

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 Elisa Kit**

#RK040A

Lot : F1700652

Expiration date : 2019-12-20

3/15

CERTIFICATE OF ANALYSIS

HIA IgG Elisa Kit

Lot : F1700652

QC Release : 2017-08-31

Expiration date : 2019-12-20

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Heparin coated plate	12x8 wells	30	F1700806	2020-01-10
HIA IgG Positive control	3 vials	30	F1700832	2020-01-25
Anti-(h)-IgG -HRP immunoconjugate	3 vials	42	F1700749	2021-01-14
HIA Sample diluent	2x50	30	F1700868	2020-01-17
Wash solution	1x50	42	F1700897	2021-01-18
Conjugate diluent	1x25	42	F1700772	2020-12-23
Cell lysate	3 vials	30	F1700743	2019-12-20
Negative control	3 vials	42	F1700744	2020-12-15
TMB substrate	1x25		160816D01	2020-08-30
Sulfuric Acid 0,45M	1x6	42	F1700445	2020-10-06

506

CERTIFICATE OF ANALYSIS

HIA IgG Elisa Kit

Lot : F1700652

QC Release : 2017-08-31

Expiration date : 2019-12-20

Analytical data	Specifications
1. <u>Reactivity</u>	
A450 for Positive control : 1,819	≥ 1.00
CV: 2,4	≤ 10%
A450 for Negative control : 0,074	≤ 0.25

2. <u>Blank value</u>	
A450 for sample diluent = 0,013	< 0.100
SD = 0,002	< 0.015
N = 12	N ≥ 10

3. <u>Pathological Plasmas Tested</u>									
<p>N= 3</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></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;">2,511</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">P2</td> <td style="text-align: center;">1,087</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">P3</td> <td style="text-align: center;">0,705</td> </tr> </tbody> </table>		Measured value for A450	P1	2,511	P2	1,087	P3	0,705	<p>N ≥ 2</p> <p>OD Patho ≥ 0.300</p>
	Measured value for A450								
P1	2,511								
P2	1,087								
P3	0,705								

4. <u>Normal Plasmas Tested</u>	
<p>N= 31 Mean A450= 0,056 SD= 0,030</p> <p>Mean+2SD= 0,116</p>	<p>N ≥ 30</p> <p>M+2SD ≤ 0.30</p>

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

Date : 2017-08-31

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 IgG

REF RK040A

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 F1700652



2019-12-20

Positive Control / Contrôle positif LOT : F1700832

A450 (20 ± 1 °C) : **1.819**

% corresponding to the cut off value / % correspondant à la valeur seuil : **16.5%**

Negative Control / Contrôle négatif LOT : F1700744

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 : 2017-08-31

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S. LECOURT