

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 : F1701369

Expiration date : 2019-01-12

305

CERTIFICATE OF ANALYSIS

HIA IgG,A,M Elisa Kit

Lot : F1701369

QC Release : 2017-11-13

Expiration date : 2019-01-12

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Heparin coated plate	12x8 wells	30	F1701335	2020-04-24
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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

HIA IgG,A,M Elisa Kit

Lot : F1701369

QC Release :

2017-11-13

Expiration date : 2019-01-12

Analytical data	Specifications
1. <u>Reactivity</u>	
A450 for Positive control : 2,091 <div style="text-align: right; margin-left: 150px;">CV: 2,7</div> A450 for Negative control : 0,123	≥ 1.00 $\leq 10\%$ ≤ 0.30

2. <u>Blank value</u>	
A450 for sample diluent = 0,033 SD = 0,013 N = 12	< 0.100 < 0.015 $N \geq 10$

3. <u>Pathological Plasmas Tested</u>									
N= 3 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 80%;">Measured value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">P1</td> <td style="text-align: center;">1,403</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">P2</td> <td style="text-align: center;">2,831</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">P3</td> <td style="text-align: center;">0,969</td> </tr> </tbody> </table>		Measured value	P1	1,403	P2	2,831	P3	0,969	$N \geq 2$ OD patho ≥ 0.500
	Measured value								
P1	1,403								
P2	2,831								
P3	0,969								

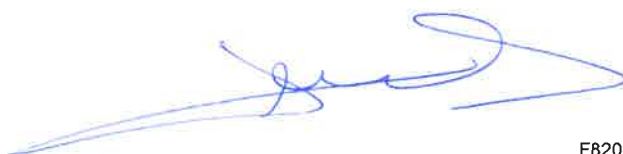
4. <u>Normal Plasmas Tested</u>	
N= 35 Mean A450= 0,150 SD= 0,082 Mean+2SD= 0,314	$N \geq 30$ $M+2SD \leq 0.50$

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

Date : 2017-11-13

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

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 F1701369



2019-01-12

Positive Control / Contrôle positif LOT : F1700585

A450 (20 ± 1 °C) : **2.091**

% corresponding to the cut off value / % correspondant à la valeur seuil : **24**

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 : 2017-11-13

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT