

**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**

## **ZYMUPHEN MP-TF**

### **#521196**

**Lot : F1601217**

**Expiration date : 2019-04-21**



## ANALYSIS CERTIFICATE

**ZYMUPHEN MP-TF**

**Lot : F1601217**

**QC Release : 2017-01-18**

**Expiration date : 2019-04-21**

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Anti(h) TF pre-coated plate	12x8 wells	30	F1601177	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 : F1601217**

**QC Release : 2017-01-18**

**Expiration date : 2019-04-21**

Analytical data					Specifications					
<b>1. Reactivity</b>										
A405 for calibrator at 22 pg/mL :					<b>1,389</b>	≥ 1.30				
<b>2. Calibrator</b>										
Concentration					24	pg/ml	22 - 30 pg/ml			
CV					4,7	%	≤ 10 %			
<b>3. Blank value</b>										
A405 :					0,148	≤ 0.200				
SD :					0,012	< 0.025				
<b>4. Detection limit</b>										
Sensitivity					<1	pg/ml	≤ 1 pg/ml			
<b>5. Calibration curve</b>										
	Conc. (pg/ml)	OD	SD	CV (%)	N ≥ 10	CV (%)	OD			
C	24	1,500	0,07	4,4	12	<10	≤ 3.50			
C/2	12	0,836	0,02	2,5	12	<10	Indicative $\Delta OD_{(C-C/2)} \geq 0.60$			
C/4	6	0,492	0,02	4,0	12	<10				
C/10	2,4	0,274	0,01	4,9	12	<10				
C/20	1,2	0,202	0,01	2,9	12	<10				
0	0	0,148	0,01	/	12	/				
<b>6. Controls</b>					Target value	Measured value	Acceptance range			
					pg/ml	pg/ml				
Control I					17,0	17,3	14,5 to 19,6 pg/ml			
Control II					8,2	8,1	6,6 to 9,8 pg/ml			
<b>7. Specificity</b>										
MP-TF positive plasma (pg/ml)		MP-TF positive plasma spiked with anti-TF polyclonal Antibody (pg/ml)		% Inhibition						
15,3		0,71		95		> 80% inhibition				

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

**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** F1601217



2019-04-21

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

Standardization / Standardisation : NA

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

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT