



ANALYSENZERTIFIKAT CERTIFICATE OF ANALYSIS

DQ3V00AZ.02

Technoview ARIXTRA® CON High

REF 50 900 14

LOT 3V01B02

Herstelldatum: 13.09.2010



2016 – 06 – 30

| Test | Spezifikation | Ergebnis |
|--|--|--|
| Restfeuchte / Residual Humidity | ≤1% | 0,02% |
| pH Wert / pH value | 7,2 – 7,9 | 7,5 |
| Trübungsmesswert / Measurement of turbidity | ≤15 | 8,07 |
| HBsAg HIV-AK HCV-AK | negative / negativ negative / negativ negative / negativ | negative / negativ negative / negativ negative / negativ |
| Homogenität / Homogeneity VK% / CV% (µg/ml) | VK / CV: ≤ 7% | 2,0% |
| Stabilität 24 Stunden Abweichung: Unbelastet / 24 Stunden anti Xa (AT-) (µg/ml) | Abw / Dev: ±10% | 1,61% |
| Lagerstabilität: 2 Jahre (37°C 4 Wochen) Wiederfindung: Unbelastet / 4 Woche anti Xa (AT-) (µg/ml) | Ratio: 0,9 – 1,10 | 0,99 |
| Chargenspezifische Wertetabelle ist beigelegt / Batch specific table insert included | Ja / Yes | 1,64µg/ml |

Reference Batch (Kalibration / Calibration): Lot: Technochrom anti Xa

Erstellt / created:

Unterschrift / signature: 

Datum / date: 09.08.12

Charge freigegeben / batch is released: Ja / yes Nein / no

Freigegeben / released:

Unterschrift / signature: 

Datum / date: 9.8.12

Ceveron® Software Eingabe erfolgte / Ceveron® Software input was :

 Ja / yes Nein / noUnterschrift / signature: 

Datum / date: 13.08.2012