

QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTRÔLE QUALITÉ

Brucellosis Antigen for Complement Fixation Test

Product code / Code Produit : AG-BRU
Batch / N° de lot: 012 – Prod.: 2022/02 - Exp.: 2025/02

KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

ID

Brucellosis Antigen for CFT

Antigène Brucellique pour RFC 100 mL
Brucella abortus Antigen für die KBR fest



 Zul.Nr.: FL-C 049 Für Wiederkäuer und Schweine

ANALYTICAL SENSITIVITY CONTROL / CONTROLE DE LA SENSIBILITE ANALYTIQUE

The analytical sensitivity is standardized according to the European directive CEE 64/432 and the OIE requirements. The French substandard (BRU POS SE 2) diluted at 1/200 must give a fixation to 50%.

La sensibilité analytique est standardisée selon la directive Européenne CEE 64/432 et les exigences de l'OIE. Le sous-étalon national (BRU POS SE 2) dilué au 1/200 doit donner une fixation à 50%.

SENSITIVITY CONTROL / CONTROLE DE LA SENSIBILITE

6 positive samples were tested including the reference panel from NRL (Anses): all 6 samples were found positive.

6 échantillons positifs testés, dont les sérums du panel de référence du LNR (Anses) : les 6 échantillons ont été trouvés positifs.

Reference panel from NRL (Anses) Panel de référence du LNR (Anses)	Result obtained (UI/ml) Résultats obtenus (en UI/ml)
SR6	320
SR8	320
SR9	266
SR11	640
SR12	532

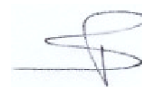
SPECIFICITY CONTROL / CONTROLE DE LA SPECIFICITE

30 negative samples were tested: all samples were found negative.

30 sérums négatifs testés : tous les échantillons ont été trouvés négatifs.



Quality Control Manager : Anais Agnel
Responsable Contrôle Qualité
anais.agnel@innovative-diagnostics.com



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

QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTRÔLE QUALITÉ
Brucellosis Antigen for Complement Fixation Test

Product code / Code Produit : AG-BRU
 Batch / N° de lot: 012 – Prod.: 2022/02 - Exp.: 2025/02

KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

ID
Brucellosis Antigen for CFT

Antigène Brucellique pour RFC 100 mL
 Brucella abortus Antigen für die KBR fest


 Zul.Nr.: FL-C 049 Für Wiederkäuer und Schweine

ANALYTICAL SENSIBILITY CONTROL / CONTROLE DE LA SENSIBILITE ANALYTIQUE

The analytical sensitivity is standardized according to the European directive CEE 64/432 and the OIE requirements. The French substandard (BRU POS SE 2) diluted at 1/200 must give a fixation to 50%.

La sensibilité analytique est standardisée selon la directive Européenne CEE 64/432 et les exigences de l'OIE. Le sous-étalon national (BRU POS SE 2) dilué au 1/200 doit donner une fixation à 50%.

SENSIBILITY CONTROL / CONTROLE DE LA SENSIBILITE

6 positive samples were tested including the reference panel from NRL (Anses): all 6 samples were found positive.

6 échantillons positifs testés, dont les sérums du panel de référence du LNR (Anses) : les 6 échantillons ont été trouvés positifs.

Reference panel from NRL (Anses) Panel de référence du LNR (Anses)	Result obtained (UI/ml) Résultats obtenus (en UI/ml)
SR6	320
SR8	320
SR9	266
SR11	640
SR12	532


SPECIFICITY CONTROL / CONTROLE DE LA SPECIFICITE

30 negative samples were tested: all samples were found negative.

30 sérums négatifs testés : tous les échantillons ont été trouvés négatifs.



Quality Control Manager : Anais Agnel
 Responsable Contrôle Qualité
anais.agnel@innovative-diagnostics.com



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