

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
HIA IgG,A,M Elisa Kit**

#RK040D

Lot : F1700415

Expiration date : 2019-01-12

NE

CERTIFICATE OF ANALYSIS

HIA IgG,A,M Elisa Kit

Lot : F1700415

QC Release :

2017-07-21

Expiration date : 2019-01-12

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Heparin coated plate	12x8 wells	30	F1700521	2019-10-27
HIA IgG,A,M Positive control	3 vials	30	F1700585	2019-11-10
Anti-(h)-IgG-Anti IgM-Anti IgA-HRP immunoconjugate	3 vials	42	F1700564	2020-10-29
HIA Sample diluent	2x50	30	F1700757	2019-12-20
Wash solution	1x50	42	F1700339	2020-09-22
Conjugate diluent	1x25	42	F1601097	2020-04-08
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	F1700445	2020-10-06

NRE



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 HIA IgGAM

REF RK040D

Qualitative screening assay for the detection of heparin-dependant antibodies (IgG, IgM, and IgA isotypes) by ELISA /

Recherche des anticorps héparine dépendants globaux (isotypes IgG, IgM, IgA) par ELISA.

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

LOT F1700415



2019-01-12

Positive Control / Contrôle positif LOT : F1700585

A450 (20 ± 1 °C) : **2.149**

% corresponding to the cut off value / % correspondant à la valeur seuil : **23%**

Negative Control / Contrôle négatif LOT : F1600728

A450 : **≤ 0.30**

Note: When the assay is used at room temperature (18-25°C), the cut-off value is of **A450 = 0.50**. 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 = 0.50**. 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 : 2017-07-21

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S. LECOURT

PO NRE