



ATTESTATION DE CONTRÔLE

OBJET DU CONTRÔLE				
Type de contrôle	INITIAL <input type="checkbox"/>	LOT <input checked="" type="checkbox"/>		
KIT CONTRÔLÉ				
Fabricant du kit	ADIAGENE-BioX Diagnostics			
Coordonnées du fabricant	9 rue Gabriel Calloët-Kerbrat 22440 PLOUFRAGAN			
Technique	RT-PCR			
Pathologie	Influenza porcine			
Matrice(s)	Surnageant d'écouvillon nasal			
Nom du kit	Adiavet SIV Real Time			
Référence du kit	ADI282-100			
Numéro de lot	28K2TR42			
Date de péremption	24/01/2027			
Taille du lot	4000 réactions			
Version de la notice	NF-282-12			
RÉALISATION DU CONTRÔLE				
Référentiel	NF U47-311			
Date de réalisation	05/02/2025			
Protocole(s) évalué(s)	Recherche de génome des virus Influenza A chez le porc par RT-PCR gène M			
Sous-traitant	/			
ÉVALUATION DES RÉSULTATS	VÉRIFICATION DOCUMENTAIRE DONNÉES FABRICANT (1)		RÉSULTATS OBTENUS PAR LE LNR	
	Conformité (2)	Commentaires	Conformité (2)	Commentaires
Notice	OUI		SANS OBJET	
Sensibilité analytique	OUI		OUI	
Inclusivité	OUI		OUI	
Exclusivité	SANS OBJET		NON ÉVALUÉ	
Cohérence Loi dose-effet	OUI		NON ÉVALUÉ	
Sensibilité diagnostique	SANS OBJET		NON ÉVALUÉ	
Spécificité diagnostique	SANS OBJET		OUI	
Répétabilité	OUI		OUI	
Fidélité Intermédiaire	SANS OBJET		NON ÉVALUÉ	
Reproductibilité	SANS OBJET		NON ÉVALUÉ	
Homogénéité inter-lots	SANS OBJET		OUI	
CONCLUSION				
CONFORME <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORME <input type="checkbox"/>				
COMMENTAIRES :				

Fait à Ploufragan, le 13/02/2025		Par	Séverine HERVE	Visa	SH
-------------------------------------	--	-----	----------------	------	----

(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 Ploufragan-Plouzané-Niort
B.P. 53 – F22440 Ploufragan



ATTESTATION DE CONTRÔLE

OBJET DU CONTRÔLE				
Type de contrôle	INITIAL <input type="checkbox"/>		LOT <input checked="" type="checkbox"/>	
KIT CONTRÔLÉ				
Fabricant du kit	ADIAGENE-BioX Diagnostics			
Coordonnées du fabricant	9 rue Gabriel Calloët-Kerbrat 22440 PLOUFRAGAN			
Technique	RT-PCR			
Pathologie	Influenza porcin			
Matrice(s)	Surnageant d'écouvillon nasal			
Nom du kit	Adiavet SIV Real Time			
Référence du kit	ADI282-100			
Numéro de lot	28K2TR41			
Date de péremption	04/06/2026			
Taille du lot	4100 réactions			
Version de la notice	NF-282-12			
RÉALISATION DU CONTRÔLE				
Référentiel	NF U47-311			
Date de réalisation	12/06/2024			
Protocole(s) évalué(s)	Recherche de génome des virus Influenza A chez le porc par RT-PCR gène M			
Sous-traitant				
ÉVALUATION DES RÉSULTATS	VÉRIFICATION DOCUMENTAIRE DONNÉES FABRICANT (1)		RÉSULTATS OBTENUS PAR LE LNR	
	Conformité (2)	Commentaires	Conformité (2)	Commentaires
Notice	OUI		SANS OBJET	
Sensibilité analytique	OUI		OUI	
Inclusivité	OUI		OUI	
Exclusivité	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
Cohérence Loi dose-effet	OUI		NON ÉVALUÉ	
Sensibilité diagnostique	OUI		OUI	
Spécificité diagnostique	OUI		OUI	
Répétabilité	OUI		OUI	
Fidélité Intermédiaire	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
Reproductibilité	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
Homogénéité inter-lots	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
CONCLUSION				
CONFORME <input checked="" type="checkbox"/>		NON CONFORME <input type="checkbox"/>		
COMMENTAIRES :				

Fait à Ploufragan, le 25/06/2024		Par	Séverine HERVE	Visa	SH
-------------------------------------	--	-----	----------------	------	----

(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 Ploufragan-Plouzané-Niort
B.P. 53 – F22440 Ploufragan

**Attestation de contrôle lot par lot
du réactif PCR en temps réel
pour la recherche de génome
des virus Influenza A chez le porc**

Ploufragan, le 26/07/2023

Laboratoire de Ploufragan-
Plouzané-Niort

Unité
Virologie Immunologie
Porcines

Laboratoire National de
Référence :

Pestes Porcines Classique et
Africaine

Influenza Porcin

Maladie d'Aujeszky

Institut producteur : ADIAGENE-BioX Diagnostics

**Adresse : 9 rue Gabriel Calloët-Kerbrat
22440 PLOUFRAGAN**

Nom du test : Adiavet SIV Real Time

Référence : ADI282-100

Descriptif des réactifs : lot n° 28K2TR40

Taille du lot produit : 4000 réactions

Date de péremption : 20/06/2025

Version de notice d'utilisation : n° NF 282-12

Changement de version / lot antérieur : non

Date de réception des réactifs : 20/07/2023

Etat des réactifs : Bon

Date de réalisation du contrôle : 25/07/2023

Code Analyse : IAM230725B

Résultats (selon le référentiel NF U47-311) :

Evaluation de la spécificité	satisfaisante
Evaluation de la sensibilité	satisfaisante
Evaluation de la répétabilité	satisfaisante
Conclusion sur le lot testé	conforme

Dossier suivi par :
Séverine HERVE

Ligne directe :
02.96.01.62.92

E- mail :
Severine.herve@anses.fr

N. Réf. :
23SH088

BP 53
22440 PLOUFRAGAN
TÉLÉPHONE : + 33 (0)2 96 01 62 22
TÉLÉCOPIE : + 33 (0)2 96 01 62 53
www.anses.fr

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

N.BARBIER
Technicien

S.HERVE
Responsable Adjointe LNR