

ANALYSIS CERTIFICATE

ARGATROBAN® CONTROL PLASMA - #SC035K

Lot : 54403

QC release: 17/11/2015

Expiration date : 2018-04

Components	Volume	Exp. (months)	Int. Ref.	Lot #	Exp. date
C1 : Control 1	6 vials	30	151030A	54403-1	2018-04
C2 : Control 2	6 vials	30	151030B	54403-2	2018-04

Handwritten signature

ANALYSIS CERTIFICATE

ARGATROBAN® CONTROL PLASMA - #SC035K

Lot : 54403

QC release: 17/11/2015

Expiration date : 2018-04

Analytical data	Specifications
1. <u>Within lot reproducibility (N ≥ 10)</u>	
<u>Mean CT</u>	
N= 20 C1: 58,9 sec CV: 2,2 %	CT : CV ≤ 3%
N= 20 C2: 76,3 sec CV: 2,1 %	CT : CV ≤ 3%

2. <u>Concentration and acceptance range</u>					Target value: C1: 0.55 to 0.80 µg/mL C2: 1.10 to 1.40 µg/mL
Controls	N series	[C] µg/mL	SD	Acceptance range (µg/mL)	
C1	10	0,71	0,03	0,56-0,86	
C2	10	1,28	0,03	1,08-1,48	

3. <u>Aspect</u>		
a) :	Slightly opalescent to clear	a) Slightly opalescent to clear
b) :	No coagulum	b) No coagulum
c) :	Stable solution	c) Stable solution

4. <u>Stability of reconstituted reagents</u>				<u>48h at RT</u> <u>7 days at 2-8°C</u> In acceptance range
	Temp.	C1	C2	
		µg/mL	µg/mL	
Fresh	/	0,73	1,33	
48h	RT	0,75	1,35	
7 days	2-8°C	0,75	1,32	

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

Date : 18/11/2015

QC Manager : S. LECOURT



ARGATROBAN® CONTROL PLASMA
Référence SC035K

Pour diagnostic *in vitro* exclusivement

FRANÇAIS

Lot : 54403 - Exp. : 2018-04

C1 (Contrôle 1)

Lot : 54403-1

[C] : 0,71 µg/mL

Intervalle de confiance : 0,56-0,86 µg/mL

C2 (Contrôle 2)

Lot : 54403-2

[C] : 1,28 µg/mL

Intervalle de confiance : 1,08-1,48 µg/mL

APR 11 2018
17 11 615

ARGATROBAN® CONTROL PLASMA
Référence SC035K

Pour diagnostic *in vitro* exclusivement

FRANÇAIS

Lot : 54403 - Exp. : 2018-04

ARGATROBAN® CONTROL PLASMA
SC035K

For *in vitro* diagnostic use only

ENGLISH

Lot : 54403 - Exp. : 2018-04

C1 (Control 1)

Lot : 54403-1

[C]: 0,71 µg/mL

Acceptance range: 0,56-0,86 µg/mL

C2 (Control 2)

Lot : 54403-2

[C]: 1,28 µg/mL

Acceptance range: 1,08-1,48 µg/mL

ARGATROBAN® CONTROL PLASMA
SC035K

For *in vitro* diagnostic use only

ENGLISH

Lot : 54403 - Exp. : 2018-04

C1 (Contrôle 1)

Lot : 54403-1

[C] : 0,71 µg/mL

Intervalle de confiance : 0,56-0,86 µg/mL

C2 (Contrôle 2)

Lot : 54403-2

[C] : 1,28 µg/mL

Intervalle de confiance : 1,08-1,48 µg/mL

C1 (Control 1)

Lot : 54403-1

[C]: 0,71 µg/mL

Acceptance range: 0,56-0,86 µg/mL

C2 (Control 2)

Lot : 54403-2

[C]: 1,28 µg/mL

Acceptance range: 1,08-1,48 µg/mL