

## QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTROLE QUALITE

### ID Screen® Capripox Double Antigen Multi-species

Product code/ Code produit : CPVDA

Batch n° / N° de lot: Q21

Insert / Mode d'emploi : 0117

Manufacturing date / Date de fabrication: 2025/04

Expiry date / Date d'expiration: 2027/04

#### KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

| Components / Composants                                                           | Batch n° / N° de lot |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Coated Microplate / Microplaque sensibilisée                                      | 6136-008             |
| Positive Control / Contrôle positif                                               | 3136-011             |
| Negative Control / Contrôle négatif                                               | 39-3,5-012           |
| Dilution buffer 19/ Tampon de dilution 19                                         | 19-602               |
| Freeze-dried concentrated conjugate (10 X) / Conjugué concentré (10 X) lyophilisé | 4136-3-011           |
| Dilution buffer 12/ Tampon de dilution 12                                         | 12-301               |
| Concentrated wash solution 20 X / Solution de lavage concentrée 20 X              | 15-200               |
| Substrate solution / Solution de révélation                                       | 7-204                |
| Stop solution / Solution d'arrêt                                                  | 10-104               |

#### QUALITY CONTROL / CONTROLE QUALITE

| Tested parameters / Paramètres testés                                                                                                                                                         | Acceptation criteria/Critère d'acceptation                                                                                                                             | Results/Résultats |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Mean OD <sub>PC</sub> / Moyenne DO <sub>CP</sub>                                                                                                                                              | > 0.350                                                                                                                                                                | 1.086*            |
| Mean OD <sub>NC</sub> / Moyenne DO <sub>CN</sub>                                                                                                                                              | Should enable validation of the parameter below/<br>Doit permettre la validation du paramètre suivant                                                                  | 0.058*            |
| Mean OD <sub>PC</sub> / OD <sub>NC</sub> ratio<br>Ratio Moyenne DO <sub>CP</sub> / DO <sub>CN</sub>                                                                                           | > 3                                                                                                                                                                    | PASSED / CONFORME |
| Analytical sensitivity was evaluated with a reference serum provided by Innovative Diagnostics<br>Sensibilité analytique évaluée avec un sérum de référence fourni par Innovative Diagnostics | S/P% values should remain similar between batches, runs and operators.<br>Les valeurs de %S/P devraient rester similaires entre lots, cycles d'analyses et opérateurs. | PASSED / CONFORME |
| Sensitivity<br>Sensibilité                                                                                                                                                                    | All samples of the Innovative Diagnostics QC panel must be found positive<br>Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative Diagnostics doivent être trouvés positifs. | PASSED / CONFORME |
| Specificity<br>Spécificité                                                                                                                                                                    | All samples of the Innovative Diagnostics QC panel must be found negative<br>Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative Diagnostics doivent être trouvés négatifs  | PASSED / CONFORME |
| Intra-plate repeatability CV%<br>%CV répétabilité intraplaque                                                                                                                                 | <10%                                                                                                                                                                   | PASSED / CONFORME |
| Inter-plate homogeneity CV%<br>%CV homogénéité interplaque                                                                                                                                    | <15%                                                                                                                                                                   | PASSED / CONFORME |

QC = quality control; PC = positive control; NC = negative control; CV = coefficient of variation / CP = contrôle positif; CN = contrôle négatif; CV = coefficient de variation

\* These values were obtained in our Quality Control laboratory in our conditions. Laboratories may obtain slightly different values under their own conditions / Valeurs obtenues dans notre laboratoire de Contrôle Qualité, données à titre indicatif. Les laboratoires peuvent obtenir des valeurs légèrement différentes selon leurs propres conditions.

**CONCLUSION: THE AFOREMENTIONED BATCH MEETS REQUIREMENTS FOR RELEASE**

**CONCLUSION : LE LOT MENTIONNE SATISFAIT AUX EXIGENCES DE LIBERATION DE LOT**

VALIDATED BY / VALIDE PAR

ANAI AGNEL

QUALITY CONTROL MANAGER / RESPONSABLE CONTROLE QUALITE



## QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTROLE QUALITE

### ID Screen® Capripox Double Antigen Multi-species

Product code/ Code produit : CPVDA

Batch n° / N° de lot: Q21

Insert / Mode d'emploi : 0117

Manufacturing date / Date de fabrication: 2025/04

Expiry date / Date d'expiration: 2027/04

#### KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

| Components / Composants                                                           | Batch n° / N° de lot |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Coated Microplate / Microplaque sensibilisée                                      | 6136-008             |
| Positive Control / Contrôle positif                                               | 3136-011             |
| Negative Control / Contrôle négatif                                               | 39-3,5-012           |
| Dilution buffer 19/ Tampon de dilution 19                                         | 19-602               |
| Freeze-dried concentrated conjugate (10 X) / Conjugué concentré (10 X) lyophilisé | 4136-3-011           |
| Dilution buffer 12/ Tampon de dilution 12                                         | 12-301               |
| Concentrated wash solution 20 X / Solution de lavage concentrée 20 X              | 15-200               |
| Substrate solution / Solution de révélation                                       | 7-204                |
| Stop solution / Solution d'arrêt                                                  | 10-104               |

#### QUALITY CONTROL / CONTROLE QUALITE

| Tested parameters / Paramètres testés                                                                                                                                                         | Acceptation criteria/Critère d'acceptation                                                                                                                             | Results/Résultats |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Mean OD <sub>PC</sub> / Moyenne DO <sub>CP</sub>                                                                                                                                              | > 0.350                                                                                                                                                                | 1.086*            |
| Mean OD <sub>NC</sub> / Moyenne DO <sub>CN</sub>                                                                                                                                              | Should enable validation of the parameter below/<br>Doit permettre la validation du paramètre suivant                                                                  | 0.058*            |
| Mean OD <sub>PC</sub> / OD <sub>NC</sub> ratio<br>Ratio Moyenne DO <sub>CP</sub> / DO <sub>CN</sub>                                                                                           | > 3                                                                                                                                                                    | PASSED / CONFORME |
| Analytical sensitivity was evaluated with a reference serum provided by Innovative Diagnostics<br>Sensibilité analytique évaluée avec un sérum de référence fourni par Innovative Diagnostics | S/P% values should remain similar between batches, runs and operators.<br>Les valeurs de %S/P devraient rester similaires entre lots, cycles d'analyses et opérateurs. | PASSED / CONFORME |
| Sensitivity<br>Sensibilité                                                                                                                                                                    | All samples of the Innovative Diagnostics QC panel must be found positive<br>Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative Diagnostics doivent être trouvés positifs. | PASSED / CONFORME |
| Specificity<br>Spécificité                                                                                                                                                                    | All samples of the Innovative Diagnostics QC panel must be found negative<br>Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative Diagnostics doivent être trouvés négatifs  | PASSED / CONFORME |
| Intra-plate repeatability CV%<br>%CV répétabilité intraplaque                                                                                                                                 | <10%                                                                                                                                                                   | PASSED / CONFORME |
| Inter-plate homogeneity CV%<br>%CV homogénéité interplaque                                                                                                                                    | <15%                                                                                                                                                                   | PASSED / CONFORME |

QC = quality control; PC = positive control; NC = negative control; CV = coefficient of variation / CP = contrôle positif; CN = contrôle négatif; CV = coefficient de variation

\* These values were obtained in our Quality Control laboratory in our conditions. Laboratories may obtain slightly different values under their own conditions / Valeurs obtenues dans notre laboratoire de Contrôle Qualité, données à titre indicatif. Les laboratoires peuvent obtenir des valeurs légèrement différentes selon leurs propres conditions.

**CONCLUSION: THE AFOREMENTIONED BATCH MEETS REQUIREMENTS FOR RELEASE**

**CONCLUSION : LE LOT MENTIONNE SATISFAIT AUX EXIGENCES DE LIBERATION DE LOT**

VALIDATED BY / VALIDE PAR

ANAI AGNEL

QUALITY CONTROL MANAGER / RESPONSABLE CONTROLE QUALITE

