

**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](http://www.hyphen-biomed.com)

# **CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**ZYMUTEST  
Factor X ELISA kit**

**#RK033A**

**Lot : F1600956**

**Expiration date : 2018-06-30**

*SOS*

## ANALYSIS CERTIFICATE

**Factor X ELISA kit**

**Lot : F1600956**

**QC release : 2016-10-21**

**Expiration date : 2018-06-30**

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Anti (h) FX pre-coated plate	12x8 wells	42	F1600986	2020-03-16
Plasma FX Calibrator	3 vials	42	F1600471	2019-10-14
Anti-(h)-FX-HRP immunoconjugate	3 vials	42	F1600990	2020-03-20
Sample diluent	2x50	42	F1600253	2019-08-22
Wash solution	1x50	42	F1600026	2019-06-24
Conjugate diluent	1x25	42	150914G	2019-03
Plasma FX Control I	1 vial	42	141217D	2018-06
Plasma FX Control II	1 vial	42	141217E	2018-06
TMB substrate	1x25		150915D02	2019-09-30
Sulfuric Acid 0,45M	1x6	42	F1600740	2019-12-17

# ANALYSIS CERTIFICATE

**Factor X ELISA kit**

**Lot : F1600956**

**QC release : 2016-10-21**

**Expiration date : 2018-06-30**

Analytical data				Specifications	
<b>1. <u>Reactivity</u></b>					
A450 for calibrator at 100% :		1,413		≥ 1,40	
<b>2. <u>Calibrator Plasma</u></b>					
Concentration		114 %		≥ 100%	
CV		4 %		≤ 10 %	
<b>3. <u>Blank value</u></b>					
A450 for sample diluent :		0,035		< 0.100	
SD :		0,007		< 0.015	
<b>4. <u>Calibration curve</u></b>					
Curve Fitting : <span style="float: right;">polynomial degree 2</span>					
Conc.	OD	SD	CV (%)	N ≥10	CV (%)
C	1,529	0,04	2,6	10	<10
C/2	0,930	0,03	3,1	10	<10
C/4	0,505	0,02	4,5	10	<10
C/10	0,218	0,01	6,1	10	<10
C/20	0,131	0,01	9,3	10	<10
0	0,035	0,007	/	10	<10
<b>5. <u>Detection threshold</u></b>					
Concentration % <2				≤ 5%	
<b>6. <u>Controls</u></b>					
	Target value %	Measured value %		Acceptance range	
Control I	95	103		81 to 109 %	
Control II	43	45		34 to 52 %	
<b>7. <u>Performances</u></b>					
	N = 12		Measured value		
Normal Plasmas			90		70 to 130 %
FX deficient plasma			2,3		≤ 5%

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

**Date :** 2016-10-21

**QC Manager :** S.LECOURT





## Zymutest Factor X / Facteur X

**REF** RK033A

### Factor X Antigen / Facteur X Antigène

For in vitro use only / Utilisation in vitro exclusivement - For research use only / Uniquement à usage de recherche

**LOT** F1600956



2018-06-30

<u>Values assigned / Valeurs cibles (*)</u>
<b>Calibrator / Calibrateur</b> LOT : F1600471 Concentration : 114 %
<b>Control / Contrôle CI</b> LOT : 141217D Target value / Valeur cible : 95 % Acceptance range / Domaine d'acceptation : [ 81 – 109 ] %
<b>Control / Contrôle CII</b> LOT : 141217E Target value / Valeur cible : 43 % Acceptance range / Domaine d'acceptation : [ 34 – 52 ] %

(\*) Standardization / Standardisation : Calibrator and controls are qualified against internal standard itself indirectly qualified against 3rd is Factor II ; VII ; IX ; X Plasma (99/826)

Note: Curve fitting suitable for RK033A using Magellan software (Tecan ®) : second-degree polynomial (\*\*), 4 parameters, 4 parameters marquardt, 5 parameters marquardt, akima, and point to point / Les modes d'interpolation adaptés pour RK033A sur le logiciel Magellan (Tecan ®) sont : polynôme de degré 2 (\*\*), 4 paramètres, 4 paramètres marquardt, 5 paramètres marquardt, akima, et point par point.

(\*\*) Best fit suggested / Mode d'interpolation à favoriser

Approved Date / Date d'Approbation : 2016-10-21

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT