

# ANALYSIS CERTIFICATE

**BIOPHEN Act. PC-r CONTROL PLASMA - #223405**

**Lot : F1600098**

**QC release : 27/07/2016**

**Expiration date : 2018-08-28**

| <b>Components</b>        | <b>Qty</b> | <b>Exp.<br/>(months)</b> | <b>Lot #</b> | <b>Exp.<br/>date</b> |
|--------------------------|------------|--------------------------|--------------|----------------------|
| Act. PC-r Control Plasma | 12 vials   | 30                       | F161100098   | 2018-08-28           |

*SOI*





## BIOPHEN Act. PC-r CONTROL PLASMA

Abnormal control plasma for Act. PC-r assay quality control/

*Plasma humain anormal pour le contrôle de qualité des tests Act. PC-r*

**REF** 223405

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

**LOT** F1600098  2018-08-28

|  |                         |
|--|-------------------------|
| <b>Control / Contrôle Act PC-r</b>                   | <b>LOT : F161100098</b> |
| Act. PC-r (ratio)* / <i>Act. PC-r (rapport)*</i>     | <b>1.58</b>             |
| Acceptance range / <i>Intervalle d'acceptation :</i> | <b>≤ 1,80</b>           |
| ActPCr (%FVL) / <i>ActPCr (%FVL)</i>                 | <b>43 %</b>             |
| Acceptance range / <i>Intervalle d'acceptation :</i> | <b>[ 33 – 53 ]</b>      |

\*Note: This is an indicative value that depends on the method and the reagents used. The acceptance range is ≤ 1.80.

Note: For information, clotting times obtained depend on the method and the reagents used, and are of 25 to 40 sec for CT1, and of 45 to 70 sec for CT2, when using Hemoclot FV-L device (ref CK061K/L) with water bath or STA.

\*Nota : Cette valeur est indicative. Elle est susceptible de varier selon le test et les réactifs utilisés, mais doit toujours être ≤ 1,80.

Remarque : A titre indicatif, les temps de coagulation obtenus avec l'Hemoclot FV-L (ref CK061K/L) sont généralement CT1 ≈ 25 à 40 sec et CT2 ≈ 45 à 70 sec sur bain-marie ou STA. Ces valeurs sont susceptibles de varier selon le test et les réactifs utilisés.

Standardization / *Standardisation* : NA

Approved Date / *Date d'Approbation* : 27/07/2016

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