

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
HIA IgG MONOSTRIP Elisa Kit**

#RK041A

Lot : F1701084

Expiration date : 2019-10-01

325

CERTIFICATE OF ANALYSIS

HIA IgG MONOSTRIP Elisa Kit

Lot : F1701084

QC Release : 2017-10-17

Expiration date : 2019-10-01

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Heparin coated strips	4 unit rows (x8 wells)	30	F1701027	2020-03-01
HIA IgG Positive control	4 vials	30	F1701145	2020-03-21
Anti-(h)-IgG-HRP immunoconjugate	4 vials	30	F1701108	2021-03-08
HIA Sample diluent	2x12	30	F1701109	2020-03-13
Wash solution	2x12	42	F1700341	2020-09-22
Conjugate diluent	1x10	42	F1701172	2021-03-23
Cell lysate	4 vials	30	F1700355	2019-10-01
Negative control	4 vials	42	F1700525	2020-10-23
TMB substrate	1x10		170409D02	2021-04-30
Sulfuric Acid 0,45M	1x3	42	F1700446	2020-10-06

so3

CERTIFICATE OF ANALYSIS

HIA IgG MONOSTRIP Elisa Kit

Lot : F1701084

QC Release : 2017-10-17

Expiration date : 2019-10-01

Analytical data	Specifications
1. <u>Reactivity</u>	
A450 for Positive control : 1,667 <div style="text-align: right; margin-right: 100px;">CV: 3,2 %</div> A450 for Negative control : 0,071	≥ 1.00 $\leq 10\%$ ≤ 0.25

2. <u>Blank value</u>	
A450 for sample diluent = 0,009 SD = 0,002 N = 12	< 0.100 < 0.015 $N \geq 10$

3. <u>Pathological Plasmas Tested</u> N= 3 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 80%;">Measured value for A450</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">P1</td> <td style="text-align: center;">2,421</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">P2</td> <td style="text-align: center;">1,195</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">P3</td> <td style="text-align: center;">0,710</td> </tr> </tbody> </table>		Measured value for A450	P1	2,421	P2	1,195	P3	0,710	$N \geq 2$ OD patho ≥ 0.300
	Measured value for A450								
P1	2,421								
P2	1,195								
P3	0,710								

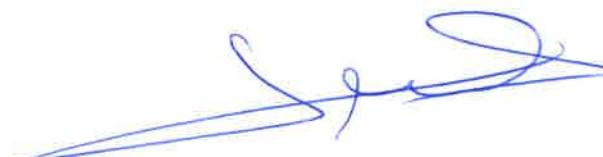
4. <u>Normal Plasmas Tested</u> N= 31 Mean A450= 0,063 SD= 0,066 Mean+2SD= 0,195	$N \geq 30$ $M+2SD \leq 0.30$
---	----------------------------------

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

Date : 2017-10-17

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 HIA Monostrip IgG

REF RK041A

Qualitative assay for the detection of heparin-dependent antibodies of the IgG isotype by ELISA /

***Recherche des anticorps héparine dépendants d'isotype IgG
par ELISA.***

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

LOT F1701084



2019-10-01

Positive Control / Contrôle positif LOT : F1701145

A450 (20 ± 1 °C) : 1.667

% corresponding to the cut off value / % correspondant à la valeur seuil : 18 %

Negative Control / Contrôle négatif LOT : F1700525

A450 : ≤ 0.25

Note: When the assay is used at room temperature (18-25°C), the cut-off value is of **A450 = 0.30**. When working conditions are out of this temperature range, the positive control can be used for adjusting the cut-off value.

*/ Lorsque le kit est utilisé à température ambiante (18-25°C), la valeur seuil est définie pour **A450 = 0.30**. Lorsque les conditions de travail sont hors de cette zone de température, le contrôle positif peut être utilisé pour ajuster cette valeur seuil.*

Note : These values are obtained by bichromatic reading, at 450nm, using a reference wavelength at 620 nm / ces valeurs sont obtenues par lecture bichromatique, à 450nm, le filtre 620nm étant utilisé comme longueur d'onde de référence.

Approved Date / Date d'Approbation : 2017-10-17

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT