



# ATTESTATION DE CONTRÔLE

OBJET DU CONTRÔLE				
Type de contrôle	INITIAL <input checked="" type="checkbox"/>	LOT <input type="checkbox"/>		
KIT CONTRÔLÉ				
Fabricant du kit	ID vet – Innovative Diagnostics			
Coordonnées du fabricant	310 rue Louis Pasteur, 34 790 Grabels, France Tel : +33 4 67 41 49 33 - Fax : + 33 4 67 45 36 95			
Technique	ELISA			
Pathologie	Fièvre Aphteuse			
Matrice(s)	Sérums			
Nom du kit	ID Screen ® FMD NSP Competition			
Référence du kit	FMDNSPC			
Numéro de lot	D03			
Date de péremption	05/2020			
Taille du lot	10 plaques de 96 puits			
Version de la notice	Ver 0914 FR			
RÉALISATION DU CONTRÔLE				
Référentiel	XP U47-310			
Date de réalisation	Sept-Nov-2019			
Protocole(s) évalué(s)	Protocole avec incubation courte et protocole avec incubation longue (sur la nuit)			
Sous-traitant	Snas objet			
ÉVALUATION DES RÉSULTATS	VÉRIFICATION DOCUMENTAIRE DONNÉES FABRICANT (1)		RÉSULTATS OBTENUS PAR LE LNR	
	Conformité (2)	Commentaires	Conformité (2)	Commentaires
Notice	OUI	CTL initial	SANS OBJET	
Sensibilité analytique	OUI	CTL initial	OUI	
Inclusivité	OUI	CTL initial	NON ÉVALUÉ	
Exclusivité	OUI	CTL initial	NON ÉVALUÉ	
Cohérence Loi dose-effet	OUI	CTL initial	OUI	
Sensibilité diagnostique	OUI	CTL initial	OUI	
Spécificité diagnostique	OUI	CTL initial	OUI	
Répétabilité	OUI	CTL initial	OUI	
Fidélité Intermédiaire	OUI	CTL initial	NON ÉVALUÉ	
Reproductibilité	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
Homogénéité inter-lots	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
Stabilité	OUI	CTL initial	NON ÉVALUÉ	
Robustesse	OUI	CTL initial	NON ÉVALUÉ	
CONCLUSION				
<b>CONFORME</b> <input checked="" type="checkbox"/> <span style="margin-left: 100px;"><b>NON CONFORME</b> <input type="checkbox"/></span>				
COMMENTAIRES : /				

Fait à Maisons-Alfort, le	27/11/2024	Par	Aurore Romey	Visa	AR
---------------------------	------------	-----	--------------	------	----

(1) : Dossier Validation (CTL initial) ou Certificat de CTL (CTL de lot)

(2) : OUI , NON, NON ÉVALUÉ, SANS OBJET

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
 Laboratoire de Santé Animale, Unité de Virologie, 14 rue Pierre et Marie Curie, 94700 Maisons-Alfort.