

## QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTRÔLE QUALITÉ

### ID Screen® Classical Swine Fever E2 Competition

Product code/ Code produit : CSFE2C

Batch n° / N° de lot: Q15

Insert / Mode d'emploi : 0416FR – 0516 – 1015DE, PL – 1223CN

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                         | 648-022              |
| Positive Control / Contrôle positif                                  | 348-2-023            |
| Negative Control / Contrôle négatif                                  | 34-2-011             |
| Dilution buffer 8 / Tampon de dilution 8                             | 8-300                |
| Concentrated conjugate 10 X / Conjugué concentré 10 X                | 448-015              |
| 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 / CONTRÔLE QUALITÉ

| Tested parameters / Paramètres testés                                                                                         | Acceptation criteria / Critère d'acceptation                                                                                                                                 | Results / Résultats |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Mean OD <sub>NC</sub> / Moyenne DO <sub>CN</sub>                                                                              | > 0.7                                                                                                                                                                        | 1.459*              |
| Mean OD <sub>PC</sub> / Moyenne DO <sub>CP</sub>                                                                              | Should enable validation of the parameter below /<br>Doit permettre la validation du paramètre suivant                                                                       | 0.070*              |
| Mean OD <sub>PC</sub> / OD <sub>NC</sub> ratio<br>Ratio Moyenne DO <sub>CP</sub> / DO <sub>CN</sub>                           | <0.3                                                                                                                                                                         | PASSED / CONFORME   |
| Analytical sensitivity was evaluated with<br>reference sera<br>Sensibilité analytique évaluée avec des sérums<br>de référence | S/N% values should remain similar between<br>batches, runs and operators.<br>Les valeurs de %S/N devraient rester similaires<br>entre lots, cycles d'analyses et opérateurs. | PASSED / CONFORME   |
| Sensitivity<br>Sensibilité                                                                                                    | All samples of the Innovative Diagnostics QC<br>panel must be found positive<br>Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative<br>Diagnostics doivent être trouvés positifs. | PASSED / CONFORME   |
| Specificity<br>Spécificité                                                                                                    | All samples of the Innovative Diagnostics QC<br>panel must be found negative<br>Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative<br>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 CONTRÔLE QUALITÉ



## QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTRÔLE QUALITÉ

### ID Screen® Classical Swine Fever E2 Competition

Product code/ Code produit : CSFE2C

Batch n° / N° de lot: Q15

Insert / Mode d'emploi : 0416FR – 0516 – 1015DE, PL – 1223CN

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                         | 648-022              |
| Positive Control / Contrôle positif                                  | 348-2-023            |
| Negative Control / Contrôle négatif                                  | 34-2-011             |
| Dilution buffer 8/ Tampon de dilution 8                              | 8-300                |
| Concentrated conjugate 10 X / Conjugué concentré 10 X                | 448-015              |
| 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 / CONTRÔLE QUALITÉ

| Tested parameters / Paramètres testés                                                                                         | Acceptation criteria/Critère d'acceptation                                                                                                                                   | Results/Résultats |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Mean OD <sub>NC</sub> / Moyenne DO <sub>CN</sub>                                                                              | > 0.7                                                                                                                                                                        | 1.459*            |
| Mean OD <sub>PC</sub> / Moyenne DO <sub>CP</sub>                                                                              | Should enable validation of the parameter below/<br>Doit permettre la validation du paramètre suivant                                                                        | 0.070*            |
| Mean OD <sub>PC</sub> / OD <sub>NC</sub> ratio<br>Ratio Moyenne DO <sub>CP</sub> / DO <sub>CN</sub>                           | <0.3                                                                                                                                                                         | PASSED / CONFORME |
| Analytical sensitivity was evaluated with<br>reference sera<br>Sensibilité analytique évaluée avec des sérums<br>de référence | S/N% values should remain similar between<br>batches, runs and operators.<br>Les valeurs de %S/N devraient rester similaires<br>entre lots, cycles d'analyses et opérateurs. | PASSED / CONFORME |
| Sensitivity<br>Sensibilité                                                                                                    | All samples of the Innovative Diagnostics QC<br>panel must be found positive<br>Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative<br>Diagnostics doivent être trouvés positifs. | PASSED / CONFORME |
| Specificity<br>Spécificité                                                                                                    | All samples of the Innovative Diagnostics QC<br>panel must be found negative<br>Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative<br>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

ANAIS AGNEL

QUALITY CONTROL MANAGER / RESPONSABLE CONTRÔLE QUALITÉ

