

**Attestation de contrôle initial de conformité des réactifs  
RT-PCR en temps réel pour la détection du gène M de  
virus influenza aviaire de type A**

Unité  
Virologie, Immunologie et  
Parasitologie Aviaires et Cunicoles

Laboratoire National de Référence pour  
l'Influenza aviaire et la maladie de  
Newcastle

Dossier suivi par :  
Martine Cherbonnel et  
Claire Martenot

Téléphone :  
02 96 01 62 22

Fax direct :  
02 96 01 62 63

E- mail :  
[martine.cherbonnel-pansart@anses.fr](mailto:martine.cherbonnel-pansart@anses.fr)  
[claire.martenot@anses.fr](mailto:claire.martenot@anses.fr)

N. Réf. : 170895

Institut producteur : ADIAGENE, filiale de la société Bio-X Diagnostics

Adresse : 38, rue de Paris  
22000 Saint - Brieuc

Nom du test : ADIAVET™ AIV REAL TIME  
Référence : ADI283-100

Descriptif des réactifs : lot n°28K4TR13  
Date de péremption : 26/03/2019  
Version de la notice d'utilisation : n° NF 283-08  
Changement de version / lot antérieur : sans objet

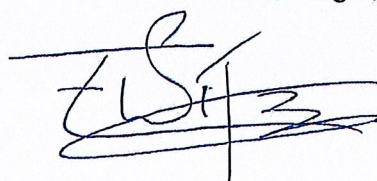
Date de réception des réactifs : 07/11/2017  
Etat des réactifs : Bon  
Date de réalisation du contrôle : du 13/11/2017 au 21/11/2017

Résultats (exigences attendues selon le cahier des charges du 29/09/2017 –  
référence LNR 170858, réalisation du contrôle selon le référentiel NF U47-311  
et le cahier des charges précédent) :

Examen des données issues du dossier de caractérisation du fabricant	Approbation
Vérification des critères de performances de la RT- PCR : LD <sub>PCR</sub>	Satisfaisante
Vérification des critères de performances de la RT- PCR : sensibilité et spécificité diagnostique	Satisfaisante
Conclusion sur le lot testé	Conforme aux référentiels

La trousse commerciale ADIAVET™ AIV REAL TIME (références ADI283-100, lot 28K4TR13) est utilisable pour la détection du **gène M** du **virus de l'influenza aviaire de type A** dans le cadre d'analyses officielles et d'autocontrôle à partir de surnageants d'écouvillons trachéaux/oropharyngés, de surnageants d'écouvillons cloacaux et de broyats d'organes provenant d'espèces aviaires.

À Ploufragan, le 29 novembre 2017  
Eric NIQUEUX  
Responsable du LNR



**Attestation de contrôle initial de conformité des réactifs  
RT-PCR en temps réel pour la détection du génome de  
virus influenza aviaire de type A**

**Unité**  
Virologie, Immunologie et  
Parasitologie Aviaires et Cunicoles

*Laboratoire National de Référence pour  
l'Influenza aviaire et la maladie de  
Newcastle*

**Dossier suivi par :**  
Martine Cherbonnel et Claire  
Martenot

**Téléphone :**  
02 96 01 62 22

**Fax direct :**  
02 96 01 62 63

**E- mail :**  
[martine.cherbonnel-pansart@anses.fr](mailto:martine.cherbonnel-pansart@anses.fr)  
[claire.martenot@anses.fr](mailto:claire.martenot@anses.fr)

**N. Réf. :** 170900

Institut producteur : ID.vet Genetics

Adresse : 310 rue Louis Pasteur  
34790 Grabels

Nom du test : ID Gene™ Influenza A Duplex  
Référence : IDFLUA

Descriptif des réactifs : lot 009  
Date de péremption : 11/2018  
Version de la notice d'utilisation : IDFLUA ver1117FR  
Changement de version / lot antérieur : sans objet

Date de réception des réactifs : 09/11/2017 et 27/11/2017  
Etat des réactifs : Bon  
Date de réalisation du contrôle : du 13/11/2017 au 30/11/2017

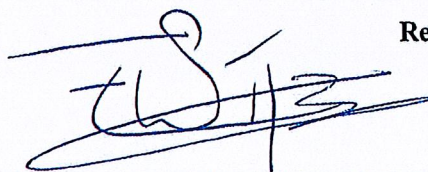
Résultats (exigences attendues selon le cahier des charges du 29/09/2017 –  
référence LNR 170858, réalisation du contrôle selon le référentiel NF U47-311  
et le cahier des charges précédent) :

Examen des données issues du dossier de caractérisation du fabricant	Approbation
Vérification des critères de performances de la RT-PCR : LD <sub>PCR</sub>	Satisfaisante
Vérification des critères de performances de la RT-PCR : sensibilité et spécificité diagnostique	Satisfaisante
Conclusion sur le lot testé	Conforme aux référentiels

La trousse commerciale ID Gene™ Influenza A Duplex ( IDFLUA, lot 009) est utilisable pour la détection du **gène M** du **virus de l'influenza aviaire de type A** dans le cadre d'**analyses officielles et d'autocontrôle** à partir de **surnageants d'écouvillons trachéaux/oropharyngés, d'écouvillons cloacaux et de broyats d'organes** provenant **d'espèces aviaires**.

