

HYPHEN BioMed

ZAC Neuville Université - 155 rue d'Eragny
95000 Neuville sur Oise
FRANCE

Tel:+33.1.34.40.65.10
Fax:+33.1.34.48.72.36
www.hyphen-biomed.com

**CERTIFICATE
OF
ANALYSIS**



**ZYMUTEST
HIA IgG,A,M Elisa Kit**

#RK040D

Lot : 151112B

Expiration date : 2017-10

903

CERTIFICATE OF ANALYSIS

HIA IgG,A,M Elisa Kit

Lot : 151112B

QC Release :

16/11/2015

Expiration date : 2017-10

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Heparin coated plate	12x8 wells	30	151019A	2018-04
HIA IgG,A,M Positive control	3 vials	30	151105E	2018-05
Anti-(h)-IgG (Fc γ)-Anti IgM (μ)- Anti IgA-HRP immunoconjugate	3 vials	42	151102I	2019-05
HIA Sample diluent	2x50	30	150420G	2017-10
Wash solution	1x50	42	151026C	2019-04
Conjugate diluent	1x25	42	140929I	2018-03
Cell lysate	3 vials	30	151029C	2018-04
Negative control	3 vials	42	150105G	2018-07
TMB substrate	1x25		150914	2019-05
Sulfuric Acid 0,45M	1x6	42	151019B	2019-04

SAS

CERTIFICATE OF ANALYSIS

HIA IgG,A,M Elisa Kit

Lot : 151112B

QC Release :

16/11/2015

Expiration date : 2017-10

Analytical data	Specifications
1. <u>Reactivity</u>	
A450 for Positive control : 2,43	≥ 1.00
CV: 2,3%	≤ 10%
A450 for negative control : 0,16	≤ 0.30

2. <u>Blank value</u>	
A450 for sample diluent : 0,038	< 0.100
SD: 0,003	< 0.015

4. <u>Pathological Plasmas Tested</u> N= 3 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 80%;">Measured value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">P1</td> <td style="text-align: center;">2,61</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">P2</td> <td style="text-align: center;">0,93</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">P3</td> <td style="text-align: center;">0,86</td> </tr> </tbody> </table>		Measured value	P1	2,61	P2	0,93	P3	0,86	N ≥ 2 OD patho >0,300
	Measured value								
P1	2,61								
P2	0,93								
P3	0,86								

5. <u>Normal Plasmas Tested</u> N= 31 Mean A450=0,17 SD= 0,075 Mean+2SD= 0,32	N ≥ 30 M+2SD ≤0,50
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

Comments : 	<input checked="" type="checkbox"/> PASSED IN COMPLIANCE
---------------------------	-----------------------------------------------------------------

Date : 16/11/2015

QC Manager :

S. LECOURT



ZYMUTEST HIA IgGAM
Screening assay (# RK040D)

ZYMUTEST HIA IgGAM
Screening assay (# RK040D)

Diagnostic *in vitro* exclusivement

For *in vitro* diagnostic use only

FRANÇAIS

ENGLISH

Lot : 151112B – Exp. : 2017-10

Lot : 151112B – Exp. : 2017-10

- **Contrôle Positif :** Lot : 151105E
A450 (à 20 ± 1°C): 2,43

- **Positive Control :** Lot : 151105E
A450 (at 20 ± 1°C): 2,43

% correspondant à la valeur seuil : 20,6%

% corresponding to the cut off value : 20,6%

- **Contrôle Négatif :** Lot : 150105G
A450 : ≤0.30

- **Negative control:** Lot: 150105G
A450 : ≤0.30

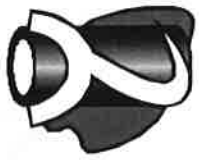
Note: Lorsque le kit est utilisé à température ambiante (18-25°C), la valeur seuil est définie pour **A450 = 0.50**. Lorsque les conditions de travail sont hors de cette zone de température, le contrôle positif peut être utilisé pour ajuster cette valeur seuil.

Note: When the assay is used at room temperature (18-25°C), the cut-off value is of **A450 = 0.50**. When working conditions are out of this temperature range, the positive control can be used for adjusting the cut-off value.

Note : ces valeurs sont obtenues par lecture bichromatique, à 450nm, le filtre 620nm étant utilisé comme longueur d'onde de référence.

Note: These values are obtained by bichromatic reading, at 450nm, using a reference wavelength at 620nm.

Signature
16.11.15
Scanned



HYPHEN BioMed

ZAC Neuville Université - 155 rue d'Eragny
95000 Neuville sur Oise (France)
Tel: +33.1.34.40.65.10 - Fax: +33.1.34.48.72.36
Web site: www.hyphen-biomed.com

CE

ZYMUTEST HIA IgGAM

Screening assay

#RK040D

**Assay of heparin dependent antibodies
(IgG, IgM, and IgA isotypes) by ELISA**