

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 MONOSTRIP Elisa Kit**

#RK041A

Lot : F1500069

Expiration date : 2018-03-07

803

CERTIFICATE OF ANALYSIS

HIA IgG MONOSTRIP Elisa Kit

Lot : F1500069

QC Release : 05/02/2016

Expiration date : 2018-03-07

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Heparin coated strips	4 unit raws (x8 wells)	30	F1500114	2018-06-22
HIA IgG Positive control	4 vials	30	F1500055	2018-06-25
Anti-(h)-IgG (Fc γ)-HRP immunoconjugate	4 vials	30	F1500056	2019-05-23
HIA Sample diluent	2x12	30	F1600043	2018-06-29
Wash solution	2x12	42	150309M	2018-09
Conjugate diluent	1x10	42	150331F	2018-09
Cell lysate	4 vials	30	151029D	2018-04
Negative control	4 vials	42	F1500064	2019-05-24
TMB substrate	1x10		140707	2018-03
Sulfuric Acid 0,45M	1x3	42	150528B	2018-11

305

CERTIFICATE OF ANALYSIS

HIA IgG MONOSTRIP Elisa Kit

Lot : F1500069

QC Release : 05/02/2016

Expiration date : 2018-03-07

Analytical data	Specifications
1. <u>Reactivity</u>	
A450 for Positive control : 1,38	≥ 1.00
CV: 4,7	≤ 10%
A450 for negative control : 0,05	≤ 0.25

2. <u>Blank value</u>	
A450 for sample diluent : 0,010	< 0.100
SD: 0,005	< 0.015

4. <u>Pathological Plasmas Tested</u>									
N= 2 <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 for A450</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">P1</td> <td style="text-align: center;">0,959</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">P2</td> <td style="text-align: center;">2,556</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">P3</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table>		Measured value for A450	P1	0,959	P2	2,556	P3	-	N ≥ 2 OD patho >0,300
	Measured value for A450								
P1	0,959								
P2	2,556								
P3	-								

5. <u>Normal Plasmas Tested</u>	
N= 31 Mean A450= 0,055 SD= 0,055 Mean+2SD= 0,17	N ≥ 30 M+2SD ≤0,30

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

Date : 05/02/2016

QC Manager :

S. LECOURT



ZYMUTEST HIA MonoStrip IgG
(# RK041A)

Diagnostic *in vitro* exclusivement

FRANÇAIS

Lot : F1500069 – Exp. : 2018-03-07

- **Contrôle Positif :** Lot : F1500055
A450 (à 20 ± 1°C): 1,38

% correspondant à la valeur seuil :
21,7%

- **Contrôle Négatif :** Lot : F1500064
A450 : ≤0.25

Note: Lorsque le kit est utilisé à température ambiante (18-25°C), la valeur seuil est définie pour **A450 = 0.30**. Lorsque les conditions de travail sont hors de cette zone de température, le contrôle positif peut être utilisé pour ajuster cette valeur seuil.

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

ZYMUTEST HIA MonoStrip IgG
(# RK041A)

For *in vitro* diagnostic use only

ENGLISH

• Lot : F1500069 – Exp. : 2018-03-07

- **Positive Control :** Lot : F1500055
A450 (at 20 ± 1°C): 1,38

% corresponding to the cut off value :
21,7%

- **Negative control:** Lot: F1500064
A450 : ≤0.25

Note: When the assay is used at room temperature (18-25°C), the cut-off value is of **A450 = 0.30**. When working conditions are out of this temperature range, the positive control can be used for adjusting the cut-off value.

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

[Signature]

10 FEB 2018
S. LEGOURT