

**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,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](http://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