

Human Factor X

Facteur X Humain

Vial of 100µg / Flaçon de 100µg

REF PPO08A

FOR RESEARCH USE ONLY.
NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES

UNIQUEMENT A USAGE DE RECHERCHE.
NE PAS UTILISER A DES FINS DE DIAGNOSTICS.

English, last revision 12-2017

Français, dernière révision 12-2017

INTENDED USE:

All research studies and protocols where a source of highly purified Factor X is necessary.

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

REAGENTS:

Vial containing approximately 100 µg of highly purified human Factor X lyophilised in presence of additives and preservatives.

WARNING AND PRECAUTIONS:

- The human plasma used to prepare the Factor X has been tested by approved methods and found negative for HIV 1/2 antibodies, HCV and HBs antigen.
- Waste should be disposed of in accordance with applicable local regulations.
- Handle the reagents with care to avoid contamination during use. If possible, avoid reagent evaporation during use by limiting the liquid-air exchange surface. Evaporation reduces the reagent's stability in the analyzer.
- To preserve reagent stability, seal the vials after use with their respective caps.
- This device is intended for professional use in the laboratory.
- For *in vitro* use.

REAGENT PREPARATION AND STABILITY:

Reconstitute the contents of each vial with exactly **1 mL distilled water**. Reagent stability after reconstitution, excluding any contamination or evaporation, and stored in the original vial, is of:

- **3 days** at 2-8°C.
- **24 hours** at room temperature (18-25°C).
- **6 months** frozen at -20°C or less*

*Thaw only once, as rapidly as possible at 37°C, adapting the incubation period to the volume of reagent. The stability of the thawed reagent should be checked under laboratory work conditions.

STORAGE CONDITIONS:

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.

LIMITATIONS:

- Any reagent presenting an unusual appearance or showing signs of contamination must be rejected.
- Tested for its clotting activity, for the factor X activity, in a factor X deficient plasma and for the absence of factor II, in a factor II deficient plasma.
- Activity ≥ 80 U/mg (U being the amount in 1 ml of normal human plasma).
- Excipients: Glycine, sodium chloride, hepes.
- Purity: One major band at 59,000 Daltons on SDS-PAGE

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.

UTILISATION :

Facteur X hautement purifié extrait de plasma humain citraté.

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

REACTIFS :

Chaque flaçon contient environ 100 µg de Facteur X humain hautement purifié, lyophilisé en présence d'additifs et de conservateurs.

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :

- Le plasma humain utilisé pour la préparation de Facteur X a été testé par des méthodes approuvées et trouvé négatif les anticorps VIH 1/2, VHC et l'antigène HBs.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Les réactifs doivent être manipulés avec précautions afin d'éviter toute contamination lors de leur utilisation. Eviter autant que possible toute évaporation des réactifs lors de leur utilisation, en limitant la surface d'échange liquide-air. L'évaporation réduit la stabilité du réactif à bord de l'automate.
- Pour conserver la stabilité des réactifs, refermer les flaçons après chaque utilisation avec leurs bouchons respectifs.
- Ce dispositif est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.
- Pour usage *in vitro*.

PREPARATION ET STABILITE DES REACTIFS :

Reconstituer chaque flaçon avec exactement **1 mL d'eau distillée**.

La stabilité du réactif après reconstitution, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé dans son flaçon d'origine est de :

- **3 jours** à 2-8°C.
- **24 heures** 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 en adaptant la durée d'incubation au volume de réactif. La stabilité du réactif décongelé doit être vérifiée dans les conditions de travail du laboratoire.

CONDITIONS DE STOCKAGE :

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.

LIMITATIONS :

- Tout réactif présentant un aspect inhabituel ou des signes de contamination doit être rejeté.
- Testée en activité coagulante, pour le taux de Facteur X (sur plasma déficient en X) et pour l'absence de facteur II à l'aide d'un plasma déficient en facteur II.
- Activité ≥ 80 U/mg (l'unité "U" est la quantité dans 1 ml de plasma humain normal).
- Excipients : Glycine, Chlorure de sodium, Hépes.
- Pureté : Bande principale de 59 000 daltons sur SDS-PAGE.

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.

SYMBLES :

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

Human Factor X

Facteur X Humain

Vial of 100 µg / flacon de 100 µg

ENGLISH / FRANÇAIS

REF PPO08A

STORE AT
2-8°C

CONSERVER A
2-8°C

LOT

EXP

ANALYSIS CERTIFICATE / CERTIFICAT D'ANALYSE

ANALYTICAL DATA/RESULTATS D'ANALYSE	SPECIFICATIONS
<p>1. Protein Content / Teneur protéique (Lowry method / Méthode Lowry)</p> <p style="text-align: right;">..... µg/vial/flacon</p>	<p>≥ 90 µg/vial/flacon</p>
<p>2. SDS-PAGE (5 % acrylamide)</p> <p>Human Factor X has 1 major band of about: <i>Le Facteur X humain a une bande principale d'environ :</i></p> <p style="text-align: right;">..... daltons</p>	<p>1 major band of about <i>1 bande principale d'environ</i></p> <p>59, 000 daltons</p>
<p>3. Clotting activity / Activité</p> <p style="text-align: right;">..... Units/mg</p> <p style="text-align: right;">..... Units/vials</p>	<p>≥ 80 units/unités/mg</p> <p>≥ 8 units/unités/vials</p>
<p>4. Factor Xa : (tested on a 1 mg/ml FX concentration using a chromogenic method/ <i>Testé sur une concentration de FX de 1 mg/ml avec une method chromogénique</i>)</p> <p style="text-align: right;">Factor Xa < ng/ml</p>	<p>< 50 ng/ml</p>

CONCLUSIONS

DATE :

Passed/Conforme

Refused/Non-conforme

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME