

Quality Control Sheet - Fiche de Contrôle Qualité

ID Gene Lyo™ FMDV Triplex

50 / 100 tests

Product Code / Code Produit: IDFMDVL

Batch / N° de Lot : 007

Date of Manufacture / Date de Fabrication: 04/2025

Expiry date / Date d'expiration: 04/2028

Instructions for use / Mode d'emploi : version 0125 / 0725

Kit components / Composition du kit :

Components / Composants	Description	Volume	Batch / Lot
ARM-FMDVL* (freeze-dried, red cap / lyophilisé, capsule rouge)	Freeze-dried Amplification Reaction Mix / Mélange Réactionnel d'Amplification lyophilisé	825 µL vial / flacon (x1: 50 tests) (x2: 100 test)	2504A1
RB2 (red cap / bouchon rouge)	Resuspension Buffer 2/ Tampon de resuspension 2	1 mL vial / flacon (x1: 50 tests) (x2: 100 tests)	2405A1
ARM-TUBE (white cap / bouchon blanc)	Labelled empty plastic tube to contain the ARM-FMDVL after resuspension / Tube en plastique vide étiqueté destiné à contenir l'ARM-FMDVL après resuspension	1.5 mL vial / flacon (x1: 50 tests) (x2: 100 tests)	007
PAC-FMDV (blue cap / bouchon bleu)	Positive Amplification Control / Contrôle d'Amplification Positif	100 µl (1 vial / flacon)	2507A1
NTPC-FMDV (freeze-dried, green cap / lyophilisé, capsule verte)	Freeze-dried Exogenous Non Target Positive Control / Témoin Positif Non-Cible exogène lyophilisé	2200 µl (1 vial / flacon)	2501A1

Note: Shipping of the kit is performed at room temperature. Upon receipt, the entire kit should be stored ≤ -16°C. / L'expédition du kit est réalisée à température ambiante. A réception, il convient de conserver l'intégralité du kit à ≤ -16°C.

* Once resuspended, the ARM-FMDVL should be stored for a maximum of 12 months at ≤ -16°C, protected from light. / Une fois resuspendu, l'ARM-FMDVL est à conserver maximum 12 mois à ≤ -16°C, à l'abri de la lumière.

QC results / Résultats du CQ :

FMDV Positive Amplification Control / Contrôle d'Amplification Positif FMDV (PAC-FMDV) :

Mean Cq value for PAC-FMDV / Valeur de Cq moyenne pour le PAC-FMDV :

- FMDV target (signal in FAM™) / Cible FMDV (signal en FAM™) : 27 Cq**
- NTPCen target (signal in VIC®/HEX™) / Cible NTPCen (signal en VIC®/HEX™) : 27 Cq**
- NTPC-FMDV target (signal in Cy5) / Cible NTPC-FMDV (signal en Cy5) : 27 Cq**

Endogenous Non Target Positive Control / Témoin Positif Non-Cible endogène (NTPCen) :

Mean Cq value for NTPCen (signal in VIC®/HEX™) / Valeur moyenne de Cq pour le NTPCen (signal en VIC®/HEX™) :

- 29 Cq** on bovine tongue / sur langue de boeuf
- 31 Cq** on oral swab from bovine and swine samples / sur écouvillon oral de bovin et de porc
- 24 Cq** on bovine and swine whole blood / sur sang total de bovin et de porc
- 31 Cq** on caprine milk / sur lait de chèvre

Exogenous Non Target Positive Control / Témoin Positif Non-Cible exogène (NTPC-FMDV) :

Mean Cq value for NTPC-FMDV (signal in Cy5) / Valeur moyenne de Cq pour le NTPC-FMDV (signal en Cy5) : ≤ 34 Cq** on NEC-process (Nuclease-free water) / pour NEC-process (eau Nuclease-free).

** This mean Cq value was obtained in our Quality Control laboratory in our conditions: extraction of nucleic acids using the ID Gene™ Extraction kit (MAGFAST384) and RT-qPCR amplification using the ID Gene Lyo™ FMDV Triplex kit with its ultra-rapid amplification program and a Life Technologies QuantStudio 5 Real-Time PCR System. Please note that Cq values are dependent on the matrices tested, the extraction method used, and the thermal cycler utilized. Innovative Diagnostics recommends that each laboratory determines their own threshold values from the controls (PAC/NEC-matrix/NEC-process). Please refer to the kit Instructions for use, chapter "Validation and interpretation of results".

** Cette valeur de Cq a été obtenue dans notre laboratoire de Contrôle Qualité dans nos conditions : extraction des acides nucléiques avec le kit ID Gene™ Mag Fast Extraction Kit (MAGFAST384) et amplification RT-qPCR avec le kit ID Gene Lyo™ FMDV Triplex en utilisant le programme d'amplification ultra-rapide et un thermocycleur Life Technologies QuantStudio 5 Real-Time PCR. Attention, les valeurs de Cq sont dépendantes des matrices testées, des méthodes d'extraction employées et des thermocycleurs utilisés. Innovative Diagnostics recommande à chaque laboratoire de déterminer ses propres valeurs seuils à partir des témoins (PAC/NEC-matrix/NEC-process). Veuillez-vous référer au mode d'emploi du kit, chapitre "Validation et interprétation des résultats".



Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité
Marine Noguier