



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<sub>s</sub>Ag / Test for HB<sub>s</sub>Ag**

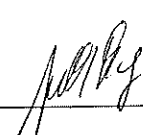
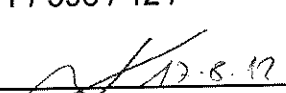
Ergebnis / Result: negativ/e

Freigabekriterium / Requirement: Das Produkt muss HB<sub>s</sub>Ag negative sein.  
The product must be HB<sub>s</sub>Ag 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 | <br>17.08.12 | Seite 1 / 3<br>page | PP/ 596 / 12 /<br><br>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 Prozente 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<br>Storage temperature | Lagerungsdauer<br>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

Seite 2 / 3  
page

PP/596/12/

*Handwritten signature and date: 17.08.12*

*Handwritten signature and date: 17.6.12*

|   |   |          |
|---|---|----------|
|  | <b>ANALYSENZERTIFIKAT<br/>CERTIFICATE OF ANALYSIS</b> | 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:**

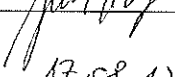

Das Produkt muss für die Verwendung am Ceveron freigegeben sein.

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<br><br>17.08.12 | Seite 3 / 3<br>page | PP/ 596 / 12 /<br><br>15.8.12 |
|--|---------------------|--|