

QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTRÔLE QUALITÉ

ID Screen® Classical Swine Fever E2 Competition

Product code/ Code produit : CSFE2C

Batch n° / N° de lot: T03

Insert / Mode d'emploi : 0416FR – 0516 – 1015DE, PL – 1223CN

Manufacturing date / Date de fabrication: 2026/02

Expiry date / Date d'expiration: 2028/02

KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

Components / Composants	Batch n° / N° de lot
Coated Microplate / Microplaque sensibilisée	648-022
Positive Control / Contrôle positif	348-2-024
Negative Control / Contrôle négatif	34-2-012
Dilution buffer 8 / Tampon de dilution 8	8-300
Concentrated conjugate 10 X / Conjugué concentré 10 X	448-016
Dilution buffer 12 / Tampon de dilution 12	12-302
Concentrated wash solution 20 X / Solution de lavage concentrée 20 X	15-200
Substrate solution / Solution de révélation	7-205
Stop solution / Solution d'arrêt	10-104

QUALITY CONTROL / CONTRÔLE QUALITÉ

Tested parameters / Paramètres testés	Acceptation criteria / Critère d'acceptation	Results / Résultats
Mean OD _{NC} / Moyenne DO _{CN}	> 0.7	1.591*
Mean OD _{PC} / Moyenne DO _{CP}	Should enable validation of the parameter below / Doit permettre la validation du paramètre suivant	0.095*
Mean OD _{PC} / OD _{NC} ratio Ratio Moyenne DO _{CP} / DO _{CN}	< 0.3	PASSED / CONFORME
Analytical sensitivity was evaluated with reference sera Sensibilité analytique évaluée avec des sérums de référence	S/N% values should remain similar between batches, runs and operators. Les valeurs de %S/N devraient rester similaires entre lots, cycles d'analyses et opérateurs.	PASSED / CONFORME
Sensitivity Sensibilité	All samples of the Innovative Diagnostics QC panel must be found positive Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative Diagnostics doivent être trouvés positifs.	PASSED / CONFORME
Specificity Spécificité	All samples of the Innovative Diagnostics QC panel must be found negative Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative Diagnostics doivent être trouvés négatifs	PASSED / CONFORME
Intra-plate repeatability CV% %CV répétabilité intraplaque	< 10%	PASSED / CONFORME
Inter-plate homogeneity CV% %CV homogénéité interplaque	< 15%	PASSED / CONFORME

QC = quality control; PC = positive control; NC = negative control; CV = coefficient of variation / CP = contrôle positif; CN = contrôle négatif; CV = coefficient de variation

* These values were obtained in our Quality Control laboratory in our conditions. Laboratories may obtain slightly different values under their own conditions / Valeurs obtenues dans notre laboratoire de Contrôle Qualité, données à titre indicatif. Les laboratoires peuvent obtenir des valeurs légèrement différentes selon leurs propres conditions.

CONCLUSION: THE AFOREMENTIONED BATCH MEETS REQUIREMENTS FOR RELEASE

CONCLUSION : LE LOT MENTIONNE SATISFAIT AUX EXIGENCES DE LIBERATION DE LOT

VALIDATED BY / VALIDÉ PAR

A. AGNEL

QUALITY CONTROL MANAGER / RESPONSABLE CONTRÔLE QUALITÉ



QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTRÔLE QUALITÉ

ID Screen® Classical Swine Fever E2 Competition

Product code/ Code produit : CSFE2C

Batch n° / N° de lot: T03

Insert / Mode d'emploi : 0416FR – 0516 – 1015DE, PL – 1223CN

Manufacturing date / Date de fabrication: 2026/02

Expiry date / Date d'expiration: 2028/02

KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

Components / Composants	Batch n° / N° de lot
Coated Microplate / Microplaque sensibilisée	648-022
Positive Control / Contrôle positif	348-2-024
Negative Control / Contrôle négatif	34-2-012
Dilution buffer 8 / Tampon de dilution 8	8-300
Concentrated conjugate 10 X / Conjugué concentré 10 X	448-016
Dilution buffer 12 / Tampon de dilution 12	12-302
Concentrated wash solution 20 X / Solution de lavage concentrée 20 X	15-200
Substrate solution / Solution de révélation	7-205
Stop solution / Solution d'arrêt	10-104

QUALITY CONTROL / CONTRÔLE QUALITÉ

Tested parameters / Paramètres testés	Acceptation criteria / Critère d'acceptation	Results / Résultats
Mean OD _{NC} / Moyenne DO _{CN}	> 0.7	1.591*
Mean OD _{PC} / Moyenne DO _{CP}	Should enable validation of the parameter below / Doit permettre la validation du paramètre suivant	0.095*
Mean OD _{PC} / OD _{NC} ratio Ratio Moyenne DO _{CP} / DO _{CN}	< 0.3	PASSED / CONFORME
Analytical sensitivity was evaluated with reference sera Sensibilité analytique évaluée avec des sérums de référence	S/N% values should remain similar between batches, runs and operators. Les valeurs de %S/N devraient rester similaires entre lots, cycles d'analyses et opérateurs.	PASSED / CONFORME
Sensitivity Sensibilité	All samples of the Innovative Diagnostics QC panel must be found positive Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative Diagnostics doivent être trouvés positifs.	PASSED / CONFORME
Specificity Spécificité	All samples of the Innovative Diagnostics QC panel must be found negative Tous les échantillons du panel CQ d'Innovative Diagnostics doivent être trouvés négatifs	PASSED / CONFORME
Intra-plate repeatability CV% %CV répétabilité intraplaque	< 10%	PASSED / CONFORME
Inter-plate homogeneity CV% %CV homogénéité interplaque	< 15%	PASSED / CONFORME

QC = quality control; PC = positive control; NC = negative control; CV = coefficient of variation / CP = contrôle positif; CN = contrôle négatif; CV = coefficient de variation

* These values were obtained in our Quality Control laboratory in our conditions. Laboratories may obtain slightly different values under their own conditions / Valeurs obtenues dans notre laboratoire de Contrôle Qualité, données à titre indicatif. Les laboratoires peuvent obtenir des valeurs légèrement différentes selon leurs propres conditions.

CONCLUSION: THE AFOREMENTIONED BATCH MEETS REQUIREMENTS FOR RELEASE

CONCLUSION : LE LOT MENTIONNE SATISFAIT AUX EXIGENCES DE LIBERATION DE LOT

VALIDATED BY / VALIDÉ PAR

A. AGNEL

QUALITY CONTROL MANAGER / RESPONSABLE CONTRÔLE QUALITÉ

