

HYPHEN BioMed
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
VWF:CBA ELISA kit**

#RK038A

Lot : F1700695

Expiration date : 2019-08-19



ANALYSIS CERTIFICATE

VWF:CBA ELISA kit

Lot : F1700695

QC Release : ...

2017-07-24

Expiration date : 2019-08-19

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Collagen pre-coated plate	12x8 wells	30	F1700696	2020-11-30
VWF calibrator	3 vials	42	F1700699	2020-12-03
Anti-(h)-VWF-HRP immunoconjugate	3 vials	42	F1700748	2020-12-17
Sample diluent	2x50	42	F1601300	2020-06-15
Wash solution	1x50	42	F1700796	2020-12-28
Conjugate diluent	1x25	42	F1700772	2020-12-23
VWF Control I	1 vial	42	F1600299	2019-08-19
VWFControl II	1 vial	42	F1600300	2019-08-19
TMB substrate	1x25		160816D01	2020-08-30
Sulfuric Acid 0,45M	1x6	42	F1700445	2020-10-06

ANALYSIS CERTIFICATE

VWF:CBA ELISA kit

Lot : F1700695

QC Release : 24/07/2017

Expiration date : 2019-08-19

Analytical data	Specifications																																			
1. <u>Reactivity</u>																																				
A450 for calibrator 100% : 1,85	≥ 1,00																																			
2. <u>Calibrator Plasma</u>																																				
Concentration 127 %	120 to 160 %																																			
CV 3,6 %	≤ 10 %																																			
3. <u>Blank value</u>																																				
A450 for sample diluent : 0,012	< 0.100																																			
SD : 0,004	< 0.015																																			
4. <u>Calibration curve</u>																																				
Curve Fitting : polynom3																																				
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Conc.</th> <th style="width: 15%;">OD</th> <th style="width: 15%;">SD</th> <th style="width: 15%;">CV (%)</th> <th style="width: 40%;">CV (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C</td> <td>2,158</td> <td>0,087</td> <td>4,0</td> <td style="text-align: center;"><10</td> </tr> <tr> <td>C/2</td> <td>1,348</td> <td>0,057</td> <td>4,2</td> <td style="text-align: center;"><10</td> </tr> <tr> <td>C/4</td> <td>0,788</td> <td>0,038</td> <td>4,8</td> <td style="text-align: center;"><10</td> </tr> <tr> <td>C/10</td> <td>0,344</td> <td>0,022</td> <td>6,5</td> <td style="text-align: center;"><10</td> </tr> <tr> <td>C/20</td> <td>0,177</td> <td>0,014</td> <td>7,8</td> <td style="text-align: center;"><10</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0,012</td> <td>0,004</td> <td>/</td> <td style="text-align: center;"><10</td> </tr> </tbody> </table>	Conc.	OD	SD	CV (%)	CV (%)	C	2,158	0,087	4,0	<10	C/2	1,348	0,057	4,2	<10	C/4	0,788	0,038	4,8	<10	C/10	0,344	0,022	6,5	<10	C/20	0,177	0,014	7,8	<10	0	0,012	0,004	/	<10	
Conc.	OD	SD	CV (%)	CV (%)																																
C	2,158	0,087	4,0	<10																																
C/2	1,348	0,057	4,2	<10																																
C/4	0,788	0,038	4,8	<10																																
C/10	0,344	0,022	6,5	<10																																
C/20	0,177	0,014	7,8	<10																																
0	0,012	0,004	/	<10																																
5. <u>Detection threshold</u>																																				
Concentration % <1	≤ 5%																																			
6. <u>Controls</u>																																				
	Target value	Measured value	Acceptance range																																	
	%	%																																		
Control I	88	82	75 to 101																																	
Control II	59	54	47 to 71																																	

Comments : Date : 2017-07-24	<input checked="" type="checkbox"/> PASSED IN COMPLIANCE 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 vWF : CBA

REF RK038A

Assay of Von Willebrand Factor Collagen Binding Activity by ELISA /

Dosage Elisa de l'activité de liaison au collagène du Facteur von Willebrand

For in vitro diagnostic use only / Usage diagnostic *in vitro* exclusivement

LOT F1700695



2019-08-19

<u>Values assigned / Valeurs cibles (*)</u>
Calibrator / Calibrateur LOT : F1700699 Concentration : 127 %
Control / Contrôle CI LOT : F1600299 Target value / Valeur cible : 88 % Acceptance range / Domaine d'acceptation : [75-101] %
Control / Contrôle CII LOT : F1600300 Target value / Valeur cible : 59 % Acceptance range / Domaine d'acceptation : [47-71] %

(*) Standardization / Standardisation : Calibrator and controls are calibrated against internal standard related to international standard from NIBSC 07/316

Note: Curve fitting suitable for RK038A using Magellan software (Tecan ©) : second-degree polynomial (**), third-degree polynomial (**), 4 parameters, 4 parameters marquardt, 5 parameters marquardt, akima, and point to point / Les modes d'interpolation adaptés pour RK038A sur le logiciel Magellan (Tecan ©) sont : polynôme de degré 2 (**), polynôme de degré 3 (**), 4 paramètres, 4 paramètres marquardt, 5 paramètres marquardt, akima, et point par point.

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

Approved Date / Date d'Approbation : 2017-07-24

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT