

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
Factor X ELISA kit**

#RK033A

Lot : F1601073

Expiration date : 2018-06-30



ANALYSIS CERTIFICATE

Factor X ELISA kit

Lot : F1601073

QC release : 2016-11-15

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	F1601074	2020-04-10
Anti-(h)-FX-HRP immunoconjugate	3 vials	42	F1600990	2020-03-20
Sample diluent	2x50	42	F1600253	2019-08-22
Wash solution	1x50	42	F1600780	2020-01-21
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

CS

ANALYSIS CERTIFICATE

Factor X ELISA kit

Lot : F1601073

QC release : 2016-11-15

Expiration date : 2018-06-30

Analytical data				Specifications	
1. <u>Reactivity</u>					
A450 for calibrator at 100% :		1,543		≥ 1,40	
2. <u>Calibrator Plasma</u>					
Concentration		115 %		≥ 100%	
CV		2,5 %		≤ 10 %	
3. <u>Blank value</u>					
A450 for sample diluent :		0,053		< 0.100	
SD :		0,008		< 0.015	
4. <u>Calibration curve</u>					
Curve Fitting :		polynomial degree 2			
Conc.	OD	SD	CV (%)	N ≥ 10	CV (%)
C	1,674	0,03	1,9	10	<10
C/2	1,047	0,03	3,0	10	<10
C/4	0,578	0,02	4,2	10	<10
C/10	0,261	0,02	5,9	10	<10
C/20	0,159	0,009	5,8	10	<10
0	0,053	0,008	/	10	<10
5. <u>Detection threshold</u>					
		Concentration %			
		<2		≤ 5%	
6. <u>Controls</u>					
	Target value	Measured value		Acceptance range	
	%	%			
Control I	95	102		81 to 109 %	
Control II	43	45		34 to 52 %	
7. <u>Performances</u>					
		Measured value			
Normal Plasmas	N = 12	108		70 to 130 %	
FX deficient plasma		<3		≤ 5%	

Comments :



**PASSED IN
COMPLIANCE**

Date : 2016-11-15

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 F1601073



2018-06-30

<u>Values assigned / Valeurs cibles (*)</u>
Calibrator / Calibrateur LOT : F1601074 Concentration : 115 %
Control / Contrôle CI LOT : 141217D Target value / <i>Valeur cible</i> : 95 % Acceptance range / <i>Domaine d'acceptation</i> : [81 - 109] %
Control / Contrôle CII LOT : 141217E Target value / <i>Valeur cible</i> : 43 % Acceptance range / <i>Domaine d'acceptation</i> : [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* : 2016-11-15

Quality Control Manager / *Responsable Contrôle Qualité* : S.LECOURT