

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
FACTOR V**

#RK009A

Lot : F1600461

Expiration date : 2019-06-24

905

ANALYSIS CERTIFICATE

FACTOR V Elisa Kit

Lot : F1600461

CQ release : 28/06/2016

Expiration date : 2019-06-24

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Factor V pre-coated plate	12x8 wells	42	F1600470	2019-10-08
Plasma Factor V calibrator	3 vials	42	F1600473	2019-10-21
Control I	1 vial	42	F1600474	2019-10-21
Control II	1 vial	42	F1600475	2019-10-21
Anti-(h)-FV-HRP immunoconjugate	3 vials	42	F1600607	2019-11-22
Factor V Sample diluent	2x50	42	F1600472	2019-10-21
Wash solution	1x50	42	F1600026	2019-06-24
Factor V Conjugate diluent	1x25	42	F1600442	2019-10-01
TMB	1x25		150915D02	2019-09-30
Sulfuric Acid 0,45 M	1x6		F1600128	2019-07-08

ANALYSIS CERTIFICATE

FACTOR V Elisa Kit

Lot : F1600461

CQ release : 28/06/2016

Expiration date : 2019-06-24

Analytical data				Specifications	
1. <u>Reactivity</u>	A450 for calibrator at 80 % :		1,91	≥ 1.50	
2. <u>Calibrator Plasma</u>	Concentration		100 %	≥ 80 %	
	CV		4,6 %	≤ 10 %	
3. <u>Blank value</u>	A450 for sample diluent :		0,085	< 0.100	
	SD :		0,012	< 0.015	
4. <u>Calibration curve</u>	Curve Fitting :			N = 10	
		Polynomial 3			
		OD	SD	CV (%)	CV (%)
	C	2,107	0,080	3,8	<10
	C/2	1,524	0,056	3,7	<10
	C/4	0,973	0,050	5,1	<10
	C/10	0,503	0,024	4,7	<10
C/20	0,309	0,020	6,5	<10	
0				/	
5. <u>Detection threshold</u>	Concentration %			Specifications	
	<1%			≤ 1 %	
6. <u>Controls</u>	Target value	Measured value		Confidence range	
	%	%			
	Control I	64	67		54 to 74 %
Control II	36	34		29 to 43 %	
Comments :				<input checked="" type="checkbox"/> PASSED IN COMPLIANCE	

Date : 28/06/2016

QC Manager :

S.LECOURT





Zymutest Factor V / Facteur V

REF RK009A

Factor V Antigen / Facteur V Antigène

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

LOT F1600461



2019-06-24

<u>Values assigned / Valeurs cibles (*)</u>	
Calibrator / Calibrateur LOT : F1600473	
Concentration : 100 %	
Control / Contrôle CI LOT : F1600474	
Target value / Valeur cible : 64 %	
Acceptance range / Domaine d'acceptation : [54 – 74] %	
Control / Contrôle CII LOT : F1600475	
Target value / Valeur cible : 36 %	
Acceptance range / Domaine d'acceptation : [29 – 43] %	

(*) Standardization / Standardisation : Calibrator is calibrated against internal standard related to international standard from NIBSC (lot 03/116 through SSC lot 4)

Note: Curve fitting suitable for RK009A using Magellan software (Tecan ®) : second-degree polynomial (**), third-degree polynomial (**), 4 parameters, 4 parameters marquardt, 5 parameters marquardt, cubic spline, akima, and point to point / Les modes d'interpolation adaptés pour RK009A sur le logiciel Magellan (Tecan ®) sont : polynôme de degré 2 (**), polynôme de degré 3 (**), 4 paramètres, 4 paramètres marquardt, 5 paramètres marquardt, spline cubique, akima, et point par point.

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

Approved Date / Date d'Approbation : 28/06/2016

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT