

QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTRÔLE QUALITÉ
Rose Bengal Antigen for RSA test

Product code / Code Produit : RSA-RB
Batch / N° de lot: 030 - Exp.: 2024/02

KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

Rose Bengal Antigen
For Rapid Slide Agglutination Test
10 ml
Batch: RSA-RB-030
Exp : 2024/02
Insert: 0112

ANALYTICAL SENSITIVITY CONTROL / CONTROLE DE LA SENSIBILITE ANALYTIQUE

Calibrated on the OIEISS International *Brucella* standard serum and the national secondary serum to be positive against a 1/45 dilution and negative against a 1/55 dilution; as per the European directive CEE 64/432 and OIE requirements.

La sensibilité analytique est standardisée selon la directive Européenne CEE 64/432 et les exigences de l'OIE. Un résultat positif est obtenu lorsque le sérum international de référence OIEISS est testé dilué 1/45. Un résultat négatif est obtenu lorsque ce standard est dilué 1/55.

SENSITIVITY CONTROL / CONTROLE DE LA SENSIBILITE

5 positive samples were tested: these 5 samples were found positive.

5 échantillons positifs testés : les 5 échantillons ont été trouvés positifs.

SPECIFICITY CONTROL / CONTROLE DE LA SPECIFICITE

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

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



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
Rose Bengal Antigen for RSA test

Product code / Code Produit : RSA-RB
Batch / N° de lot: 030 - Exp.: 2024/02

KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

Rose Bengal Antigen
For Rapid Slide Agglutination Test
10 ml
Batch: RSA-RB-030
Exp : 2024/02
Insert: 0112

ANALYTICAL SENSITIVITY CONTROL / CONTRÔLE DE LA SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

Calibrated on the OIEISS International *Brucella* standard serum and the national secondary serum to be positive against a 1/45 dilution and negative against a 1/55 dilution; as per the European directive CEE 64/432 and OIE requirements.

La sensibilité analytique est standardisée selon la directive Européenne CEE 64/432 et les exigences de l'OIE. Un résultat positif est obtenu lorsque le sérum international de référence OIEISS est testé dilué 1/45. Un résultat négatif est obtenu lorsque ce standard est dilué 1/55.

SENSITIVITY CONTROL / CONTRÔLE DE LA SENSIBILITÉ

5 positive samples were tested: these 5 samples were found positive.

5 échantillons positifs testés : les 5 échantillons ont été trouvés positifs.

SPECIFICITY CONTROL / CONTRÔLE DE LA SPÉCIFICITÉ

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

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



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



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