



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS



A Company of Sysmex Group

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**ZYMUTEST
HIA IgG Elisa Kit**

#RK040A

Lot : F1801118

Expiration date : 2020-12-31

Zuo



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS



A Company of Sysmex Group

HIA IgG Elisa Kit

Lot : F1801118

QC Release : 2018-09-21

Expiration date : 2020-12-31

Components	Volume (mL)	Exp. (months)	Lot #	Exp. date
Heparin coated plate	12x8 wells	30	F1801100	2021-01-08
HIA IgG Positive control	3 vials	30	F1801269	2021-02-26
Anti-(h)-IgG -HRP immunoconjugate	3 vials	42	F1801221	2022-02-14
HIA Sample diluent	2x50	30	F1801220	2021-02-12
Wash solution	1x50	42	F1800925	2021-11-22
Conjugate diluent	1x25	42	F1700906	2021-01-27
Cell lysate	3 vials	30	F1801219	2021-02-12
Negative control	3 vials	42	F1801230	2022-02-07
TMB substrate	1x25		161208D01	2020-12-31
Sulfuric Acid 0,45M	1x6	42	F1700902	2021-01-20

Res



CERTIFICATE OF ANALYSIS

HIA IgG Elisa Kit

Lot : F1801118

QC Release : 2018-09-21

Expiration date : 2020-12-31

Analytical data	Specifications
1. Reactivity	
A450 for Positive control : 1,809	≥ 1.00
CV: 2,4%	≤ 10%
A450 for Negative control : 0,080	≤ 0.25

2. Blank value	
A450 for sample diluent = 0,024	< 0.100
SD = 0,004	< 0.015
N = 12	N ≥ 10

3. Pathological Plasmas Tested									
N= 3	N ≥ 2								
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Measured value for A450</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>P1</td> <td>2,492</td> </tr> <tr> <td>P2</td> <td>2,441</td> </tr> <tr> <td>P3</td> <td>1,203</td> </tr> </tbody> </table>		Measured value for A450	P1	2,492	P2	2,441	P3	1,203	OD Patho ≥ 0.300
	Measured value for A450								
P1	2,492								
P2	2,441								
P3	1,203								

4. Normal Plasmas Tested	
N= 35 Mean A450= 0,073 SD= 0,024	N ≥ 30
Mean+2SD= 0,121	M+2SD ≤ 0.30

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

Date : **2018-09-21**

QC Manager :

C.DUNOIS



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 F1801118



2020-12--31

Positive Control / Contrôle positif LOT : **F1801269**

A450 (20 ± 1 °C) : **1.809**

% corresponding to the cut off value / % correspondant à la valeur seuil : **16.6%**

Negative Control / Contrôle négatif LOT : **F1801230**

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 : 2018-09-21

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : A.M VISSAC