À Ploufragan, le 5 décembre 2017

**Éric NIQUEUX**  
Responsable du LNR



**Attestation de contrôle initial de conformité des réactifs  
 RT-PCR en temps réel pour la détection du génome de  
 virus influenza aviaire de type A**

Unité  
 Virologie, Immunologie et  
 Parasitologie Aviaires et Cunicoles

Laboratoire National de Référence pour  
 l'Influenza aviaire et la maladie de  
 Newcastle

Institut producteur : BioSella

Adresse : Bâtiment B  
 27 chemin des Peupliers  
 69570 Dardilly

Nom du test : Bio-T kit® Avian & Swine Influenza Virus  
 Référence : BioTK076-100

Dossier suivi par :  
 Martine Cherbonnel et Claire  
 Martenot

Descriptif des réactifs : lot ASIV-02 IND  
 Date de péremption : 12/2018  
 Version de la notice d'utilisation : n° MU/qASIV/001/FR  
 Changement de version / lot antérieur : sans objet

Téléphone :  
 02 96 01 62 22

Date de réception des réactifs : 09/11/2017 et 25/11/2017  
 Etat des réactifs : Bon  
 Date de réalisation du contrôle : du 14/11/2017 au 01/12/2017

Fax direct :  
 02 96 01 62 63

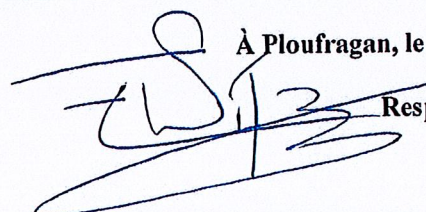
E- mail :  
[martine.cherbonnel-pansart@anses.fr](mailto:martine.cherbonnel-pansart@anses.fr)  
[claire.martenot@anses.fr](mailto:claire.martenot@anses.fr)

Résultats (exigences attendues selon le cahier des charges du 29/09/2017 –  
 référence LNR 170858, réalisation du contrôle selon le référentiel NF U47-311  
 et le cahier des charges précédent) :

N. Réf. : 170903

Examen des données issues du dossier de caractérisation du fabricant	Approbation
Vérification des critères de performances de la RT-PCR : LD <sub>PCR</sub>	Satisfaisante
Vérification des critères de performances de la RT-PCR : sensibilité et spécificité diagnostique	Satisfaisante
Conclusion sur le lot testé	Conforme aux référentiels

La trousse commerciale Bio-T kit® Avian & Swine Influenza Virus (BioTK076-100, lot ASIV-02 IND) est utilisable pour la détection du gène M du virus de l'influenza aviaire de type A dans le cadre d'analyses officielles et d'autocontrôle à partir de surnageants d'écouvillons trachéaux/oropharyngés, d'écouvillons cloacaux et de broyats d'organes provenant d'espèces aviaires.

À Ploufragan, le 7 décembre 2017  
  
 Éric NIQUEUX  
 Responsable du LNR

**Attestation de contrôle initial de conformité des réactifs  
 RT-PCR en temps réel pour la détection du gène M de  
 virus influenza aviaire de type A**

**Unité**  
**Virologie, Immunologie et**  
**Parasitologie Aviaires et Cunicoles**

*Laboratoire National de Référence pour  
 l'Influenza aviaire et la maladie de  
 Newcastle*

Institut producteur : AniCon Labor GmbH

Adresse : AniCon Labor GmbH - Mühlenstraße 13 - 49685 Höltinghausen, et  
 AniCon Labor GmbH - Baumwegstraße 1 - 49685 Halen

Nom du test : Kylt® IVA beta  
 Référence : 31163

Descriptif des réactifs : lot n° 18IVAB:01

Date de péremption : 09/2019

Version de la notice d'utilisation :

Kylt\_IVA beta\_Note d'utilisation\_Rev005\_Mars 2019

Changement de version / lot antérieur : sans objet

Date de réception des réactifs : 07/01/2019

Etat des réactifs : Bon

Date de réalisation du contrôle : du 27/08/2018 au 27/02/2019

Résultats (exigences attendues selon le cahier des charges du 29/09/2017 –  
 référence LNR 170858, réalisation du contrôle selon le référentiel NF U47-311  
 et le cahier des charges précédent) :

**Dossier suivi par :**  
 Martine Cherbonnel et  
 Claire Martenot

**Téléphone :**  
 02 96 01 62 22

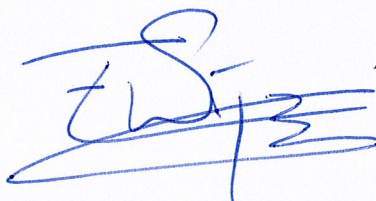
**Fax direct :**  
 02 96 01 62 63

**E- mail :**  
[martine.cherbonnel-pansart@anses.fr](mailto:martine.cherbonnel-pansart@anses.fr)  
[claire.martenot@anses.fr](mailto:claire.martenot@anses.fr)

**N. Réf. :** 190545

Examen des données issues du dossier de caractérisation du fabricant	Approbation
Vérification des critères de performances de la RT-PCR : LD <sub>PCR</sub>	Satisfaisante
Vérification des critères de performances de la RT-PCR : sensibilité et spécificité diagnostique	Satisfaisante
Conclusion sur le lot testé	Conforme aux référentiels

La trousse commerciale Kylt® IVA beta (référence 31163, lot n° 18IVAB:01) est utilisable pour la détection du **gène M** du **virus de l'influenza aviaire de type A** dans le cadre d'**analyses officielles et d'autocontrôle** à partir de **surveillance d'écouvillons trachéaux / oropharyngés, de surveillance d'écouvillons cloacaux et de surveillance de broyats d'organes** provenant d'**espèces aviaires**.



À Ploufragan, le 23 mai 2019  
 Éric NIQUEUX  
 Responsable du LNR