

QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTROLE QUALITE

ID Screen® Influenza A Antibody Competition Multi-Species

Product code / Code Produit: FLUACA
Batch / N° de lot : J82
Manufacture date / Date de fabrication: 2022/02
Expiry date / Date d'expiration: 2024/02

KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

Components / Composants / Componentes		Lot / Lote	
Coated microplate / Microplaque sensibilisée / Microplaca sensibilizada		616-025	
Positive Control / Contrôle positif / Control positivo		316-023	
Negative Control / Contrôle négatif / Control negativo		39-009	
Dilution buffer 2 / Tampon de dilution 2 / Diluyente 2		2-203	
Conjugate 10 X / Conjugué 10 X / Conjugado 10X		416-3-025	
Dilution buffer 3 / Tampon de dilution 3 / Diluyente 3		3-301	
Wash concentrate 20 X / Solution de lavage concentrée 20 X / Solución de lavado 20X		15-101	
Substrate solution / Solution de révélation / Solución de revelación		7-202	
Stop solution / Solution d'arrêt / Solución de parada		10-103	
Product Code / Code Produit	FLUACA	Batch / lot	J82
Insert / Mode d'emploi	0917/1216/1019	Exp.	2024/02

ACTIVITY / ACTIVITE

Mean OD of Negative Control / DO moyenne du Contrôle Négatif 1.275*
Mean OD of Positive Control / DO moyenne du Contrôle Positif 0.082*

* These values were obtained in our Quality Control laboratory in our conditions. Laboratories may obtain slightly different values under their own conditions. Factors which affect the OD values of the controls include temperature, operator, and small variations in pipetted volumes and incubation times. As results are expressed as ratios, these variations in OD values will not affect the status of the sample as determined by the test.

The criteria to be used for test validation are described in the instructions for use of each kit.

* Valeurs obtenues dans notre laboratoire de Contrôle Qualité, données à titre indicatif.

Remarque : les paramètres pouvant affectés ces valeurs sont la température, l'opérateur, et les légères variations de volumes pipetés et de temps d'incubation.

Comme les résultats sont exprimés en ratios, ces variations de valeurs de DO n'affecteront pas le statut de l'échantillon déterminé par le test. Les critères de validation du test sont décrits dans les modes d'emploi de chaque kit.

ANALYTICAL SENSITIVITY CONTROL / CONTROLE DE LA SENSIBILITE ANALYTIQUE

The analytical sensitivity is tested using an internal weak positive standard (a strong positive serum diluted in a negative one) produced by IDvet. By analyzing this internal standard, IDvet is able to guarantee that the kit's analytical sensitivity remains constant between batches.

La sensibilité analytique est obtenue par dilution d'un sérum faiblement positif (sérum positif fort dilué dans un sérum négatif) fabriqué par IDvet. Ce standard permet de garantir une sensibilité analytique constante d'un lot de kit à l'autre.

SENSITIVITY CONTROL / CONTROLE DE LA SENSIBILITE

8 chickens vaccinated H7, 12 chickens vaccinated H5 and 20 turkeys vaccinated H5 / H7 (origin: Egypt, Italy) were analyzed. All samples gave positive results.

8 poules vaccinées H7, 12 poules vaccinées H5 et 20 dindes vaccinées H5 / H7 (origine: Egypte, Italie) ont été analysées. Tous les échantillons ont été trouvés positifs.

SPECIFICITY CONTROL / CONTROLE DE LA SPECIFICITE

250 negative samples were tested (origin: Hérault; France): all samples were found negative.

250 sérums négatifs testés (origine: Hérault; France) : tous les échantillons ont été trouvés négatifs.

REPEATABILITY AND REPRODUCIBILITY CONTROLS / CONTROLE DES REPETABILITE ET REPRODUCTIBILITE

Intra-plate repeatability was evaluated by measuring the coefficient of variation (CV %) of 96 repetitions of the negative control and a weak positive serum. The measured CV% was 5 and 7%, respectively. Reproducibility (inter-plate repeatability) was evaluated by performing the intra-plate repeatability assay on two separate runs. The CV obtained was 6% for the negative control and 8% for the weak positive serum.

La répétabilité a été évaluée par la mesure du coefficient de variation (CV%) sur 96 répétitions du contrôle négatif et d'un sérum faiblement positif : ce CV est respectivement de 5 et 7%. La reproductibilité a été évaluée en effectuant une répétabilité inter-plaque en deux cycles de manipulations. Le CV% obtenu est de 6% pour le contrôle négatif et 8% pour le sérum faiblement positif.



