

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 MONOSTRIP Elisa Kit**

#RK041D

Lot : F1700416

Expiration date : 2019-03-01

A small, handwritten signature in blue ink, located in the lower right quadrant of the page. The signature appears to be a stylized set of initials or a name.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

HIA IgG,A,M MONOSTRIP Elisa Kit

Lot : F1700416

QC Release : 2017-06-16

Expiration date : 2019-03-01

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Heparin coated strips	4 unit raws (x8 wells)	30	F1700539	2019-10-27
HIA IgG,A,M Positive control	4 vials	30	F1700586	2019-11-10
Anti-(h)-IgG -Anti IgM - Anti IgA-HRP immunconjugate	4 vials	30	F1700565	2020-10-29
HIA Sample diluent	2x12	30	F1600916	2019-03-01
Wash solution	2x12	42	F1700341	2020-09-22
Conjugate diluent	1x10	42	F1601096	2020-04-08
Cell lysate	4 vials	30	F1700355	2019-10-01
Negative control	4 vials	42	F1700525	2020-10-23
TMB substrate	1x10		160103D02	2020-01-31
Sulfuric Acid 0,45M	1x3	42	F1700446	2020-10-06



CERTIFICATE OF ANALYSIS

HIA IgG,A,M MONOSTRIP Elisa Kit

Lot : F1700416

QC Release : 2017-06-16

Expiration date : 2019-03-01

Analytical data	Specifications
1. <u>Reactivity</u>	
A450 for Positive control : 1,910	≥ 1.00
CV: 2,1%	≤ 10%
A450 for Negative control : 0,202	≤ 0.30

2. <u>Blank value</u>	
A450 for sample diluent = 0,041	< 0.100
SD = 0,003	< 0.015
N = 12	N ≥ 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;">1,218</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">P2</td> <td style="text-align: center;">0,957</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">P3</td> <td style="text-align: center;">1,572</td> </tr> </tbody> </table>		Measured value	P1	1,218	P2	0,957	P3	1,572	N ≥ 2 OD patho ≥ 0.500
	Measured value								
P1	1,218								
P2	0,957								
P3	1,572								

4. <u>Normal Plasmas Tested</u> N= 34 Mean A450=0,221 SD= 0,069 Mean+2SD= 0,359	N ≥ 30 M+2SD ≤ 0.50
---	------------------------

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

Date : 2017-06-16

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 Monostrip IgGAM

REF RK041D

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 F1700416



2019-03-01

Positive Control / Contrôle positif LOT : F1700586

A450 (20 ± 1 °C) : **1.910**

% corresponding to the cut off value / % correspondant à la valeur seuil : **26%**

Negative Control / Contrôle négatif LOT : F1700525

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 : 2017-06-16

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S. LECOURT