



ANALYSENZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF ANALYSIS

DQ2B00AZ

Technothrombin TGA Control Low

REF 50 063 30 (5x1,0ml)

REF 50 061 80 (HFP)

LOT 2B02BRV

🕒 2015 - 12 - 31

1. pH-Wert / pH-Value

Ergebnisse / Results: pH = 7,6

Freigabekriterium / Requirements: 7.4 - 7.8

2. Trübungsmessung / Measurement of turbidity

Ergebnis / Result: Trübungsmesswert = 8,0
Value of turbidity

Freigabekriterium / Requirement:

Der Wert der Trübungsmessung muss kleiner oder gleich 20 sein.
The value of the turbidity must be below or equal 20.

3. Prüfung auf HB_sAg / Test for HB_sAg

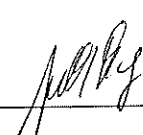
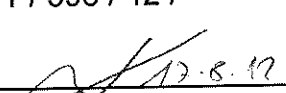
Ergebnis / Result: negativ/e

Freigabekriterium / Requirement: Das Produkt muss HB_sAg negative sein.
The product must be HB_sAg negative.

4. Prüfung auf HIV 1/2-AK / Test for HIV1/2-Ab

Ergebnis / Result: negativ/e

Freigabekriterium / Requirement: Das Produkt muss HIV 1/2-AK negativ sein.
The product must be HIV 1/2-Ab negative.

DQ2B00.01  17.08.12	Seite 1 / 3 page	PP/ 596 / 12 /  17.8.12
---	---------------------	--



ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS

DQ2B00AZ

5. Prüfung auf HCV-AK / Test for HCV-Ab

Ergebnis / Result: negativ/e

Freigabekriterium / Requirement: Das Produkt muss HCV-AK negative sein.
The product must be HCV-Ab negative.

6. Lösungsstabilität / Stability of the solution

Ergebnisse / Results:

	Thrombotest	Normotest
Sofort / immediately	9,1%	15,1%
Nach 4 Stunden / after 4 hours	9,2%	14,8%

Freigabekriterien / Requirements:

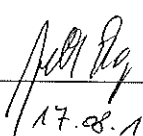

Die erhaltenen Thrombotest und Normotest Prozenste des 4 Stunden gestandenen Coagulation Control AK dürfen sich nicht mehr als 10% von den sofort getesteten unterscheiden.


The measured Thrombotest and Normotest percentages of the Coagulation Control AK stored for 4 hours should not differ more than 10% of the immediately tested value.

7. Lagerstabilität / Storage stability

Ergebnisse / Results:

Lagerungstemperatur Storage temperature	Lagerungsdauer Storage time	Ratio	
		Thrombotest	Normotest
2...8°C	8 Wochen / weeks	1,00	1,00
37°C	2 Woche / week	0,98	0,94
37°C	4 Wochen / weeks	0,97	0,95
37°C	6 Wochen / weeks	0,95	0,92
37°C	8 Wochen / weeks	0,93	0,92

DQ2B00.01	 17.08.12	Seite 2 / 3 page	PP / 596 / 12 /  17.6.12
-----------	---	---------------------	---

	ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS	DQ2B00AZ
---	---	----------

Freigabekriterien / Requirements:

Eine Änderung der Gerinnungsaktivität der verschieden gelagerten Coagulation Control AK in der Thrombotest Bestimmung und Normotest Bestimmung darf 10% nicht überschreiten.

The measured coagulation activity of the differently stored Coagulation Control AK measured with Thrombotest and Normotest must not exceed 10%.

8. Homogenität / Homogeneity

Ergebnisse / Results: VK / CV = 1,2%

Freigabekriterium / Requirements:

Die Variationskoeffizient darf nicht größer als 3% sein.

The coefficient of variation may not higher than 3%.

9. Freigabe für CEVERON® / Release for CEVERON®

Ergebnis : Das Produkt ist für die Verwendung am CEVERON® freigegeben.
The Product is released for the use at CEVERON®

JA / YES NEIN / NO

Freigabekriterium:

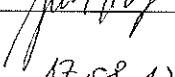

Das Produkt muss für die Verwendung am Ceveron freigegeben sein.

The product must be released for the use at the CEVERON®

Herstelldatum / Manufacturing date: 21.09.2011

Das Coagulation Control AK, LOT 2B02BRV, wird freigegeben.

The Coagulation Control AK, LOT 2B02BRV, is released.

DQ2B00.01  17.08.12	Seite 3 / 3 page	PP/ 596 / 12 /  15.8.12
--	---------------------	--