Quality Control Manager : Anaïs Agnel
Responsable Contrôle Qualité
anaïs.agnel@innovative-diagnostics.com



Director : Philippe Pourquier
Directeur
philippe.pourquier@innovative-diagnostics.com

QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTROLE QUALITE

ID Screen® Influenza A Antibody Competition Multi-Species

Product code / Code Produit: FLUACA
Batch / N° de lot : J82
Manufacture date / Date de fabrication: 2022/02
Expiry date / Date d'expiration: 2024/02

KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

Components / Composants / Componentes		Lot / Lote	
Coated microplate / Microplaque sensibilisée / Microplaca sensibilizada		616-025	
Positive Control / Contrôle positif / Control positivo		316-023	
Negative Control / Contrôle négatif / Control negativo		39-009	
Dilution buffer 2 / Tampon de dilution 2 / Diluyente 2		2-203	
Conjugate 10 X / Conjugué 10 X / Conjugado 10X		416-3-025	
Dilution buffer 3 / Tampon de dilution 3 / Diluyente 3		3-301	
Wash concentrate 20 X / Solution de lavage concentrée 20 X / Solución de lavado 20X		15-101	
Substrate solution / Solution de révélation / Solución de revelación		7-202	
Stop solution / Solution d'arrêt / Solución de parada		10-103	
Product Code / Code Produit	FLUACA	Batch / lot	J82
Insert / Mode d'emploi	0917/1216/1019	Exp.	2024/02

ACTIVITY / ACTIVITE

Mean OD of Negative Control / DO moyenne du Contrôle Négatif 1.275*
Mean OD of Positive Control / DO moyenne du Contrôle Positif 0.082*

* These values were obtained in our Quality Control laboratory in our conditions. Laboratories may obtain slightly different values under their own conditions. Factors which affect the OD values of the controls include temperature, operator, and small variations in pipetted volumes and incubation times. As results are expressed as ratios, these variations in OD values will not affect the status of the sample as determined by the test.

The criteria to be used for test validation are described in the instructions for use of each kit.

* Valeurs obtenues dans notre laboratoire de Contrôle Qualité, données à titre indicatif.

Remarque : les paramètres pouvant affectés ces valeurs sont la température, l'opérateur, et les légères variations de volumes pipetés et de temps d'incubation.

Comme les résultats sont exprimés en ratios, ces variations de valeurs de DO n'affecteront pas le statut de l'échantillon déterminé par le test. Les critères de validation du test sont décrits dans les modes d'emploi de chaque kit.

ANALYTICAL SENSITIVITY CONTROL / CONTROLE DE LA SENSIBILITE ANALYTIQUE

The analytical sensitivity is tested using an internal weak positive standard (a strong positive serum diluted in a negative one) produced by IDvet. By analyzing this internal standard, IDvet is able to guarantee that the kit's analytical sensitivity remains constant between batches.

La sensibilité analytique est obtenue par dilution d'un sérum faiblement positif (sérum positif fort dilué dans un sérum négatif) fabriqué par IDvet. Ce standard permet de garantir une sensibilité analytique constante d'un lot de kit à l'autre.

SENSITIVITY CONTROL / CONTROLE DE LA SENSIBILITE

8 chickens vaccinated H7, 12 chickens vaccinated H5 and 20 turkeys vaccinated H5 / H7 (origin: Egypt, Italy) were analyzed. All samples gave positive results.

8 poules vaccinées H7, 12 poules vaccinées H5 et 20 dindes vaccinées H5 / H7 (origine: Egypte, Italie) ont été analysées. Tous les échantillons ont été trouvés positifs.

SPECIFICITY CONTROL / CONTROLE DE LA SPECIFICITE

250 negative samples were tested (origin: Hérault; France): all samples were found negative.

250 sérums négatifs testés (origine: Hérault; France) : tous les échantillons ont été trouvés négatifs.

REPEATABILITY AND REPRODUCIBILITY CONTROLS / CONTROLE DES REPETABILITE ET REPRODUCTIBILITE

Intra-plate repeatability was evaluated by measuring the coefficient of variation (CV %) of 96 repetitions of the negative control and a weak positive serum. The measured CV% was 5 and 7%, respectively. Reproducibility (inter-plate repeatability) was evaluated by performing the intra-plate repeatability assay on two separate runs. The CV obtained was 6% for the negative control and 8% for the weak positive serum.

La répétabilité a été évaluée par la mesure du coefficient de variation (CV%) sur 96 répétitions du contrôle négatif et d'un sérum faiblement positif : ce CV est respectivement de 5 et 7%. La reproductibilité a été évaluée en effectuant une répétabilité inter-plaque en deux cycles de manipulations. Le CV% obtenu est de 6% pour le contrôle négatif et 8% pour le sérum faiblement positif.



Quality Control Manager : Anaïs Agnel
Responsable Contrôle Qualité
anaïs.agnel@innovative-diagnostics.com



Director : Philippe Pourquier
Directeur
philippe.pourquier@innovative-diagnostics.com