

	ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS	DQ8F00AZ
---	---	----------

TECHNOTHROMBIN[®] TGA SUB 50x1.5mL

REF 5006230

LOT 8F31B00.01

 28 – Feb - 2015

Inhalt Content	Reagenz Reagent	LOT	
50x1.5mL	TGA Substrat	8F31B00	28-Feb-2015

Analytische Prozedur Analytical Procedure	Anforderung Requirement	Ergebnis Result	
		Value	Status
Kontrollwiederfindung RC High	TGA Control High (nM Peak Thrombin) LOT 1B12B01 316.0 – 586.0	473.8	OK
Recovery of controls RC High	TGA Control Low (nM Peak Thrombin) LOT 2B02BRV 55.0 – 101.0	91.5	OK
Kontrollwiederfindung RC Low	TGA Control High (nM Peak Thrombin) LOT 1B12B01 231.0 - 429	352.9	OK
Recovery of controls RC Low	TGA Control Low (nM Peak Thrombin) LOT 2B02BRV 14.0 – 26.0	34.0*	OK
Kontrollwiederfindung RD	TGA Control High (nM Peak Thrombin) LOT 1B12B01 166.0 – 308.0	281.0	OK
Recovery of controls RD	TGA Control Low (nM Peak Thrombin) LOT 2B02BRV 129.0 – 239.0	218.1	OK

* Wird nach Rücksprache mit Produktmanagement und F+E (L. Wagner, H.Vetr) freigegeben, da der Wert für dieses Kontroll-Lot in einem Meßbereich mit hoher Ungenauigkeit liegt. In einem parallel Versuch auf anderem Gerät in der F+E war der Wert mit 19 im Bereich.

*Is released after consulting product management and R&D (L.Wagner, H.Vetr), as the value of this control lies in a measuring range with high variability. The value was in range (19) when testing on a different reader in R&D.

Durchführung von
Prepared by

F. Nasuh

14. Jun - 2013
Datum / Date:

Freigabe von
Approved by

Harald SEVCIK

14. JUNI 2013
Datum / Date: