

## ANALYSIS CERTIFICATE

**BIOPHEN ORGARAN CALIBRATOR - #222201**

**Lot : F1500093**

**QC release : 22.01.2016**

**Expiration date : 2018-06-25**

Components	Volume	Exp. (months)	Int. Ref.	Lot #	Exp. date
CAL1 : Calibrator 1	4 vials	30	F151100093	F151100093	2018-06-25
CAL2 : Calibrator 2	4 vials	30	F151100093	F151100093	2018-06-26
CAL3 : Calibrator 3	4 vials	30	F151100093	F151100093	2018-06-26
CAL4 : Calibrator 4	4 vials	30	F151100093	F151100093	2018-06-26
CAL5 : Calibrator 5	4 vials	30	F151100093	F151100093	2018-06-26

SDE

## ANALYSIS CERTIFICATE

**BIOPHEN ORGARAN CALIBRATOR - #222201**

**Lot : F1500093**

**QC release : 22.01.2016**

**Expiration date : 2018-06-25**

Analytical data				Specifications
<b>1. <u>Within lot reproducibility</u> (N ≥ 10)</b>				
		<b>Mean OD</b>		
N= 15	CAL1:	0,686	CV: 0,6 %	CV (OD) ≤ 2%
N= 15	CAL2:	0,443	CV: 0,7 %	CV (OD) ≤ 2%
N= 15	CAL3:	0,299	CV: 1,3 %	CV (OD) ≤ 2%
N= 15	CAL4:	0,209	CV: 0,9 %	CV (OD) ≤ 2%
N= 15	CAL5:	0,150	CV: 1,0 %	CV (OD) ≤ 2%
<b>2. <u>Concentration [C] and Standard Deviation (SD)</u></b>				
	<b>Controls</b>	<b>[C] U/mL</b>	<b>SD</b>	
	CAL1	0	0	CAL1: ≤ 0.05 U/ml
	CAL2	0,40	0,015	CAL2: 0.30-0.50 U/ml
	CAL3	0,78	0,026	CAL3: 0.70-0.90 U/ml
	CAL4	1,17	0,048	CAL4: 1.10-1.30 U/ml
	CAL5	1,54	0,067	CAL5: 1.45-1.75 U/ml
<b>3. <u>Aspect</u></b>				
	<input checked="" type="checkbox"/>	Slightly opalescent to clear		a) Slightly opalescent to clear
	<input checked="" type="checkbox"/>	No coagulum		b) No coagulum
	<input checked="" type="checkbox"/>	Stable solution		c) Stable solution
<b>4. <u>Stability of reconstituted reagents</u></b>				
		<b>Fresh</b>	<b>48h</b>	<b>7 days</b>
		/	RT	2-8°C
CAL1	U/mL	0	0	0
	Δ C	NA	0	0
CAL2	U/mL	0,39	0,40	0,42
	Δ C	NA	0,01	0,03
CAL3	U/mL	0,78	0,80	0,84
	Δ %	NA	2,6%	7,7%
CAL4	U/mL	1,19	1,24	1,26
	Δ %	NA	4,2%	5,9%
CAL5	U/mL	1,56	1,55	1,62
	Δ %	NA	0,6%	3,8%
<b>48 hours at RT:</b> Δ [C] ≤ 0,05U/ml to cal 1 and cal2 Δ [C] ≤ 10% to cal3, cal4 and cal5  <b>7 days at 2-8°C:</b> Δ [C] ≤ 0,05U/ml to cal 1 and cal2 Δ [C] ≤ 10% to cal3, cal4 and cal5				

ms

**ANALYSIS CERTIFICATE**

**BIOPHEN ORGARAN CALIBRATOR - #222201**

**Lot : F1500093**

**QC release : 22.01.2016**

**Expiration date : 2018-06-25**

Analytical data	Specifications																		
<p>5. <b>Calibration curve</b></p> <p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> STAR      <input type="checkbox"/> ACL</p> <p style="text-align: center;">BIOPHEN Heparin      Lot 50707</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 15%;">U/ml</th> <th style="width: 15%;">A<sub>405</sub></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cal 1</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">1,645</td> </tr> <tr> <td>Cal 2</td> <td style="text-align: center;">0,40</td> <td style="text-align: center;">1,134</td> </tr> <tr> <td>Cal 3</td> <td style="text-align: center;">0,78</td> <td style="text-align: center;">0,776</td> </tr> <tr> <td>Cal 4</td> <td style="text-align: center;">1,17</td> <td style="text-align: center;">0,586</td> </tr> <tr> <td>Cal 5</td> <td style="text-align: center;">1,54</td> <td style="text-align: center;">0,428</td> </tr> </tbody> </table>		U/ml	A <sub>405</sub>	Cal 1	0	1,645	Cal 2	0,40	1,134	Cal 3	0,78	0,776	Cal 4	1,17	0,586	Cal 5	1,54	0,428	
	U/ml	A <sub>405</sub>																	
Cal 1	0	1,645																	
Cal 2	0,40	1,134																	
Cal 3	0,78	0,776																	
Cal 4	1,17	0,586																	
Cal 5	1,54	0,428																	
<p>6. <b>Linearity</b></p> <p style="text-align: center;"><math>r^2</math>      0,996</p>	$r^2 \geq 0.98$																		
<p>7. <b>Accuracy</b></p> <p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> STAR      <input type="checkbox"/> ACL</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 20%;">CONTROLS</th> <th style="width: 10%;">TV*</th> <th style="width: 20%;">acceptance range</th> <th style="width: 10%;">MV*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C1</td> <td style="text-align: center;">Lot 34201-1</td> <td style="text-align: center;">0,56</td> <td style="text-align: center;">0,46-0,66</td> <td style="text-align: center;">0,59</td> </tr> <tr> <td>C2</td> <td style="text-align: center;">Lot 34201-2</td> <td style="text-align: center;">1,15</td> <td style="text-align: center;">1,00-1,30</td> <td style="text-align: center;">1,23</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">*TV: Target Value      *MV: Measured Value</p>		CONTROLS	TV*	acceptance range	MV*	C1	Lot 34201-1	0,56	0,46-0,66	0,59	C2	Lot 34201-2	1,15	1,00-1,30	1,23	MV* within the acceptance range			
	CONTROLS	TV*	acceptance range	MV*															
C1	Lot 34201-1	0,56	0,46-0,66	0,59															
C2	Lot 34201-2	1,15	1,00-1,30	1,23															
<p><b>Comments :</b></p>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>PASSED IN COMPLIANCE</b>																		

