

## Quality Control Sheet - Fiche de Contrôle Qualité

### ID Gene™ Newcastle Disease Duplex

Tests : 50 or/ou 100 tests

Product Code / Code Produit: IDNDV

Batch / N° de Lot : 023

Date of Manufacture / Date de Fabrication: 11/2023

Expiry date / Date d'expiration: 05/2025

Instructions for use / Mode d'emploi : 0722

#### Kit components / Composition du kit :

| Components / Composants                         | Description                                                                        | Volume                                                                   | Batch / N° Lot |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>ARM-NDV</b><br>(white cap / bouchon blanc)   | Amplification Reaction Mix /<br><i>Mélange Réactionnel d'Amplification</i>         | 400 µl vial / <i>flacon</i><br>(x1: 50 reactions)<br>(x2: 100 reactions) | 2307A2         |
| <b>PAC-NDV</b><br>(blue cap / bouchon bleu)     | Positive Amplification Control /<br><i>Contrôle d'Amplification Positif</i>        | 100 µl<br>(1 vial / <i>flacon</i> )                                      | 2206B1         |
| <b>NTPC-BIRD</b><br>(freeze-dried / lyophilisé) | Exogenous Non Target Positive Control /<br><i>Témoin Positif Non-Cible exogène</i> | 2200 µl<br>(1 vial / <i>flacon</i> )                                     | 2210A1         |

#### QC Results / Résultats du CQ :

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

Expected Cq value for PAC-NDV (NDV signal in FAM™) / Cq attendu pour PAC-NDV (signal NDV en FAM™) :

28 Cq\*

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

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

≤ 28 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™ Mag Fast Extraction Kit (MAGFAST384) and RT-qPCR amplification using the ID Gene™ Newcastle Disease Duplex kit with its 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 methods used, and the thermal cyclers utilized. Innovative Diagnostics recommends that each laboratory determine its 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™ Newcastle Disease Duplex en utilisant le programme d'amplification 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



## Quality Control Sheet - Fiche de Contrôle Qualité

### ID Gene™ Newcastle Disease Duplex

Tests : 50 or/ou 100 tests

Product Code / Code Produit: IDNDV

Batch / N° de Lot : 023

Date of Manufacture / Date de Fabrication: 11/2023

Expiry date / Date d'expiration: 05/2025

Instructions for use / Mode d'emploi : 0722

#### Kit components / Composition du kit :

| Components / Composants                         | Description                                                                        | Volume                                                                   | Batch / N° Lot |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>ARM-NDV</b><br>(white cap / bouchon blanc)   | Amplification Reaction Mix /<br><i>Mélange Réactionnel d'Amplification</i>         | 400 µl vial / <i>flacon</i><br>(x1: 50 reactions)<br>(x2: 100 reactions) | 2307A2         |
| <b>PAC-NDV</b><br>(blue cap / bouchon bleu)     | Positive Amplification Control /<br><i>Contrôle d'Amplification Positif</i>        | 100 µl<br>(1 vial / <i>flacon</i> )                                      | 2206B1         |
| <b>NTPC-BIRD</b><br>(freeze-dried / lyophilisé) | Exogenous Non Target Positive Control /<br><i>Témoin Positif Non-Cible exogène</i> | 2200 µl<br>(1 vial / <i>flacon</i> )                                     | 2210A1         |

#### QC Results / Résultats du CQ :

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

Expected Cq value for PAC-NDV (NDV signal in FAM™) / Cq attendu pour PAC-NDV (signal NDV en FAM™) :

28 Cq\*

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

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

≤ 28 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™ Mag Fast Extraction Kit (MAGFAST384) and RT-qPCR amplification using the ID Gene™ Newcastle Disease Duplex kit with its 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 methods used, and the thermal cyclers utilized. Innovative Diagnostics recommends that each laboratory determine its 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™ Newcastle Disease Duplex en utilisant le programme d'amplification 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

