

## QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTROLE QUALITE

ID Screen® FMD NSP Competition

Product code / Code Produit: FMDNSPC

Batch / N° de lot: G34

Manufacture date / Date de fabrication: 2020/05

Expiry date / Date d'expiration: 2022/05

### KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

Components / Composants / Componentes	Lot / Batch
Coated microplate / Microplaque sensibilisée / Microplaca sensibilizada	6108-011
Positive Control / Contrôle positif / Control positivo	3108-011
Negative Control / Contrôle négatif / Control negativo	24-005
Dilution buffer 18 / Tampon de dilution 18 / Diluyente 18	18-101
Concentrated conjugate 10 X / Conjugué concentré 10 X / Conjugado concentrado 10 X	4108-011
Dilution buffer 13 / Tampon de dilution 13 / Diluyente 13	13-402
Wash concentrate 20X / Solution de lavage 20X / Solución de lavado 20X	15-101
Substrate solution / Solution de révélation / Solución de revelación	7-018
Stop solution / Solution d'arrêt / Solución de parada	10-102
Product Code / Code produit	FMDNSPC Lot. G34
Insert / Mode d'emploi	0914 / 0616 DE Exp. 2022/05

### ACTIVITY / ACTIVITE

Mean OD of Negative Control / *DO moyenne du Contrôle Négatif* 1.105\*

Mean OD of Positive Control / *DO moyenne du Contrôle Positif* 0.052\*

\* 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 affecter 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 / CONTRÔLE DE LA SENSIBILITÉ

33 positive sera coming from naturally infected animals were tested. All sera were found positive. These sera were confirmed positive either by PCR and other NSP ELISAs.

33 sérums positifs provenant d'animaux naturellement infectés ont été testés. Tous les échantillons ont été trouvés positifs. Ces sérums ont été confirmés positifs par d'autres techniques comme la PCR et d'autres ELISA basés sur la NSP.

### SPECIFICITY CONTROL / CONTRÔLE DE LA SPÉCIFICITÉ

350 samples of different species (110 porcine, 105 bovine, 85 caprine and 50 ovine), from non endemic and non vaccinating areas, were tested: all samples were found negative.

350 sérums de différentes espèces (110 de porcs, 105 de bovins, 85 de chèvres et 50 de moutons) provenant de zones non endémiques et sans vaccination ont été testés : tous les échantillons ont été trouvés négatifs.

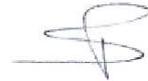
## **REPEATABILITY AND REPRODUCIBILITY CONTROLS / CONTROLE DES REPETABILITE ET REPRODUCTIBILITE**

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 4 and 6%, respectively. Reproducibility (inter-plate repeatability) was evaluated by performing the intra-plate repeatability assay on two separate runs. The CV obtained was 5% for the negative control and 7% 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 4 et 6%. La reproductibilité a été évaluée en effectuant une répétabilité inter-plaque en deux cycles de manipulations. Le CV% obtenu est de 5% pour le contrôle négatif et 7% pour le sérum faiblement positif.*



Quality Control Manager : Anaïs Agnel  
Responsable Contrôle Qualité  
[anaïs.agnel@id-vet.com](mailto:anaïs.agnel@id-vet.com)



Director : Philippe Pourquier  
Directeur  
[philippe.pourquier@id-vet.com](mailto:philippe.pourquier@id-vet.com)