




**ANALYSENZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

DQ6S0AAZ.02.


**Siron LS (liquid aPTT) 10 x 4ml
Siron LS (liquid aPTT) 2 x 4ml**

REF 50 351 07 (10x4ml)
REF 50 351 05 (2 x 4ml)
REF 50 351 12 (HFP)
LOT 6S2LBA0

Herstelldatum /
Date of manufacturing 14 – Jän – 2013

 31 – Jän – 2015

Test	Spezifikation / specification	Ergebnis / result
pH Wert / pH-Value	7,0 – 7,6	7,3
Homogenität / Homogeneity VK / CV% Technoclot Control N (sec)	≤ 3%	2,12%
aPTT Verwendbarkeit / aPTT usability	Coagulation Control N (sec) Richtwert / expected value	32,5 (27,5-37,5)
	Aktivität / Activity	28,7
Abweichung / Deviation Gerät / Analyzer: CPC 160293	Coagulation Control A (sec) Richtwert / expected value	65,0 (55,0-75,0)
	Aktivität / Activity	56,3
FVIII Verwendbarkeit / FVIII usability	Coagulation Control N (%) Richtwert / expected value	96,0 (72,0-120,0)
	Aktivität / Activity	100,2
Abweichung / Deviation Gerät / Analyzer: CPC160306	Coagulation Control A (%) Richtwert / expected value	24,0 (18,0-30,0)
	Aktivität / Activity	19,5
Lagerstabilität / Storage stability	Coagulation Control N (sec) Ratio: 0,90 – 1,10	1,05
Abweichung: Unbelastet / 4 Wochen Deviation: Unstressed / 4 weeks	Coagulation Control A (sec) Ratio: 0,90 – 1,10	0,99

	ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS	DQ6S0AAZ.02.
---	---	--------------

Erstellt / created:

Alessandro DENIGNI

Unterschrift / signature:



Datum / date:

25-Feb-2013

Charge freigegeben / batch is released:

Ja / yes

Nein / no

Freigegeben / released:

Nikolaus BINDER

Unterschrift / signature:



Datum / date:

25-Feb-2013

Ceveron® Software Eingabe / Ceveron® Software input :

Ja / yes

Nein / no

Unterschrift / signature:

F. Nagashi

Datum / date:

28-Feb-2013

DQ6S0A.01	Seite 2 / 2	PP / 120 / 13 /
-----------	-------------	-----------------