**Date : 22/01/2016**

**QC Manager : S. LECOURT**



**BIOPHEN ORGARAN® CALIBRATOR**  
Référence 222201

Pour diagnostic *in vitro* exclusivement

FRANÇAIS

**Lot : F1500093 - Exp. : 2018-06-25**

**Concentration [C] de Danaparoïde de Sodium (Orgaran®)  
dans les calibrateurs**

<u>Cal 1</u>	Lot : F151100093 [C] : 0 U/ml
<u>Cal 2</u>	Lot : F151100093 [C] : 0,40 U/ml
<u>Cal 3</u>	Lot : F151100093 [C] : 0,78 U/ml
<u>Cal 4</u>	Lot : F151100093 [C] : 1,17 U/ml
<u>Cal 5</u>	Lot : F151100093 [C] : 1,54 U/ml

**BIOPHEN ORGARAN® CALIBRATOR**  
# 222201

For *in vitro* use only

ENGLISH

**Lot : F1500093 - Exp. : 2018-06-25**

**Sodium Danaparoid (Orgaran®) Concentration [C]  
in the calibrators**

<u>Cal 1</u>	Lot : F151100093 [C] : 0 U/ml
<u>Cal 2</u>	Lot : F151100093 [C] : 0,40 U/ml
<u>Cal 3</u>	Lot : F151100093 [C] : 0,78 U/ml
<u>Cal 4</u>	Lot : F151100093 [C] : 1,17 U/ml
<u>Cal 5</u>	Lot : F151100093 [C] : 1,54 U/ml

**BIOPHEN ORGARAN® CALIBRATOR**  
Référence 222201

Pour diagnostic *in vitro* exclusivement

FRANÇAIS

**Lot : F1500093 - Exp. : 2018-06-25**

**Concentration [C] de Danaparoïde de Sodium (Orgaran®)  
dans les calibrateurs**

<u>Cal 1</u>	Lot : F151100093 [C] : 0 U/ml
<u>Cal 2</u>	Lot : F151100093 [C] : 0,40 U/ml
<u>Cal 3</u>	Lot : F151100093 [C] : 0,78 U/ml
<u>Cal 4</u>	Lot : F151100093 [C] : 1,17 U/ml
<u>Cal 5</u>	Lot : F151100093 [C] : 1,54 U/ml

**BIOPHEN ORGARAN® CALIBRATOR**  
# 222201

For *in vitro* use only

ENGLISH

**Lot : F1500093 - Exp. : 2018-06-25**

**Sodium Danaparoid (Orgaran®) Concentration [C]  
in the calibrators**

<u>Cal 1</u>	Lot : F151100093 [C] : 0 U/ml
<u>Cal 2</u>	Lot : F151100093 [C] : 0,40 U/ml
<u>Cal 3</u>	Lot : F151100093 [C] : 0,78 U/ml
<u>Cal 4</u>	Lot : F151100093 [C] : 1,17 U/ml
<u>Cal 5</u>	Lot : F151100093 [C] : 1,54 U/ml

*Approved*  
*[Signature]*  
*216-02-03*  
*Accepted*

**BIOPHEN ORGARAN® CALIBRATOR**

**Reference 222201**

Calibration plasmas for the calibration of Sodium Danaparoid (Orgaran®)  
measurements with anti-Xa method

Gamme de plasmas humains, à titre défini en Danaparoïde de Sodium (Orgaran®)  
pour l'étalonnage des dosages par méthode anti-Xa

Pour diagnostic *in vitro* exclusivement

For *in vitro* diagnostic use only

CE

F.820.09/BI/2201/2

**BIOPHEN ORGARAN® CALIBRATOR**

**Reference 222201**

Calibration plasmas for the calibration of Sodium Danaparoid (Orgaran®)  
measurements with anti-Xa method

Gamme de plasmas humains, à titre défini en Danaparoïde de Sodium (Orgaran®)  
pour l'étalonnage des dosages par méthode anti-Xa

Pour diagnostic *in vitro* exclusivement

For *in vitro* diagnostic use only

CE

F.820.09/BI/2201/2