



HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
95000 Neuville-sur-Oise  
France

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Product Description :** BIOPHEN LMWH CONTROL PLASMA  
**Product Code :** 223001  
**Lot No. :** F1800358  
**Expiration date :** 2019-12-16

Components	Quantity	Lot	Expiration Date
C3	6 vials	F171400691	2019-12-16
C4	6 vials	F171501555	2020-06-06

Analytical Data	Specification	Result
Concentration	C3 : 0.70 -0.90 IU/ml C4 : 1.05 -1.35 IU/ml	0,78 IU/mL 1,15 IU/mL

*This is to certify that above product has been produced and passed the inspection according to specifications of HYPHEN BioMed.*

Date of Approval : 2018-03-16

Quality Control Manager : Claire DUNOIS



## BIOPHEN LMWH CONTROL PLASMA

Human plasmas at two levels of Low Molecular Weight Heparin (LMWH) for the quality control of Heparin measurements with anti-Xa methods/  
*Plasmas humains à deux niveaux d'Héparine de Bas Poids Moléculaire (HBPM) pour le contrôle de qualité des dosages d'héparine par méthode anti-Xa*

**REF** 223001

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

**LOT** F1800358      2019-12-16

### Low Molecular Weight Heparin Concentration [C] in the controls / *Concentration [C] en Héparine de Bas Poids Moléculaire dans les contrôles*

<b>Control / Contrôle C3</b>	<b>LOT : F171400691</b>
Target value / <i>Valeur cible</i> :	<b>0.78 IU/mL / UI/mL</b>
Acceptance range / <i>Intervalle d'acceptation</i> :	<b>[0.66 – 0.90] IU/mL / UI/mL</b>

<b>Control / Contrôle C4</b>	<b>LOT : F171501555</b>
Target value / <i>Valeur cible</i> :	<b>1.15 IU/mL / UI/mL</b>
Acceptance range / <i>Intervalle d'acceptation</i> :	<b>[0.98 – 1.32] IU/mL / UI/mL</b>

Standardization / *Standardisation* : Controls are qualified against internal standard related to IS NIBSC standard 11/176

Approved Date / *Date d'Approbation* : 2018-03-16

Quality Control Manager / *Responsable Contrôle Qualité* : Claire DUNOIS