



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

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Product Description : ZYMUTEST Activatable TAFI**

**Product Code : RK037A**

**Lot No. : F1701263**

**Expiration date : 2020-04-08**

Components	Quantity	Lot	Expiration Date
Anti-(h) Act TAFI pre-coated plate	12x8 wells	F1701399	2020-05-08
TAFI standard	3 vials	F1701247	2020-04-12
Control I	1 vial	F1701248	2020-04-12
Control II	1 vial	F1701249	2020-04-12
Anti-(h)- Act TAFI HRP immunoconjugate	3 vials	F1701424	2020-05-11
Fibrinolysis Sample diluent	2x50 ml	F1700584	2020-11-02
Wash solution	1x50 ml	F1700796	2020-12-28
Conjugate diluent	1x25 ml	F1601097	2020-04-08
TMB	1x25 ml	160816D01	2020-08-30
Sulfuric Acid 0,45M	1x6 ml	F1700902	2021-01-20

Analytical Data	Specification	Result
Reactivity	A450 for 100% $\geq$ 1.40	PASS
Calibration Curve and Accuracy	Controls Measured Values within acceptance ranges	PASS
Blank	< 0.100	PASS
Detection threshold	$\leq$ 10 %	< 5%

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

Date of Approval : 2018-01-03

Quality Control Manager : S.LECOURT



## Zymutest (ACTIVATABLE) TAFI

**REF** RK037A

Thrombin Activatable Fibrinolysis Inhibitor zymogen /

*Forme zymogène de l'Inhibiteur de la Fibrinolyse Activable par la Thrombine*

For in vitro use only / Utilisation in vitro exclusivement - For research use only / Uniquement à usage de recherche

**LOT** F1701263



2020-04-08

<u>Values assigned / Valeurs cibles (*)</u>
<b>Calibrator / Calibrateur</b> LOT : F1701247 Concentration : 111 %
<b>Control / Contrôle CI</b> LOT : F1701248 Target value / Valeur cible : 80 % Acceptance range / Domaine d'acceptation : [ 68 - 92 ] %
<b>Control / Contrôle CII</b> LOT : F1701249 Target value / Valeur cible : 32 % Acceptance range / Domaine d'acceptation : [ 26 - 38 ] %

(\*) Standardization / Standardisation : NIA

Note: Curve fitting suitable for RK037A using Magellan software (Tecan ®) : third-degree polynomial (\*\*), 4 parameters, 4 parameters marquardt, 5 parameters marquardt, cubic spline, akima, and point to point / Les modes d'interpolation adaptés pour RK037A sur le logiciel Magellan (Tecan ®) sont : 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 : 2018-01-03

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT 