

QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTROLE QUALITE

ID Screen® Bluetongue Competition

Product code / Code Produit: BTC

Batch / N° de lot : G81

Manufacture date / Date de fabrication: 2020/08

Expiry date / Date d'expiration: 2022/08

KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

Batch / Lot			
Microplate coated with VP7 / Microplaque sensibilisée avec VP7 / Microplaca sensibilizada con la VP7	603-025		
Positive Control / Contrôle positif / Control positivo	303-024		
Negative Control / Contrôle négatif / Control negativo	25-011		
Dilution buffer 2 / Tampon de dilution 2 / Diluyente 2	2-300		
Conjugate 10 X / Conjugué 10 X / Conjugado 10X	403-026		
Wash concentrate 20X / Solution de lavage 20X / Solución de lavado 20X	15-101		
Substrate solution / Solution de révélation / Solución de revelación	7-200		
Stop solution / Solution d'arrêt / Solución de parada	10-102		
Product Code / Code Produit	BTC	Batch / lot	G81
Insert / Mode d'emploi	0414/1217	Exp.	08/2022

ACTIVITY / ACTIVITE

Mean OD of Negative Control / *DO moyenne du Contrôle Négatif* 1.458*
Mean OD of Positive Control / *DO moyenne du Contrôle Positif* 0,101*

* 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 tested using an IDvet internal standard (a strong positive serum diluted in a negative one). By analyzing this standard, IDvet is able to guarantee that the kit's analytical sensitivity remains constant between batches.

La détectabilité est obtenue par dilution d'un sérum positif fort (standard interne IDvet) dans un sérum négatif. Ce standard permet de garantir une détectabilité constante d'un lot de kit à l'autre.

SENSITIVITY CONTROL / CONTRÔLE DE LA SENSIBILITÉ

70 positive samples were tested (origin: France, Italy and Belgium): these 70 samples were found positive.

(Serotypes tested include serotypes 1, 2, 4, 8 and 16).

70 échantillons positifs testés (origine : France, Italie et Belgique) : les 70 échantillons ont été trouvés positifs.

(Sérotypes testés incluent sérotypes 1, 2, 4, 8 et 16).

SPECIFICITY CONTROL / CONTROLE DE LA SPECIFICITE

300 negative samples were tested (origin: France; collected before the 2006 epidemic): all samples were found negative.

300 sérums négatifs testés (origine : France antérieur à 2006) : 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 negative control and a weak positive serum. 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 7% for the negative control and 9% 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 4 et 6%. La reproductibilité a été évaluée en effectuant une répétabilité inter-plaque en deux cycles de manipulations. Le CV% obtenu est de 7% pour le contrôle négatif et 9% 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

QUALITY CONTROL DATA SHEET – FICHE DE CONTROLE QUALITE

ID Screen® Bluetongue Competition

Product code / Code Produit: BTC

Batch / N° de lot : G81

Manufacture date / Date de fabrication: 2020/08

Expiry date / Date d'expiration: 2022/08

KIT COMPONENTS / COMPOSITION DU KIT

Batch / Lot			
Microplate coated with VP7 / Microplaque sensibilisée avec VP7 / Microplaca sensibilizada con la VP7	603-025		
Positive Control / Contrôle positif / Control positivo	303-024		
Negative Control / Contrôle négatif / Control negativo	25-011		
Dilution buffer 2 / Tampon de dilution 2 / Diluyente 2	2-300		
Conjugate 10 X / Conjugué 10 X / Conjugado 10X	403-026		
Wash concentrate 20X / Solution de lavage 20X / Solución de lavado 20X	15-101		
Substrate solution / Solution de révélation / Solución de revelación	7-200		
Stop solution / Solution d'arrêt / Solución de parada	10-102		
Product Code / Code Produit	BTC	Batch / lot	G81
Insert / Mode d'emploi	0414/1217	Exp.	08/2022

ACTIVITY / ACTIVITE

Mean OD of Negative Control / *DO moyenne du Contrôle Négatif* 1.458*
Mean OD of Positive Control / *DO moyenne du Contrôle Positif* 0,101*

* 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 tested using an IDvet internal standard (a strong positive serum diluted in a negative one). By analyzing this standard, IDvet is able to guarantee that the kit's analytical sensitivity remains constant between batches.

La détectabilité est obtenue par dilution d'un sérum positif fort (standard interne IDvet) dans un sérum négatif. Ce standard permet de garantir une détectabilité constante d'un lot de kit à l'autre.

SENSITIVITY CONTROL / CONTRÔLE DE LA SENSIBILITÉ

70 positive samples were tested (origin: France, Italy and Belgium): these 70 samples were found positive.

(Serotypes tested include serotypes 1, 2, 4, 8 and 16).

70 échantillons positifs testés (origine : France, Italie et Belgique) : les 70 échantillons ont été trouvés positifs.

(Sérotypes testés incluent sérotypes 1, 2, 4, 8 et 16).

SPECIFICITY CONTROL / CONTROLE DE LA SPECIFICITE

300 negative samples were tested (origin: France; collected before the 2006 epidemic): all samples were found negative.

300 sérums négatifs testés (origine : France antérieur à 2006) : 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 negative control and a weak positive serum. 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 7% for the negative control and 9% 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 4 et 6%. La reproductibilité a été évaluée en effectuant une répétabilité inter-plaque en deux cycles de manipulations. Le CV% obtenu est de 7% pour le contrôle négatif et 9% 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