

**CERTIFICAT D'ANALYSES**

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Date / Date :** 2023.12.22**Référence / Reference :** 3150058\_SEC01**Désignation / Product description :** AMPLIQUICK SARS-CoV-2

|                                                 | Lot /Batch   | Date de fabrication /<br>Manufacturing Date | Date d'expiration /<br>Expiry date |
|-------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------|------------------------------------|
| Kit                                             | KAAS18122301 | 2023-12-18                                  | 2024-09-18                         |
| Plaque d'amplification /<br>amplification plate | MPAS18122301 | 2023-12-18                                  | 2024-09-18                         |
| Contrôle positif / Positive<br>control          | CPAS12042301 | 2023-04-12                                  | 2025-04-12                         |
| Contrôle négatif /<br>Negative control          | CNAS11042301 | 2023-04-11                                  | 2025-04-11                         |

| Contrôle qualité / Quality control           |                                     | Conformité / Conformity |
|----------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| Contrôle visuel / Visual control             | Apparence / Appearance              | Conforme / Conform      |
| Contrôle fonctionnel /<br>Functional control | Contrôle positif / Positive control | Conforme / Conform      |
|                                              | Contrôle négatif / Negative control | Conforme / Conform      |
|                                              | Tampon TE / Buffer TE               | Conforme / Conform      |

Contrôles effectués / Controls performed :

| Dilution / Dilution | Concentration /<br>Concentration | Résultats attendus<br>/ Expected results | Résultats obtenus /<br>Obtained results | Conformité /<br>Conformity |
|---------------------|----------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------|
| 1                   | 1300                             | Positif / Positive                       | Positif / Positive                      | Conforme / Conform         |
| 2                   | 130                              | Positif / Positive                       | Positif / Positive                      | Conforme / Conform         |
| 3                   | 13                               | Positif / Positive                       | Positif / Positive                      | Conforme / Conform         |

**Le lot ci-dessus a été testé et approuvé selon des critères de validation et répond aux spécifications qualité***The batch above was tested and approved according to validation criteria and meets the quality characteristics*

2023.12.18

Thierry PAPER

*Electronically generated document.**No signature required.***Biosynex S.A**22 Bd Sébastien Brant  
67400 Illkirch-Graffenstaden  
FrancePhone : +33 (0)3 88 78 78 87  
Email : client.pro@biosynex.com  
Internet : www.biosynex.com