

**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  
Protein C ELISA kit**

**#RK027A**

**Lot : F1600161**

**Expiration date : 2018-07-22**

*S03*



# 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  
Web site: [www.hyphen-biomed.com](http://www.hyphen-biomed.com)

ENGLISH / FRANÇAIS



## Zymutest Protein C

**REF** RK027A

### Assay of Protein C by ELISA / Dosage ELISA de la Protéine C

For in vitro diagnostic use only / Usage diagnostic *in vitro* exclusivement

**LOT** F1600161



2018-07-22

<u>Values assigned / Valeurs cibles (*)</u>
<b>Calibrator / Calibrateur</b> LOT : F1600230 Concentration : 132 %
<b>Control / Contrôle CI</b> LOT : F1600206 Target value / Valeur cible : 77 % Acceptance range / Domaine d'acceptation : [65 - 89] %
<b>Control / Contrôle CII</b> LOT : F1600207 Target value / Valeur cible : 47 % Acceptance range / Domaine d'acceptation : [38 - 56] %

(\*) Standardization / Standardisation: Calibrator and controls are qualified against internal standard, qualified against international standard from NIBSC code 02/342

Note: Curve fitting suitable for RK027A using Magellan software (Tecan ®) : second-degree polynomial (\*\*), 4 parameters, 4 parameters marquardt, 5 parameters marquardt, et akima / Les modes d'interpolation adaptés pour RK027A sur le logiciel Magellan (Tecan ®) sont : polynôme de degré 2 (\*\*), 4 paramètres, 4 paramètres marquardt, 5 paramètres marquardt, akima.

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

Approved Date / Date d'Approbation : 07/03/2016

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S. LECOURT

## ANALYSIS CERTIFICATE

**Protein C ELISA kit**

**Lot : F1600161**

**QC release : 07/03/2016**

**Expiration date : 2018-07-22**

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Anti (h) PC pre-coated plate	12x8 wells	30	F1600162	2018-07-22
Plasma PC Calibrator	3 vials	30	F1600230	2018-07-27
Anti-(h)-PC-HRP immunoconjugate	3 vials	30	F1600194	2018-07-31
Sample diluent	2x50	42	151117E	2019-05
Wash solution	1x50	42	F1600026	2019-06-24
Conjugate diluent	1x25	42	150914G	2019-03
PC Control I	1 vial	30	F1600206	2018-07-27
PC Control II	1 vial	30	F1600207	2018-07-27
TMB substrate	1x25		150914	2019-05
Sulfuric Acid 0,45M	1x6	42	F1600128	2019-07-08

# ANALYSIS CERTIFICATE

**Protein C ELISA kit**

**Lot : F1600161**

**QC release : 07/03/2016**

**Expiration date : 2018-07-22**

Analytical data				Specifications	
<b>1. <u>Reactivity</u></b>					
A450 for calibrator 100% :		1,975		≥ 1.40	
<b>2. <u>Calibrator Plasma</u></b>					
Concentration		132 %		110 to 150 %	
CV		4,1 %		≤ 10 %	
<b>3. <u>Blank value</u></b>					
A450 for sample diluent :		0,02		< 0.100	
SD :		0,002		< 0.015	
<b>4. <u>Calibration curve</u></b>					
<b>Curve Fitting :</b>			<b>4 parameters</b>		
Conc.	OD	SD	CV (%)	N ≥10	CV (%)
C	2,168	0,05	8,4	12	<10
C/2	1,667	0,04	2,5	12	<10
C/4	1,130	0,04	3,2	12	<10
C/10	0,594	0,02	3,3	12	<10
C/20	0,331	0,02	5,7	12	<10
0	0,025	0,002	/	12	<10
<b>5. <u>Detection threshold</u></b>					
			Concentration		
			< 1 %	≤ 5%	
<b>6. <u>Controls</u></b>					
	Target value	Measured value		Acceptance range	
	%	%			
Control I	77	76		65 to 89 %	
Control II	47	48		38 to 56 %	

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

**Date :** 07/03/2016

**QC Manager :** S. LECOURT

