

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
PF4**

#RK006A

Lot : F1601221

Expiration date : 2019-06-07



PF4 Elisa Kit

Lot : F1601221

CQ Release :

2017-02-13

Expiration date : 2019-06-07

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
PF4 pre-coated plate	12x8 wells	30	F1601309	2019-06-07
PF4 standard	3 vials	30	F1601340	2019-06-21
PF4 Control I	1 vial	30	F1601342	2019-06-21
PF4 Control II	1 vial	30	F1601344	2019-06-21
PF4 HRP Conjugate	3 vials	30	F1601349	2019-06-25
PF4-Sample diluent	2x50	30	F1700158	2019-07-26
Wash solution	1x50	42	F1600895	2020-02-17
Conjugate diluent	1x25	42	F1600708	2019-12-11
TMB	1x25		150915D02	2019-09-30
Sulfuric Acid 0,45M	1x6		F1600893	2020-02-19

825

PF4 Elisa Kit

Lot : F1601221

CQ Release : 2017-02-13

Expiration date : 2019-06-07

Analytical data				Specifications	
1. <u>Reactivity</u>					
A450 for standard 8 IU/ml :		2,094		≥ 1,70	
2. <u>PF4 Standard</u>					
Concentration		10		8 - 12 IU/ml	
CV		3,9		≤ 10 %	
3. <u>Blank value</u>					
A450 for sample diluent :		0,093		< 0.100	
SD :		0,006		< 0.015	
4. <u>Calibration curve</u>					
Curve Fitting : polynom 2				N ≥ 10	
IU /mL	OD	SD	CV (%)	N =	CV (%)
10	2,230	0,095	4,3	10	<10
5	1,613	0,070	4,3	10	<10
2,5	0,974	0,047	4,8	10	<10
1,0	0,485	0,024	4,9	10	<10
0,5	0,290	0,012	4,2	10	<10
0	0,093	0,006	N/A		
5. <u>Detection threshold</u>					
Concentration (IU/ml)					
<0,3				≤ 0.5 IU/ml	
6. <u>Controls</u>					
	Target Value	Measured value		Acceptancy range	
	IU/ml	IU/ml			
Control I	10,8	9,9		9,2 to 12,4 IU/ml	
Control II	2,7	2,4		2,2 to 3,2 IU/ml	
Comments :				<input checked="" type="checkbox"/> PASSED IN COMPLIANCE	

Date : 2017-02-13

QC Manager :

S.LECOURT





ZYMUTEST PF4

REF RK006A

Assay of Platelet Factor 4 by ELISA / Dosage ELISA du Facteur Plaquettaire 4

For in vitro use only / Utilisation in vitro exclusivement - For research use only / Uniquement à usage de recherche

LOT F1601221



2019-06-07

<u>Values assigned / Valeurs cibles (*)</u>
Calibrator / Calibrateur LOT : F1601340 Concentration : 10 ng/mL (UI/mL / IU/mL)
Control / Contrôle CI LOT : F1601342 Target value / Valeur cible : 10.8 ng/mL (UI/mL / IU/mL) Acceptance range / Domaine d'acceptation : [9.2 – 12.4] ng/mL (UI/mL / IU/mL)
Control / Contrôle CII LOT : F1601344 Target value / Valeur cible : 2.7 ng/mL (UI/mL / IU/mL) Acceptance range / Domaine d'acceptation : [2.2 – 3.2] ng/mL (UI/mL / IU/mL)

(*) Standardization / Standardisation : Calibrator and controls are calibrated against internal standard itself qualified against who IS 83/505

Note: Curve fitting suitable for RK006A using Magellan software (Tecan ®) : second-degree polynomial (**), 4 parameters, 4 parameters marquardt, 5 parameters marquardt, cubic spline, akima. / Les modes d'interpolation adaptés pour RK006A sur le logiciel Magellan (Tecan ®) sont : polynôme de degré 2 (**), 4 paramètres, 4 paramètres marquardt, 5 paramètres marquardt, spline cubique, akima.

(**) Best fit suggested / Mode d'interpolation à favoriser

Approved Date / Date d'Approbation : 2017-02-13

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT