

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
www.hyphen-biomed.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**ZYMUTEST
DDimer ELISA kit**

#RK023A

Lot : F1600783

Expiration date : 2019-01-21

spé

ANALYSIS CERTIFICATE

DDimer ELISA kit

Lot : F1600783

CQ Release : 05.09.2016

Expiration date : 2019-01-21

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Anti (h) DDimer pre-coated plate	12x8 wells	30	F1600789	2019-01-27
DDimer calibrator	3 vials	30	F1600784	2019-01-21
Anti-(h)-DDimer-HRP immunoconjugate	3 vials	30	F1600790	2019-02-12
Sample diluent	2x50	30	F1600788	2020-01-22
Wash solution	1x50	42	F1600690	2019-12-18
Conjugate diluent	1x25	42	150914G	2019-03
DDimer Control I High	1 vial	30	F1600785	2019-01-21
DDimer Control II Low	1 vial	30	F1600786	2019-01-21
TMB substrate	1x25		150915D02	2019-09-30
Sulfuric Acid 0,45M	1x6	42	F1600128	2019-07-08

ANALYSIS CERTIFICATE

DDimer ELISA kit

Lot : F1600783

CQ Release : 05/09/2016

Expiration date : 2019-01-21

Analytical data	Specifications
1. <u>Reactivity</u> A450 for calibrator at 185 ng/mL : 1,855	≥ 1.50

2. <u>Ddimer Calibrator</u> Concentration 192 CV 3,9	[185-215] ng/ml ≤ 10 %
---	-----------------------------

2. <u>Blank value</u> A450 for sample diluent : 0 SD : 0,002	< 0.100 < 0.015
---	--------------------

3. <u>Calibration curve</u>						
Curve Fitting : polynom 3						
Conc.	OD	SD	CV (%)	N	CV (%)	
192 ng/ml	1,890	0,034	1,8	N = 10	<10	
96 ng/ml	1,261	0,040	3,2	N = 10	<10	
48 ng/ml	0,737	0,025	3,4	N = 10	<10	
19,2 ng/ml	0,329	0,013	4,0	N = 10	<10	
9,6 ng/ml	0,175	0,008	4,3	N = 10	<10	
0 ng/ml	0	0,002	NA	N = 10	/	

4. <u>Detection threshold</u>	Concentration ng/ml <1	≤ 2 ng/ml
--------------------------------------	------------------------------	-----------

5. <u>Controls</u>	Target value ng/ml	Measured value ng/ml	Acceptancy range
Control I	1777	1707	1510 to 2044 ng/ml
Control II	66	60	< 400 ng/ml

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

Date : 05/09/2016

QC Manager : S.LECOURT





Zymutest DDimer / DDimère

REF RK023A

Assay of DDimer by ELISA / Dosage ELISA du DDimère

For in vitro use only / Utilisation in vitro exclusivement - For research use only / Uniquement à usage de recherche

LOT F1600783



2019-01-21

<u>Values assigned / Valeurs cibles (*)</u>
Calibrator / Calibrateur LOT : F1600784 Concentration : 192 ng/mL
Control / Contrôle CI LOT : F1600785 Target value / Valeur cible : 1777 ng/mL Acceptance range / Domaine d'acceptation : [1510 - 2044] ng/mL
Control / Contrôle CII LOT : F1600786 Target value / Valeur cible : 66 ng/mL Acceptance range / Domaine d'acceptation : < 400 ng/mL

(*) Standardization / Standardisation : N/A

Note: Curve fitting suitable for RK023A using Magellan software (Tecan ®) : second-degree polynomial (**), third-degree polynomial (**), 4 parameters marquardt, 5 parameters marquardt, cubic spline, akima, and point to point / Les modes d'interpolation adaptés pour RK023A sur le logiciel Magellan (Tecan ®) sont : polynôme de degré 2 (**), polynôme de degré 3 (**), 4 paramètres marquardt, 5 paramètres marquardt, spline cubique, akima, et point par point.

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

Approved Date / Date d'Approbation : 05/09/2016

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT