

QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTROLE QUALITE

ID Screen® West Nile IgM Capture

Product code/ Code produit : WNIGM

Batch n° / N° de lot: Q14

Insert / Mode d'emploi : 0919

Manufacturing date / Date de fabrication: 2025/01

Expiry date / Date d'expiration: 2027/01

KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

Components / Composants	Batch n° / N° de lot
Coated Microplate / Microplaque sensibilisée	668-014
Positive Control / Contrôle positif	368-017
Negative Control / Contrôle négatif	39-3,5-012
Dilution buffer 18 / Tampon de dilution 18	18-202
WNV antigen 1 X / antigène WNV 1 X	AG-WN-017
Concentrated conjugate 10 X / Conjugué concentré 10 X	468-3-017
Dilution buffer 14 / Tampon de dilution 14	14-802
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 net OD _{PC} Moyenne DO nette _{CP P}	> 0.350	1.105*
Mean net OD _{NC} Moyenne DO nette _C	Should enable validation of the parameter below/ Doit permettre la validation du paramètre suivant	0.017*
Mean net OD _{PC} / Mean net OD _{NC} ratio Ratio Moyennes DO nette _{CP} / DO nette _{CN}	> 3	PASSED / CONFORME
Analytical sensitivity was evaluated with a reference serum provided by Innovative Diagnostics Sensibilité analytique évaluée avec un sérum de référence fourni par Innovative Diagnostics	S/P% values should remain similar between batches, runs and operators. Les valeurs de %S/P devraient rester similaires entre lots, cycles d'analyses et opérateurs.	PASSED / CONFORME
Sensitivity Sensibilité	All samples of the Innovative Diagnostics QC panel must be found positive Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative Diagnostics doivent être trouvés positifs.	PASSED / CONFORME
Specificity Spécificité	All samples of the Innovative Diagnostics QC panel must be found negative Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative Diagnostics doivent être trouvés négatifs	PASSED / CONFORME
Intra-plate repeatability CV% %CV répétabilité intraplaque	<10%	PASSED / CONFORME
Inter-plate homogeneity CV% %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® West Nile IgM Capture

Product code/ Code produit : WNIGM

Batch n° / N° de lot: Q14

Insert / Mode d'emploi : 0919

Manufacturing date / Date de fabrication: 2025/01

Expiry date / Date d'expiration: 2027/01

KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

Components / Composants	Batch n° / N° de lot
Coated Microplate / Microplaque sensibilisée	668-014
Positive Control / Contrôle positif	368-017
Negative Control / Contrôle négatif	39-3,5-012
Dilution buffer 18 / Tampon de dilution 18	18-202
WNV antigen 1 X / antigène WNV 1 X	AG-WN-017
Concentrated conjugate 10 X / Conjugué concentré 10 X	468-3-017
Dilution buffer 14 / Tampon de dilution 14	14-802
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 net OD _{PC} Moyenne DO nette _{CP P}	> 0.350	1.105*
Mean net OD _{NC} Moyenne DO nette _C	Should enable validation of the parameter below/ Doit permettre la validation du paramètre suivant	0.017*
Mean net OD _{PC} / Mean net OD _{NC} ratio Ratio Moyennes DO nette _{CP} / DO nette _{CN}	> 3	PASSED / CONFORME
Analytical sensitivity was evaluated with a reference serum provided by Innovative Diagnostics Sensibilité analytique évaluée avec un sérum de référence fourni par Innovative Diagnostics	S/P% values should remain similar between batches, runs and operators. Les valeurs de %S/P devraient rester similaires entre lots, cycles d'analyses et opérateurs.	PASSED / CONFORME
Sensitivity Sensibilité	All samples of the Innovative Diagnostics QC panel must be found positive Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative Diagnostics doivent être trouvés positifs.	PASSED / CONFORME
Specificity Spécificité	All samples of the Innovative Diagnostics QC panel must be found negative Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative Diagnostics doivent être trouvés négatifs	PASSED / CONFORME
Intra-plate repeatability CV% %CV répétabilité intraplaque	<10%	PASSED / CONFORME
Inter-plate homogeneity CV% %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

