

**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](http://www.hyphen-biomed.com)

# **CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**ZYMUTEST  
Factor X ELISA kit**

**#RK033A**

**Lot : F1700773**

**Expiration date : 2020-10-06**



## ANALYSIS CERTIFICATE

**Factor X ELISA kit**

**Lot : F1700773**

**QC release : 2017-09-14**

**Expiration date : 2020-10-06**

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Anti (h) FX pre-coated plate	12x8 wells	42	F1700944	2021-02-03
Plasma FX Calibrator	3 vials	42	F1700945	2021-02-03
Anti-(h)-FX-HRP immunoconjugate	3 vials	42	F1700957	2021-02-08
Sample diluent	2x50	42	F1700958	2021-02-09
Wash solution	1x50	42	F1700646	2020-11-17
Conjugate diluent	1x25	42	F1700906	2021-01-27
Plasma FX Control I	1 vial	42	F1700946	2021-02-03
Plasma FX Control II	1 vial	42	F1700947	2021-02-03
TMB substrate	1x25		161208D01	2020-12-31
Sulfuric Acid 0,45M	1x6	42	F1700445	2020-10-06

*Jlo*

# ANALYSIS CERTIFICATE

Factor X ELISA kit

Lot : F1700773

QC release : 2017-09-14

Expiration date : 2020-10-06

Analytical data				Specifications	
<b>1. <u>Reactivity</u></b>					
A450 for calibrator at 100% :		1,591		≥ 1,40	
<b>2. <u>Calibrator Plasma</u></b>					
Concentration		117 %		≥ 100%	
CV		2,2 %		≤ 10 %	
<b>3. <u>Blank value</u></b>					
A450 for sample diluent :		0,024		< 0.100	
SD :		0,003		< 0.015	
<b>4. <u>Calibration curve</u></b>					
<b>Curve Fitting :</b>					
polynom 2					
Conc.	OD	SD	CV (%)	N ≥10	CV (%)
C	1,759	0,098	5,6	10	<10
C/2	1,066	0,034	3,2	10	<10
C/4	0,575	0,036	6,4	10	<10
C/10	0,256	0,018	7,1	10	<10
C/20	0,145	0,008	5,5	10	<10
0	0,024	0,003	/	12	<10
<b>5. <u>Detection threshold</u></b>					
			Concentration %		
			<1	≤ 5%	
<b>6. <u>Controls</u></b>					
	Target value	Measured value		Acceptance range	
	%	%			
Control I	68	66		58 to 78 %	
Control II	28	27		22 to 34 %	
<b>7. <u>Performances</u></b>					
	N = 12		Measured value		
Normal Plasmas			98		70 to 130 %
FX deficient plasma			<1		≤ 5%

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

Date : 2017-09-14

QC Manager : S.LECOURT





## Zymutest Factor X / Facteur X

**REF** RK033A

### Factor X Antigen / Facteur X Antigène

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

**LOT** F1700773

 2020-10-06

<u>Values assigned / Valeurs cibles (*)</u>
<b>Calibrator / Calibrateur</b> LOT : F1700945 Concentration : 117 %
<b>Control / Contrôle CI</b> LOT : F1700946 Target value / Valeur cible : 68 % Acceptance range / Domaine d'acceptation : [ 58 – 78 ] %
<b>Control / Contrôle CII</b> LOT : F1700947 Target value / Valeur cible : 28 % Acceptance range / Domaine d'acceptation : [ 22 – 34 ] %

(\*) Standardization / Standardisation : Calibrator and controls are calibrated against internal standard from NIBSC 99/826

Note: Curve fitting suitable for RK033A using Magellan software (Tecan ®) : second-degree polynomial (\*\*), 4 parameters, 4 parameters marquardt, 5 parameters marquardt, akima, and point to point / Les modes d'interpolation adaptés pour RK033A sur le logiciel Magellan (Tecan ®) sont : polynôme de degré 2 (\*\*), 4 paramètres, 4 paramètres marquardt, 5 paramètres marquardt, akima, et point par point.

(\*\*) Best fit suggested / Mode d'interpolation à favoriser

Approved Date / Date d'Approbation : 2017-09-14

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S.LECOURT