

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 : F1600992

Expiration date : 2019-09-30



ANALYSIS CERTIFICATE

FACTOR V Elisa Kit

Lot : F1600992

CQ release : 2017-01-18

Expiration date : 2019-09-30

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Factor V pre-coated plate	12x8 wells	42	F1601274	2020-05-18
Plasma Factor V calibrator	3 vials	42	F1601237	2020-05-14
Control I	1 vial	42	F1601238	2020-05-14
Control II	1 vial	42	F1601239	2020-05-14
Anti-(h)-FV-HRP immunoconjugate	3 vials	42	F1601276	2020-05-22
Factor V Sample diluent	2x50	42	F1601302	2020-05-27
Wash solution	1x50	42	F1600780	2020-01-21
Factor V Conjugate diluent	1x25	42	F1600442	2019-10-01
TMB	1x25		150915D02	2019-09-30
Sulfuric Acid 0,45 M	1x6		F1600740	2019-12-17

ANALYSIS CERTIFICATE

FACTOR V Elisa Kit

Lot : F1600992

CQ release : 2017-01-18

Expiration date : 2019-09-30

Analytical data				Specifications
1.	<u>Reactivity</u>			
	A450 for calibrator at 80 % :	1,900		≥ 1.50
2.	<u>Calibrator Plasma</u>			
	Concentration	97 %		≥ 80 %
	CV	2,9 %		≤ 10 %
3.	<u>Blank value</u>			
	A450 for sample diluent :	0,079		< 0.100
	SD :	0,011		< 0.015
4.	<u>Calibration curve</u>			N = 10
	Curve Fitting :	Polynom 2		
		OD	SD	CV (%)
			CV (%)	
	C	2,052	0,069	3,4
	C/2	1,380	0,046	3,3
	C/4	0,851	0,044	5,2
	C/10	0,413	0,028	6,9
	C/20	0,252	0,021	8,5
	0	0,079	0,011	NA
				<10
				<10
				<10
				<10
				<10
				/
5.	<u>Detection threshold</u>	Concentration %		Specifications
		<1		≤ 1 %
6.	<u>Controls</u>	Target value	Measured value	Confidence range
		%	%	
	Control I	59	58	50 to 68 %
	Control II	35	34	28 to 42 %
Comments :				<input checked="" type="checkbox"/> PASSED IN COMPLIANCE

Date : 2017-01-18

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 F1600992



2019-09-30

<u>Values assigned / Valeurs cibles (*)</u>
Calibrator / Calibrateur LOT : F1601237 Concentration : 97 %
Control / Contrôle CI LOT : F1601238 Target value / Valeur cible : 59 % Acceptance range / Domaine d'acceptation : [50 - 68] %
Control / Contrôle CII LOT : F1601239 Target value / Valeur cible : 35 % Acceptance range / Domaine d'acceptation : [28 - 42] %

(*) Standardization / Standardisation : Calibrator and controls are calibrated against internal standard qualified against international standard from NIBSC 03/116 thanks to 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 : 2017-01-18

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT