



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Description BIOPHEN NORMAL CONTROL PLASMA

Product Code : 223201

Lot No. : F1801487

Expiration date : 2021-04-24

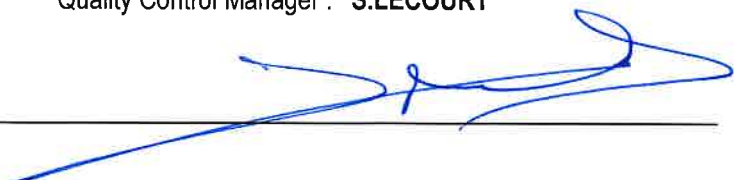
Components	Quantity	Lot	Expiration Date
Normal Control	12 vials	F181601487	2021-04-24

Analytical Data	Specification	Result
INR	<1.3	1.17
aPTT sec LR Ratio	≤ 1.20	1.08
Fibrinogen (Activity and Antigen)	> 2 g/L	Activity = 2.72 g/L Antigen = 2.78 g/L
Thrombin time Ratio	≤ 1.20	0.97
LA ratio	≤ 1.2	0.99
Alpha 2 Anti plasmin	≥ 80 %	89%
Antithrombin (Activity and Antigen)	> 80 %	Activity = 81% Antigen = 83%
Factor II , V, VII, X and VII+ X	> 70 %	II = 75%, V = 81%, VII = 76%, X = 77%, VII+X = 79%
Factor VIII and IX	> 60 %	VIII = 83%, IX = 79%
Factor XI and XII	> 70 %	XI = 84% , XII = 100%
Factor XIII	> 60 %	120%
Free Protein S (Antigen)	> 70 %	108%
Plasminogen	> 75 %	93%
Protein C Chromogenic	> 80 %	83%
Protein C Clotting	> 60 %	82%
Protein S (Activity)	> 50 %	90%
von Willebrand Factor (Antigen)	> 60 %	95%
Act. PC-r (qualitative)	≥ 2.00	2.75
Act. PC-r (quantitative)	< 10 % FVL	2%

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

Date of Approval : 2019-02-25

Quality Control Manager : **S.LECOURT**



BIOPHEN™ NORMAL CONTROL PLASMA

REF 223201

LOT

F1801487



2021-04-24

Parameters / Paramètres	Method / Méthode	Acceptance Range / Intervalle d'acceptation
$\alpha 2$ - Antiplasmin ($\alpha 2$ -AP) (%) / $\alpha 2$ - Antiplasmine ($\alpha 2$ -AP) (%)	Activity / Activité	76 -102
Antithrombin (AT) (%) / Antithrombine (AT) (%)	Activity / Activité	69 - 93
	Antigen / Antigène	71 - 95
Factor II (FII) (%) / Facteur II (FII) (%)	Activity / Activité	64 - 86
Factor V (FV) (%) / Facteur V (FV) (%)	Activity / Activité	69 - 93
Factor VII (FVII) (%) / Facteur VII (FVII) (%)	Activity / Activité	65 - 87
Factor VII+X (FVII+X) (%) / Facteur VII+X (FVII+X) (%)	Activity / Activité	67 - 91
Factor VIII:C (FVIII) (%) / Facteur VIII:C (FVIII) (%)	Activity / Activité	71 - 95
Factor IX (FIX) (%) / Facteur IX (FIX) (%)	Activity / Activité	67 - 91
Factor X (FX) (%) / Facteur X (FX) (%)	Activity / Activité	65 - 89
Factor XI (FXI) (%) / Facteur XI (FXI) (%)	Activity / Activité	67 - 101
Factor XII (FXII) (%) / Facteur XII (FXII) (%)	Activity / Activité	80 - 120
Factor XIII (FXIII) (%) / Facteur XIII (FXIII) (%)	Activity / Activité	102 - 138
Free Protein S (Free PS) (%) / Protéine S libre (Free PS) (%)	Antigen / Antigène	92 - 124
Plasminogen (Plg) (%) / Plasminogène (Plg) (%)	Activity / Activité	79 - 107
ProteinC (PC) Chromogenic (%) / ProtéinC (PC) Chromogénique (%)	Activity / Activité	71 - 95
Protein C (PC) Clotting (%) / Protéine C (PC) Coagulante (%)	Activity / Activité	70 -94
Protein S (PS) (%) / Protéine S (PS) (%)	Activity / Activité	76 -104
von Willebrand Factor Antigen (vWF-Ag) (%) / Facteur von Willebrand Antigène(vWF-Ag) (%)	Antigen / Antigène	81 -109

Parameters / Paramètres	Method / Méthode	Acceptance Range / Intervalle d'acceptation
PT (Sec) (Indicative) / TP (Sec) (Indicatif)	Activity / Activité	NA - NA
INR (PT) / INR (TP)	(Meth./Fournisseur) / (Méth./Fournisseur) ; Neoplastin	1.07 - 1.27
PT (%) / TP (%)	STAR / STAGO	60 - 82
aPTT LR (Ratio) / TCA LR (Ratio)	Activity / Activité	0.93 - 1.23
aPTT LR (indicative) (Sec) / TCA LR (indicatif) (Sec)	(Meth./Fournisseur) / (Méth./Fournisseur) ; Cephen LR	NA - NA
aPTT LS (indicative) (Ratio) / TCA LS (indicatif) (Ratio)	STAR / HBM	0.93 - 1.23
aPTT LS (indicative) (Sec) / TCA LS (indicatif) (Sec)	Activity / Activité	NA - NA
	(Meth./Fournisseur) / (Méth./Fournisseur) ; Cephen LS	NA - NA
Fibrinogen (Fbg) (g/L) / Fibrinogène (Fbg) (g/L)	STAR / HBM	2.18 - 3.26
Thrombin Time (TT) (Ratio) / Temps de Thrombine (TT) (Ratio)	Activity / Activité	2.22 - 3.34
Thrombin Time (TT) (indicative) (Sec) / Temps de Thrombine (TT) (indicatif) (Sec)	Antigen / Antigène	≤ 1.20
Lupus Anticoagulant (LA) / Lupus Anticoagulant (LA)	Activity / Activité	NA - NA
	(Meth./Fournisseur) / (Méth./Fournisseur) ; STAR / HBM	≤ 1.2
Act. PC-r (Qualitative) / Act PC-r (Qualitatif)	Activity / Activité	≥ 2.00
Act. PC-r (% FVL) (Quantitative) / Act PC-r (% FVL) (Quantitatif)	STAR / STAGO	< 10 %