

# ANALYSIS CERTIFICATE

**BIOPHEN ORGARAN® CONTROL - #223501**

**Lot : F1600527**

**QC release : 04/07/2016**

**Expiration date : 2018-11-13**

<b>Components</b>	<b>Volume</b>	<b>Exp. (months)</b>	<b>Lot #</b>	<b>Exp. date</b>
C1 : Control 1	6 vials	30	F161200527	2018-11-13
C2 : Control 2	6 vials	30	F161200527	2018-11-13

825

# ANALYSIS CERTIFICATE

**BIOPHEN ORGARAN® CONTROL - #223501**

**Lot : F1600527**

**QC release : 04/07/2016**

**Expiration date : 2018-11-13**

Analytical data	Specifications
<b>1. <u>Within lot reproducibility</u></b>	
<b><u>Mean OD</u></b>	
N= 30                      C1:     0,364                      CV:     0,6 %	CV(OD) ≤ 2%
N= 30                      C2:     0,211                      CV:     1,2 %	CV(OD) ≤ 2%

<b>2. <u>Concentration and acceptance range</u></b>					
	<b>Controls</b>	<b>N series</b>	<b>[C] U/ml</b>	<b>SD</b>	<b>Acceptance range (U/ml)</b>
	<b>C1</b>	11	0,55	0,021	0,45-0,65
	<b>C2</b>	11	1,06	0,030	0,90-1,22
					C1: 0.40 to 0.60 U/ml
					C2: 0.80 to 1.20 U/ml

<b>3. <u>Aspect</u></b>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Slightly opalescent to clear	Slightly opalescent to clear
<input checked="" type="checkbox"/>	No coagulum	No coagulum
<input checked="" type="checkbox"/>	Stable solution	Stable solution

<b>4. <u>Stability of reconstituted reagents</u></b>						
	<b>Temp.</b>	<b>C1</b>		<b>C2</b>		
		<b>U/ml</b>	<b>Δ [C]</b>	<b>U/ml</b>	<b>Δ[C]%</b>	
Fresh	/	0,56	NA	1,05	NA	<b><u>48h at RT (18-25°C) and 7 days at 2-8°C</u></b>  C1 : Δ [C] ≤ 0.05 U/ml  C2 : Δ [C] % ≤ 10%
48h	RT	0,56	0	1,06	1,0	
7 days	2-8°C	0,56	0	1,06	1,0	

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

**Date : 04/07/2016**

**QC Manager : S.LECOURT**



## BIOPHEN® ORGARAN® CONTROL

Control plasmas for the quality control of Sodium Danaparoid (Orgaran®) measurements with anti-Xa method /

Plasmas de contrôle surchargés et titrés pour le contrôle de qualité des dosages du Danaparoïde de Sodium (Orgaran®) par méthode chromogénique anti-Xa

**REF** 223501

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

**LOT** F1600527  2018-11-13

### Sodium Danaparoid (Orgaran®) Concentration [C] in the controls / Concentration [C] en Danaparoïde de Sodium (Orgaran®) dans les contrôles

<b>Control / Contrôle C1</b>	<b>LOT : F161200527</b>
Target value / Valeur cible :	<b>0.55 U/mL</b>
Acceptance range / Intervalle d'acceptation :	<b>[ 0.45 – 0.65 ] U/mL</b>

<b>Control / Contrôle C2</b>	<b>LOT : F161200527</b>
Target value / Valeur cible :	<b>1.06 U/mL</b>
Acceptance range / Intervalle d'acceptation :	<b>[ 0.90 – 1.22 ] U/mL</b>

Standardization / Standardisation : NA

Approved Date / Date d'Approbation : 04/07/2016

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT