

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

ZYMUPHEN MP-TF

#521196

Lot : F1600149

Expiration date : 2019-04-21



ANALYSIS CERTIFICATE

ZYMUPHEN MP-TF

Lot : F1600149

QC Release : 2017-01-13

Expiration date : 2019-04-21

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Anti(h) TF pre-coated plate	12x8 wells	30	F1601164	2019-04-26
MP-TF Calibrator	2 vials	30	F1601263	2019-05-26
MP-TF Control I High	1 vial	30	F1601264	2019-05-26
MP-TF Control II Low	1 vial	30	F1601270	2019-05-26
R1 : Factor VIIa	2 vials	30	F1601165	2019-05-06
R2 : Factor X	2 vials	30	F1601180	2019-05-06
R3 : Substrate	2 vials	30	F1601182	2019-05-11
Assay Enhancer (AE MP-TF)	1*25 ml	30	F1601115	2019-04-21
Sample Diluent (SD MP-TF)	1*50 ml	30	F1601163	2019-04-26
Wash solution (WS MP-TF)	1*50 ml	30	F1601181	2019-05-03
Citric Acid 2%	1x6 ml	42	F1600736	2020-03-02



ANALYSIS CERTIFICATE

ZYMUPHEN MP-TF

Lot : F1600149

QC Release : 2017-01-13

Expiration date : 2019-04-21

Analytical data					Specifications		
1. Reactivity							
A405 for calibrator at 22 pg/mL : 1,393					≥ 1.30		
2. Calibrator							
Concentration		24	pg/ml		22 - 30 pg/ml		
CV		4,7	%		≤ 10 %		
3. Blank value							
A405 :		0,146			≤ 0.200		
SD :		0,008			< 0.025		
4. Detection limit							
Sensitivity		<0,5	pg/ml		≤ 1 pg/ml		
5. Calibration curve							
	Conc. (pg/ml)	OD	SD	CV (%)	N ≥ 10	CV (%)	OD
C	24	1,508	0,04	2,5	11	<10	≤ 3.50
C/2	12	0,837	0,03	4,1	11	<10	Indicative ΔOD _(C-C/2) ≥ 0.60
C/4	6	0,495	0,02	3,5	11	<10	
C/10	2,4	0,279	0,02	8,1	11	<10	
C/20	1,2	0,204	0,01	4,0	11	<10	
0	0	0,146	0,01	/	11	/	
6. Controls							
	Target value	Measured value		Acceptance range			
	pg/ml	pg/ml					
Control I	17,0	17,8		14,5 to 19,6 pg/ml			
Control II	8,2	8,9		6.6 to 9.8 pg/ml			
7. Specificity							
MP-TF positive plasma (pg/ml)		MP-TF positive plasma spiked with anti-TF polyclonal Antibody (pg/ml)		% Inhibition			
12,7		0,79		94			
					> 80% inhibition		

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

Date : 2017-01-18

QC Manager : S.LECOURT



ZYMUPHEN MP-TF

REF 521196

Functional assay for the measurement of TF-bearing microparticles procoagulant activity /

Dosage fonctionnel de l'activité procoagulante des microparticules exprimant le Facteur Tissulaire

For in vitro research use only / A usage de recherche in vitro exclusivement

LOT F1600149



2019-04-21

<u>Values assigned / Valeurs cibles (*)</u>
Calibrator / Calibrateur LOT : F1601263 Concentration : 24 pg/mL
Control / Contrôle CI LOT : F1601264 Target value / Valeur cible : 17.0 pg/mL Acceptance range / Domaine d'acceptation : [14.5 – 19.6] pg/mL
Control / Contrôle CII LOT : F1601270 Target value / Valeur cible : 8.2 pg/mL Acceptance range / Domaine d'acceptation : [6.6 – 9.8] pg/mL

Standardization / Standardisation : NA

Approved Date / Date d'Approbation : 2017-01-18

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT