

ANALYSIS CERTIFICATE

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
biomed.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS



ZYMUTEST
tPA Ag ELISA kit

#RK011A

Lot : **F1600633** **Expiration date : 2018-12-21**

Handwritten signature

ANALYSIS CERTIFICATE

tPA Ag ELISA kit

Lot : F1600633

QC Release :

05/08/2016

Expiration date : 2018-12-21

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Anti (h) tPA pre-coated plate	12x8 wells	30	F1600739	2018-12-21
tPA standard 0	1 vial	42	F1600727	2019-12-19
tPA standard 1	1 vial	42	F1600720	2019-12-19
tPA standard 2	1 vial	42	F1600722	2019-12-09
tPA standard 3	1 vial	42	F1600723	2019-12-19
Anti(h)-tPA-HRP immunoconjugate	3 vials	30	F1600721	2019-01-04
F-Sample diluent	2x50	42	151007B	2019-04
Wash solution	1x50	42	F1600690	2019-12-18
Conjugate diluent	1x25	42	150914G	2019-03
Plasma Control I	1 vial	42	150811A	2019-02
Plasma Control II	1 vial	42	150811B	2019-02
TMB substrate	1x25		150915D02	2019-09-30
Sulfuric Acid 0,45M	1x6	42	F1600128	2019-07-08



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

ENGLISH / FRANÇAIS



Zymutest tPA Antigen / tPA Antigène

REF RK011A

Assay of tPA Antigen by ELISA / Dosage ELISA du tPA Antigène

For in vitro use only / Utilisation in vitro exclusivement

LOT F1600633



2018-12-21

<u>Values assigned / Valeurs cibles (*)</u>	
Standard Plasma / Plasma Standard 0	LOT : F1600727
Concentration : 0 ng/mL	
Standard Plasma / Plasma Standard 1	LOT : F1600720
Concentration : 8 ng/mL	
Standard Plasma / Plasma Standard 2	LOT : F1600722
Concentration : 15 ng/mL	
Standard Plasma / Plasma Standard 3	LOT : F1600723
Concentration : 23 ng/mL	
Control / Contrôle CI	LOT : 150811A
Target value / Valeur cible : 8.0 ng/mL	
Acceptance range / Domaine d'acceptation : [6.8 – 9.2] ng/mL	
Control / Contrôle CII	LOT : 150811B
Target value / Valeur cible : 2.0 ng/mL	
Acceptance range / Domaine d'acceptation : [1.6 – 2.4] ng/mL	

(*) Standardization / Standardisation : Calibrator is calibrated against international standard from NIBSC 94/730

Note: Curve fitting suitable for RK011A using Magellan software (Tecan ©) : second-degree polynomial (**), third-degree polynomial (**), 4 parameters, 4 parameters marquardt, 5 parameters marquardt, akima, and point to point / Les modes d'interpolation adaptés pour RK011A sur le logiciel Magellan (Tecan ©) sont : polynôme de degré 2 (**), polynôme de degré 3 (**), 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 : 05/08/2016

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT