

QUALITY CONTROL DATA SHEET / FICHE DE CONTRÔLE QUALITÉ

ID SCREEN® BRUCELLOSIS MILK INDIRECT

Product code / Code Produit : BRUMILK
Batch / N° de lot : J29
Manufacture date / Date de fabrication: 2022/01
Expiry date / Date d'expiration : 2024/01

KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

Components / Composants / Componentes			Lot / Lote
Coated microplate / Microplaque sensibilisée / Microplaca sensibilizada			686-014
Positive Control / Contrôle positif / Control positivo			386-3,5-015
Negative Control / Contrôle négatif / Control negativo			39-3,5-009
Concentrated conjugate 10 X / Conjugué concentré 10 X / Conjugado concentrado 10 X			486-017
Dilution buffer 3 / Tampon de dilution 3 / Diluyente 3			3-301
Wash concentrate 20X / Solution de lavage 20X / Solución de lavado 20X			15-101
Substrate solution / Solution de révélation / Solución de revelación			7-201
Stop solution / Solution d'arrêt / Solución de parada			10-103
Product Code / Code Produit	BRUMILK	Batch / lot	J29
Insert / Mode d'emploi	0415	Exp.	2024/01

ACTIVITY / ACTIVIT

Mean OD of the Negative Control / DO moyenne du Contrôle Négatif 0.057*
Mean OD of the Positive Control / DO moyenne du Contrôle Positif 1.039*

* 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 OIE Brucellosis standards are tested for milk samples as described in the European directive 64/432. The results obtained are indicated in the table below:

Les étalons Brucellose sont testés sur des échantillons lait comme le décrit la directive européenne 64/432. Les résultats obtenus sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

Bulk milks (short incubation) / Méthode lait de tank (incubation de jour) :

Standard	Sample type Type d'échantillon	Dilution	Expected result Résultat attendu	S/P %	Result obtained Résultat obtenu
SE03	Milk	1:1250	Positive	278%	Positive

SENSITIVITY CONTROL / CONTROLE DE LA SENSIBILITE

Sensitivity is tested by analysing the French reference laboratory (ANSES) serum panel. The results obtained are presented in the table below (short incubation).

La sensibilité est testée par analyse du panel de sérum de l'ANSES. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau ci-dessous (incubation de jour) :

ANSES Serum Sérum ANSES	Dilution in negative sera Dilution en serum négatif	Dilution in unpasteurised milk Dilution complémentaire en lait cru	Expected result Résultat attendu	S/P %	Result obtained Résultat obtenu
SR6	1:100	1:10	Positive	176%	Positive
SR7	1:50	1:10	Positive	264%	Positive
SR9	1:100	1:10	Positive	204%	Positive
SR10	1:100	1:10	Positive	325%	Positive
SR12	1:50	1:10	Positive	364%	Positive

SPECIFICITY CONTROL / CONTROLE DE LA SPECIFICITE

200 milk samples from a Brucellosis-free zone (France) were tested: All samples were found negative.

200 laits de bovin provenant d'une zone non-infectée (origine : France) ont été testés : tous les échantillons ont été trouvés négatifs.

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 positive control and a weak positive milk. The measured CV% was 4 and 6%, 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 positive control and 7% for the weak positive milk.

La répétabilité a été évaluée par la mesure du coefficient de variation (CV%) sur 96 répétitions du contrôle positif et d'un lait faiblement positif, ce CV est respectivement de 4 et 6%. 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 positif et 7% pour le lait faiblement positif.



Quality Control Manager : Anaïs Agnel
Responsable Contrôle Qualité
anaïs.agnel@innovative-diagnostics.com



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

QUALITY CONTROL DATA SHEET / FICHE DE CONTRÔLE QUALITÉ

ID SCREEN® BRUCELLOSIS MILK INDIRECT

Product code / Code Produit : BRUMILK
Batch / N° de lot : J29
Manufacture date / Date de fabrication: 2022/01
Expiry date / Date d'expiration : 2024/01

KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

Components / Composants / Componentes			Lot / Lote
Coated microplate / Microplaque sensibilisée / Microplaca sensibilizada			686-014
Positive Control / Contrôle positif / Control positivo			386-3,5-015
Negative Control / Contrôle négatif / Control negativo			39-3,5-009
Concentrated conjugate 10 X / Conjugué concentré 10 X / Conjugado concentrado 10 X			486-017
Dilution buffer 3 / Tampon de dilution 3 / Diluyente 3			3-301
Wash concentrate 20X / Solution de lavage 20X / Solución de lavado 20X			15-101
Substrate solution / Solution de révélation / Solución de revelación			7-201
Stop solution / Solution d'arrêt / Solución de parada			10-103
Product Code / Code Produit	BRUMILK	Batch / lot	J29
Insert / Mode d'emploi	0415	Exp.	2024/01

ACTIVITY / ACTIVIT

Mean OD of the Negative Control / DO moyenne du Contrôle Négatif 0.057*
Mean OD of the Positive Control / DO moyenne du Contrôle Positif 1.039*

* 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 OIE Brucellosis standards are tested for milk samples as described in the European directive 64/432. The results obtained are indicated in the table below:

Les étalons Brucellose sont testés sur des échantillons lait comme le décrit la directive européenne 64/432. Les résultats obtenus sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

Bulk milks (short incubation) / Méthode lait de tank (incubation de jour) :

Standard	Sample type Type d'échantillon	Dilution	Expected result Résultat attendu	S/P %	Result obtained Résultat obtenu
SE03	Milk	1:1250	Positive	278%	Positive

SENSITIVITY CONTROL / CONTROLE DE LA SENSIBILITE

Sensitivity is tested by analysing the French reference laboratory (ANSES) serum panel. The results obtained are presented in the table below (short incubation).

La sensibilité est testée par analyse du panel de sérum de l'ANSES. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau ci-dessous (incubation de jour) :

ANSES Serum Sérum ANSES	Dilution in negative sera Dilution en serum négatif	Dilution in unpasteurised milk Dilution complémentaire en lait cru	Expected result Résultat attendu	S/P %	Result obtained Résultat obtenu
SR6	1:100	1:10	Positive	176%	Positive
SR7	1:50	1:10	Positive	264%	Positive
SR9	1:100	1:10	Positive	204%	Positive
SR10	1:100	1:10	Positive	325%	Positive
SR12	1:50	1:10	Positive	364%	Positive

SPECIFICITY CONTROL / CONTROLE DE LA SPECIFICITE

200 milk samples from a Brucellosis-free zone (France) were tested: All samples were found negative.

200 laits de bovin provenant d'une zone non-infectée (origine : France) ont été testés : tous les échantillons ont été trouvés négatifs.

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 positive control and a weak positive milk. The measured CV% was 4 and 6%, 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 positive control and 7% for the weak positive milk.

La répétabilité a été évaluée par la mesure du coefficient de variation (CV%) sur 96 répétitions du contrôle positif et d'un lait faiblement positif, ce CV est respectivement de 4 et 6%. 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 positif et 7% pour le lait faiblement positif.



Quality Control Manager : Anaïs Agnel
Responsable Contrôle Qualité
anaïs.agnel@innovative-diagnostics.com



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