

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. : F1801488 - F1801489

Expiration date : 2021-05-11

Components	Quantity	Lot	Expiration Date
Normal Control	12 vials	F181701488 - F181201489	2021-05-11

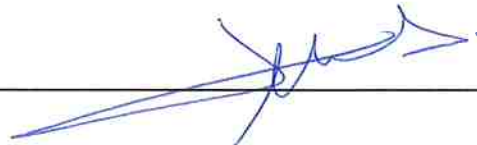
Analytical Data	Specification	Result
INR	<1.3	1.06
aPTT sec LR Ratio	≤ 1.20	1.00
Fibrinogen (Activity and Antigen)	> 2 g/L	Activity = 2.63 g/L Antigen = 2.83 g/L
Thrombin time Ratio	≤ 1.20	1.00
LA ratio	≤ 1.2	0.98
Alpha 2 Anti plasmin	≥ 80 %	91%
Antithrombin (Activity and Antigen)	> 80 %	Activity = 88% Antigen = 88%
Factor II , V, VII, X and VII+ X	> 70 %	II=82% V=96% VII=94% X=85% VII+X=94%
Factor VIII and IX	> 60 %	VIII=106% IX=94%
Factor XI and XII	> 70 %	XI=98% XII=107%
Factor XIII	> 60 %	93%
Free Protein S (Antigen)	> 70 %	105%
Plasminogen	> 75 %	97%
Protein C Chromogenic	> 80 %	91%
Protein C Clotting	> 60 %	90%
Protein S (Activity)	> 50 %	89%
von Willebrand Factor (Antigen)	> 60 %	105%
Act. PC-r (qualitative)	≥ 2.00	2.72
Act. PC-r (quantitative)	< 10 % FVL	3%

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

Date of Approval : 2019-09-09

Quality Control Manager : S.LECOURT

V2 in frame of CAPA 620



BIOPHEN™ NORMAL CONTROL PLASMA

REF 223201- RUO

LOT F1801489

2021-05-11

Parameters / Paramètres	Method / Méthode	Acceptance Range / Intervalle d'acceptation
$\alpha 2$ - Antiplasmin ($\alpha 2$ -AP) (%) / $\alpha 2$ - Antiplasmine ($\alpha 2$ -AP) (%)	Activity / Activité	77 - 105
Antithrombin (AT) (%) / Antithrombine (AT) (%)	Activity / Activité	75 - 101
	Antigen / Antigène	75 - 101
Factor II (FII) (%) / Facteur II (FII) (%)	Activity / Activité	70 - 94
Factor V (FV) (%) / Facteur V (FV) (%)	Activity / Activité	82 - 110
Factor VII (FVII) (%) / Facteur VII (FVII) (%)	Activity / Activité	80 - 108
Factor VII+X (FVII+X) (%) / Facteur VII+X (FVII+X) (%)	Activity / Activité	80 - 108
Factor VIII:C (FVIII) (%) / Facteur VIII:C (FVIII) (%)	Activity / Activité	90 - 122
Factor IX (FIX) (%) / Facteur IX (FIX) (%)	Activity / Activité	80 - 108
Factor X (FX) (%) / Facteur X (FX) (%)	Activity / Activité	72 - 98
Factor XI (FXI) (%) / Facteur XI (FXI) (%)	Activity / Activité	78 - 118
Factor XII (FXII) (%) / Facteur XII (FXII) (%)	Activity / Activité	86 - 128
Factor XIII (FXIII) (%) / Facteur XIII (FXIII) (%)	Activity / Activité	79 - 107
Free Protein S (Free PS) (%) / Protéine S libre (Free PS) (%)	Antigen / Antigène	89 - 121
Plasminogen (Plg) (%) / Plasminogène (Plg) (%)	Activity / Activité	82 - 112
ProteinC (PC) Chromogenic (%) / ProtéineC (PC) Chromogénique (%)	Activity / Activité	77 - 105
Protein C (PC) Clotting (%) / Protéine C (PC) Coagulante (%)	Activity / Activité	76 - 104
Protein S (PS) (%) / Protéine S (PS) (%)	Activity / Activité	76 - 102
von Willebrand Factor Antigen (vWF:Ag) (%) / Facteur von Willebrand Antigène (vWF:Ag) (%)	Antigen / Antigène	89 - 121

Parameters / Paramètres	Method / Méthode	Acceptance Range / Intervalle d'acceptation
INR (PT) / INR (TP)	Activity / Activité (Méth./Fournisseur) / (Méth./Fournisseur) :	0.96 - 1.16
PT (%) / TP (%)	STAR / Neoplastin STAGO	69 - 93
aPTT LR (Ratio) / TCA LR (Ratio)	Activity / Activité (Méth./Fournisseur) / (Méth./Fournisseur) :	0.85 - 1.15
aPTT LS (indicative) (Ratio) / TCA LS (indicatif) (Ratio)	STAR / HBM Cephen LR	0.90 - 1.20
Fibrinogen (Fbg) (g/L) / Fibrinogène (Fbg) (g/L)	Activity / Activité (Méth./Fournisseur) / (Méth./Fournisseur) :	2.10 - 3.16
	STAR / HBM Cephen LS	2.26 - 3.40
Thrombin Time (TT) (Ratio) / Temps de Thrombine (TT) (Ratio)	Activity / Activité (Méth./Fournisseur) / (Méth./Fournisseur) :	≤ 1.20
Lupus Anticoagulant (LA) / Lupus Anticoagulant (LA)	STAR / HBM Hemoclot TT	≤ 2.00
Act. PC-r (Qualitative) / Act PC-r (Qualitatif)	Activity / Activité	≥ 2.00
Act. PC-r (% FVL) (Quantitative) / Act PC-r (% FVL) (Quantitatif)	Activity / Activité	< 10 %

(*) Acceptance range corrected (2019-09-09)