



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Description : ZYMUTEST HIA IgG,A,M

Product Code : RK040D

Lot No. : F1701570

Expiration date : 2020-06-20

Components	Quantity	Lot	Expiration Date
Heparin pre-coated plate	12x8 wells	F1701579	2020-06-20
HIA Ig G,A,M Positive Control	3 vials	F1800072	2020-07-10
Negative Control	3 vials	F1701580	2021-06-16
Anti (h) IgG - Anti IgA - Anti IgM HRP immunoconjugate	3 vials	F1800015	2021-06-24
HIA Sample diluent	2x50 ml	F1800009	2020-06-27
Wash solution	1x50 ml	F1700897	2021-01-18
Cell Lysate	3 vials	F1701583	2020-06-23
Conjugate diluent	1x25 ml	F1700772	2020-12-23
TMB	1x25 ml	160816D01	2020-08-30
Sulfuric Acid 0,45M	1x6 ml	F1700902	2021-01-20

Analytical Data	Specification	Result
Reactivity	A450 for Positive Control ≥ 1.00 A450 for Negative Control ≤ 0.30	PASS
Pathological Plasmas	A450 ≥ 0.500	PASS
Blank	< 0.100	PASS
Normal Plasma	M + 2SD ≤ 0.50	PASS

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

Date of Approval : 2018-02-06

Quality Control 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 IgGAM

REF RK040D

Qualitative screening assay for the detection of heparin-dependant antibodies (IgG, IgM, and IgA isotypes) by ELISA /

Recherche des anticorps héparine dépendants globaux (isotypes IgG, IgM, IgA) par ELISA.

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

LOT

F1701570



2020-06-20

Positive Control / Contrôle positif LOT : **F1800072**

A450 (20 ± 1 °C) : **2.247**

% corresponding to the cut off value / % correspondant à la valeur seuil : **22.3%**

Negative Control / Contrôle négatif LOT : **F1701580**

A450 : **≤ 0.30**

Note: When the assay is used at room temperature (18-25°C), the cut-off value is of **A450 = 0.50**. 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 = 0.50**. 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 : 2018-02-06

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT