b>	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**

**EXP**

## ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D'ANALYSE

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

(\*)Standardization : .....

### CONCLUSIONS

DATE :  Passed/Conforme  Refused/Non-conforme

Quality Control Manager  
Responsable contrôle qualité

**NAME**