

Quality Control Data sheet & Instructions for Use
 Fiche de Contrôle Qualité et Conditions d'Utilisation

Freeze-dried *Brucellosis* reference serum / Sérum de référence *Brucellose* lyophilisé

Product code / Code Produit: MRI-BRU

Batch / N° de lot: 009

Date of manufacture / Date de fabrication: 2023/01

Description:

Freeze-dried bovine serum (origin: Italy) containing anti-*Brucella* specific antibodies.

Sérum de bovin (origine: Italie) lyophilisé contenant des anticorps spécifiques anti-*Brucella*.

Storage / Conservation:

- Store between +2°C and +26°C before reconstitution.
Conservation entre +2°C et +26°C avant reconstitution.
- Store at -20°C in aliquots after reconstitution up to 1 year.
Conservation à -20°C en aliquots après reconstitution pendant 1 an.
- Never thaw more than 3 times.
Ne jamais décongeler plus de 3 fois.
- May be stored undiluted at +4°C in liquid form up to 2 days.
Peut être stocké deux jours à +4°C sous forme liquide et non diluée.

Shelf life:

This product does not bear an exact expiry date because it is freeze-dried and very stable over time. As a general rule, it may be kept for up to 15 years at +2 – 26°C from its production date in its freeze-dried form.

Ce produit ne porte pas de date de péremption, étant donné qu'il est lyophilisé et par conséquent, très stable dans le temps. De règle générale, il peut être conservé jusqu'à 15 ans à partir de sa date de fabrication sous forme lyophilisée.

Quality Control / Contrôle de qualité:

This serum was found positive when tested by / *Ce sérum a été trouvé positif lorsqu'il a été analysé par :*

ID Screen® *Brucellosis* Serum Indirect Multi-species ELISA

ID Screen® Bovine *Brucellosis* Indirect ELISA

Rose Bengal RSA / ARL

Complement Fixation Test CFT / RFC

Use / Utilisation:

GB

- 1- Reconstitute in **1 ml** of distilled water.
- 2- Wait 1-2 min and mix well in order to homogenize the solution.
- 3- For ELISA: Dilute in a negative serum. Please note: The negative serum used may slightly influence the results. Always use the same dilution matrix (buffer or serum) when comparing results from different runs.
- 4- Test the serum to the following dilutions depending on the method used and take the last positive or weak positive dilution as an internal standard.

FR

- 1- Reprendre dans **1 ml** d'eau distillée.
- 2- Attendre 1-2 min et bien agiter pour tout homogénéiser.
- 3- ELISA: Diluer en sérum négatif. *Nota:* Le sérum négatif utilisé peut légèrement influencer les résultats. Toujours utiliser la même matrice de dilution (tampon ou sérum) pour la comparaison de résultats de différentes séries de tests.
- 4- Tester le sérum aux dilutions suivantes en fonction de l'application souhaitée et retenir comme standard interne la dernière dilution donnant un résultat positif ou faiblement positif.

Method / Méthode	Dilutions to test - Zone de dilution à tester
ELISA (individual samples)	From 1/16 to 1/128 - <i>Du 1/16 au 1/128</i>
ELISA (pool samples)	From 1/128 to 1/1024 - <i>Du 1/128 au 1/1024</i>
RSA (Rose Bengal) / ARL	Pure to 1/16 - <i>Pur au 1/16</i>
Complement Fixation Test CFT / RFC	Positive up to 1/32 - <i>Trouvé positif jusqu'au 1/32</i>

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 & Instructions for Use
 Fiche de Contrôle Qualité et Conditions d'Utilisation

Freeze-dried *Brucellosis* reference serum / Sérum de référence *Brucellose* lyophilisé

Product code / Code Produit: MRI-BRU

Batch / N° de lot: 009

Date of manufacture / Date de fabrication: 2023/01

Description:

Freeze-dried bovine serum (origin: Italy) containing anti-*Brucella* specific antibodies.

Sérum de bovin (origine: Italie) lyophilisé contenant des anticorps spécifiques anti-*Brucella*.

Storage / Conservation:

- Store between +2°C and +26°C before reconstitution.
Conservation entre +2°C et +26°C avant reconstitution.
- Store at -20°C in aliquots after reconstitution up to 1 year.
Conservation à -20°C en aliquots après reconstitution pendant 1 an.
- Never thaw more than 3 times.
Ne jamais décongeler plus de 3 fois.
- May be stored undiluted at +4°C in liquid form up to 2 days.
Peut être stocké deux jours à +4°C sous forme liquide et non diluée.

Shelf life:

This product does not bear an exact expiry date because it is freeze-dried and very stable over time. As a general rule, it may be kept for up to 15 years at +2 – 26°C from its production date in its freeze-dried form.

Ce produit ne porte pas de date de péremption, étant donné qu'il est lyophilisé et par conséquent, très stable dans le temps. De règle générale, il peut être conservé jusqu'à 15 ans à partir de sa date de fabrication sous forme lyophilisée.

Quality Control / Contrôle de qualité:

This serum was found positive when tested by / *Ce sérum a été trouvé positif lorsqu'il a été analysé par :*

ID Screen® *Brucellosis* Serum Indirect Multi-species ELISA

ID Screen® Bovine *Brucellosis* Indirect ELISA

Rose Bengal RSA / ARL

Complement Fixation Test CFT / RFC

Use / Utilisation:

GB

- 5- Reconstitute in **1 ml** of distilled water.
- 6- Wait 1-2 min and mix well in order to homogenize the solution.
- 7- For ELISA: Dilute in a negative serum. Please note: The negative serum used may slightly influence the results. Always use the same dilution matrix (buffer or serum) when comparing results from different runs.
- 8- Test the serum to the following dilutions depending on the method used and take the last positive or weak positive dilution as an internal standard.

FR

- 5- Reprendre dans **1 ml** d'eau distillée.
- 6- Attendre 1-2 min et bien agiter pour tout homogénéiser.
- 7- ELISA: Diluer en sérum négatif. *Nota:* Le sérum négatif utilisé peut légèrement influencer les résultats. Toujours utiliser la même matrice de dilution (tampon ou sérum) pour la comparaison de résultats de différentes séries de tests.
- 8- Tester le sérum aux dilutions suivantes en fonction de l'application souhaitée et retenir comme standard interne la dernière dilution donnant un résultat positif ou faiblement positif.

Method / Méthode	Dilutions to test - Zone de dilution à tester
ELISA (individual samples)	From 1/16 to 1/128 - <i>Du 1/16 au 1/128</i>
ELISA (pool samples)	From 1/128 to 1/1024 - <i>Du 1/128 au 1/1024</i>
RSA (Rose Bengal) / ARL	Pure to 1/16 - <i>Pur au 1/16</i>
Complement Fixation Test CFT / RFC	Positive up to 1/32 - <i>Trouvé positif jusqu'au 1/32</i>

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



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

