

**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  
HIA IgG Elisa Kit**

**#RK040A**

**Lot : F1600309**

**Expiration date : 2019-01-06**

*302*

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**HIA IgG Elisa Kit**

**Lot : F1600309**

**QC Release : 30/08/2016**

**Expiration date : 2019-01-06**

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Heparin coated plate	12x8 wells	30	F1600628	2019-01-06
HIA IgG Positive control	3 vials	30	F1600725	2019-02-05
Anti-(h)-IgG -HRP immunoconjugate	3 vials	42	F1600726	2020-01-23
HIA Sample diluent	2x50	30	F1600630	2019-01-11
Wash solution	1x50	42	F1600780	2020-01-21
Conjugate diluent	1x25	42	150914G	2019-03
Cell lysate	3 vials	30	F1600734	2019-01-12
Negative control	3 vials	42	F1600728	2019-12-20
TMB substrate	1x25		150915D02	2019-09-30
Sulfuric Acid 0,45M	1x6	42	F1600740	2019-12-17

*505*

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

HIA IgG Elisa Kit

Lot : F1600309

QC Release : 30/08/2016

Expiration date : 2019-01-06

Analytical data	Specifications
<b>1. <u>Reactivity</u></b>	
A450 for Positive control : <span style="float: right;">1,765</span>	≥ 1.00
CV: <span style="float: right;">3,5 %</span>	≤ 10%
A450 for Negative control : <span style="float: right;">0,121</span>	≤ 0.25

<b>2. <u>Blank value</u></b>	
A450 for sample diluent = <span style="float: right;">0,033</span>	< 0.100
SD = <span style="float: right;">0,005</span>	< 0.015
N = <span style="float: right;">12</span>	N ≥ 10

<b>3. <u>Pathological Plasmas Tested</u></b>									
<p>N= 3</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 50%;">Measured value for A450</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">P1</td> <td style="text-align: center;">1,010</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">P2</td> <td style="text-align: center;">0,967</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">P3</td> <td style="text-align: center;">1,374</td> </tr> </tbody> </table>		Measured value for A450	P1	1,010	P2	0,967	P3	1,374	<p>N ≥ 2</p> <p>OD Patho ≥ 0.300</p>
	Measured value for A450								
P1	1,010								
P2	0,967								
P3	1,374								

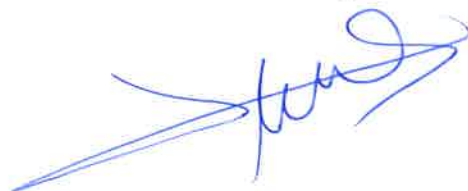
<b>4. <u>Normal Plasmas Tested</u></b>	
<p>N= 34      Mean A450= 0,115      SD= 0,058</p> <p>Mean+2SD= 0,231</p>	<p>N ≥ 30</p> <p>M+2SD ≤ 0.30</p>

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

Date : 30.08.2016

QC Manager :

S.LECOURT





**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 HIA IgG**

**REF** RK040A

**Qualitative assay for the detection of heparin-dependent antibodies of the IgG isotype by ELISA/**

***Recherche des anticorps héparine dépendants d'isotype IgG  
par ELISA.***

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

**LOT** F1600309



2019-01-06

**Positive Control / Contrôle positif** LOT : F1600725

A450 (20 ± 1 °C) : **1.765**

% corresponding to the cut off value / % correspondant à la valeur seuil : **17%**

**Negative Control / Contrôle négatif** LOT : F1600728

A450 : **≤ 0.25**

Note: When the assay is used at room temperature (18-25°C), the cut-off value is of **A450 = 0.30**. When working conditions are out of this temperature range, the positive control can be used for adjusting the cut-off value.

*/ Lorsque le kit est utilisé à température ambiante (18-25°C), la valeur seuil est définie pour **A450 = 0.30**. Lorsque les conditions de travail sont hors de cette zone de température, le contrôle positif peut être utilisé pour ajuster cette valeur seuil.*

Note :These values are obtained by bichromatic reading, at 450nm, using a reference wavelength at 620 nm / ces valeurs sont obtenues par lecture bichromatique, à 450nm, le filtre 620nm étant utilisé comme longueur d'onde de référence.

Approved Date / Date d'Approbation : 30/08/2016

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S. LECOURT