

QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTRÔLE QUALITÉ

ID Screen® BLV Competition

Product code / Code Produit : BLVC
Batch / N° de lot : H11
Manufacture date / Date de fabrication: 2020/08
Expiry date / Date d'expiration: 2022/08

KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

Components / Composants / Componentes		Lot / Lote	
Coated Microplate / Microplaque sensibilisée / Microplaca sensibilizada		601-014	
Positive Control / Contrôle positif		301-013	
Negative Control / Contrôle négatif		39-008	
Dilution buffer 2 / Tampon de dilution 2		2-202	
Concentrated conjugate 10X / Conjugué concentré 10X		401-015	
Wash concentrate 20X / Solution de lavage 20X		15-101	
Substrate solution / Solution de révélation		7-018	
Stop solution / Solution d'arrêt		10-102	
Product Code / Code Produit	BLVC	Batch / lot	H11
Insert / Mode d'emploi	0514/1117/1118	Exp.	2022/08

ACTIVITE / ACTIVITY

Mean OD of Negative Control / *DO moyenne du Contrôle Négatif* 1.304*
Mean OD of Positive Control / *DO moyenne du Contrôle Positif* 0.058*

* These values were obtained in our Quality Control laboratory in our conditions. Laboratories may obtain slightly different values under their own conditions. Factors which affect the OD values of the controls include temperature, operator, and small variations in pipetted volumes and incubation times. As results are expressed as ratios, these variations in OD values will not affect the status of the sample as determined by the test.

The criteria to be used for test validation are described in the instructions for use of each kit.

* Valeurs obtenues dans notre laboratoire de Contrôle Qualité, données à titre indicatif.

Remarque : les paramètres pouvant affecter ces valeurs sont la température, l'opérateur, et les légères variations de volumes pipetés et de temps d'incubation.

Comme les résultats sont exprimés en ratios, ces variations de valeurs de DO n'affecteront pas le statut de l'échantillon déterminé par le test. Les critères de validation du test sont décrits dans les modes d'emploi de chaque kit.

ANALYTICAL SENSITIVITY CONTROL / CONTROLE DE LA SENSIBILITE ANALYTIQUE

The analytical sensitivity is obtained by testing 5 repeats of the French substandard of the international reference E05 (LBE L1/10 ANSES). The observed results are as follows:

La sensibilité analytique est obtenue par l'analyse de 5 répétitions du sérum étalon secondaire (lot L1/10 de l'ANSES) calibré sur le sérum standard international E05. Les résultats obtenus sont les suivants :

- Repeat 1 / Répétition 1 : 12% positive
- Repeat 2 / Répétition 2 : 17% positive
- Repeat 3 / Répétition 3 : 15% positive
- Repeat 4 / Répétition 4 : 14% positive
- Repeat 5 / Répétition 5 : 17% positive

SPECIFICITY CONTROL / CONTROLE DE LA SPECIFICITE

250 negative samples coming from a disease-free area were tested (origin: France): All samples were found negative.
250 échantillons négatifs ont été testés (origine : France) : Tous les échantillons ont été trouvés négatifs.

SENSITIVITY CONTROL / CONTROLE DE LA SENSIBILITE

20 AGID weak positive samples were tested in a 1:10 dilution: all samples were found positive.

20 échantillons AGID faiblement positifs dilués au 1/10 en sérum négatif ont été testés : tous les échantillons ont été trouvés positifs.

REPEATABILITY AND REPRODUCIBILITY CONTROLS / CONTROLE DES REPETABILITE ET REPRODUCTIBILITE

Intra-plate repeatability was evaluated by measuring the coefficient of variation (CV %) of 96 repetitions of the negative control and a weak positive serum. The measured CV% was 3 and 5%, respectively. Reproducibility (inter-plate repeatability) was evaluated by performing the intra-plate repeatability assay on two separate runs. The CV obtained was 5% for the negative control and 7% for the weak positive serum.

La répétabilité a été évaluée par la mesure du coefficient de variation (CV%) sur 96 répétitions du contrôle négatif et d'un sérum faiblement positif : ce CV est respectivement de 3 et 5%. La reproductibilité a été évaluée en effectuant une répétabilité inter-plaque en deux cycles de manipulations. Le CV% obtenu est de 5% pour le contrôle négatif et 7% pour le sérum faiblement positif.



Quality Control Manager : Anaïs Agnel
Responsable Contrôle Qualité
anaïs.agnel@id-vet.com



Director : Philippe Pourquier
Directeur
philippe.pourquier@id-vet.com