1/1



### ATTESTATION DE CONTRÔLE

<b>OBJET DU CONTR</b>	ROLE				
Type de contrôle					LOT 🗹
KIT CONTRÔLÉ					
Fabricant du kit		ADIAGENE S.A.S			
Coordonnées du fal	oricant	9 rue Gabriel Calloêt-Kerbrat 22440 PLOUFRAGAN			
Technique		PCR			
Pathologie		Peste Porcine Africaine			
Matrice(s)		Sang total prélevé sur EDTA, plasma, sérums, surnageant de culture cellulaire, écouvillons de sang ou d'exsudat, organes (rate, amygdale, ganglions lymphatiques), moelle osseuse.			
Nom du kit		ADIAVET <sup>™</sup> ASFV FAST TIME 100R			
Référence du kit		ADI551-100			
Numéro de lot		55K1TR21			
Date de péremption	1	07/08/2026			
Taille du lot		32000 réactions			
Version de la notice		ADI551-ASFV-NO-(FR)-V01 ADI551-ASFV-DV-(FR)-V01 NFKF-26			
RÉALISATION DU	CONTRÔLE				
Référentiel		U47-311			
Date de réalisation		13/08/2024			
Protocole(s) évalué	(s)	matrice sang / extraction Qiagen			
Sous-traitant					
ÉVALUAT	ION	VÉRIFICATION DOCUMENTAIRE RÉSULTATS OBTENUS DONNÉES FABRICANT (1) PAR LE LNR			
DES RÉSUL	TATS	Conformité (2)	Commentaires	Conformité (2)	PAR LE LNR Commentaires
Notice		OUI	Commentaires	Conformité (2) SANS OBJET	Commentaires
Sensibilité an					
oensibilite an	aiytique	SANS OBJET		OUI	
Inclusiv		SANS OBJET			
	ité			OUI	
Inclusiv	ité ité	SANS OBJET		OUI	
Inclusiv Exclusiv	ité ité dose-effet	SANS OBJET		OUI OUI	
Inclusiv Exclusiv Cohérence Loi	ité ité dose-effet gnostique	SANS OBJET SANS OBJET SANS OBJET	verifié lors du contrôle initial	OUI OUI OUI SANS OBJET	
Inclusiv Exclusiv Cohérence Loi Sensibilité diaç	ité ité dose-effet gnostique	SANS OBJET SANS OBJET SANS OBJET SANS OBJET	verifié lors du contrôle initial	OUI OUI OUI SANS OBJET OUI	
Inclusiv Exclusiv Cohérence Loi Sensibilité diaç Spécificité diaç	ité ité dose-effet gnostique gnostique	SANS OBJET SANS OBJET SANS OBJET SANS OBJET SANS OBJET	verifié lors du contrôle initial	OUI OUI OUI SANS OBJET OUI OUI	
Inclusiv Exclusiv Cohérence Loi Sensibilité diag Spécificité diag Répétabi	ité ité dose-effet gnostique gnostique lité nédiaire	SANS OBJET SANS OBJET SANS OBJET SANS OBJET SANS OBJET SANS OBJET	verifié lors du contrôle initial	OUI OUI SANS OBJET OUI OUI OUI	
Inclusiv Exclusiv Cohérence Loi Sensibilité diaç Spécificité diaç Répétabi Fidélité Intern	ité ité dose-effet gnostique gnostique lité nédiaire bilité	SANS OBJET	verifié lors du contrôle initial	OUI OUI SANS OBJET OUI OUI OUI NON ÉVALUÉ	
Inclusiv Exclusiv Cohérence Loi Sensibilité diag Spécificité diag Répétabi Fidélité Intern	ité ité dose-effet gnostique gnostique lité nédiaire bilité	SANS OBJET	verifié lors du contrôle initial	OUI OUI SANS OBJET OUI OUI OUI NON ÉVALUÉ	
Inclusiv Exclusiv Cohérence Loi Sensibilité diag Spécificité diag Répétabi Fidélité Intern Reproducti Homogénéité i	ité ité dose-effet gnostique gnostique lité nédiaire bilité	SANS OBJET		OUI OUI SANS OBJET OUI OUI OUI NON ÉVALUÉ	
Inclusiv Exclusiv Cohérence Loi Sensibilité diag Spécificité diag Répétabi Fidélité Intern Reproducti Homogénéité i	ité ité dose-effet gnostique gnostique lité nédiaire bilité nter-lots	SANS OBJET		OUI OUI SANS OBJET OUI OUI OUI NON ÉVALUÉ OUI	

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort B.P. 53 – F22440 Ploufragan - Téléphone : + 33 (0)2 96 01 62 22 - Télécopie : + 33 (0)2 96 01 62 23 - www.anses.fr

<sup>(1) :</sup> Dossier Validation (CTL initial) ou Certificat de CTL (CTL de lot)

<sup>(2):</sup> OUI, NON, NON ÉVALUÉ, SANS OBJET



## ATTESTATION DE CONTRÔLE

OBJET DU CONTROLE						
Type de contrôle		INITIAL		LOT 🗹		
KIT CONTRÔLÉ						
Fabricant du kit	innovative Diagn	ostics				
Coordonnées du fabricant	310 rue Iouis Pa	310 rue louis Pasteur 34790 GRABELS				
Technique	PCR	PCR				
Pathologie	Peste Porcine Af	Peste Porcine Africaine				
Matrice(s)		Sang total prélevé sur EDTA, sérums, surnageant de culture cellulaire, écouvillons de sang ou exsudat, organes (rate, amygdale, ganglions lymphatiques)				
Nom du kit	ID GeneTM Afric	an Swine Fever Duplex				
Référence du kit	IDASF-100 / IDA	IDASF-100 / IDASF-50				
Numéro de lot	140	140				
Date de péremption	31/01/2026	31/01/2026				
Taille du lot	25000 réactions	25000 réactions				
Version de la notice	IDASF-ver0121_	IDASF-ver0121_FR_2698				
RÉALISATION DU CONTRÔ	LE					
Référentiel	U47-311					
Date de réalisation	04/07/2024	04/07/2024				
Protocole(s) évalué(s)	matrice sang / ex	matrice sang / extraction Qiagen				
Sous-traitant	/					
ÉVALUATION		VÉRIFICATION DOCUMENTAIRE DONNÉES FABRICANT (1)		RÉSULTATS OBTENUS PAR LE LNR		
DES RÉSULTATS	Conformité (2)	Commentaires	Conformité (2)	Commentaires		
Notice	OUI		SANS OBJET			
Sensibilité analytique	SANS OBJET		OUI			
Inclusivité	SANS OBJET		OUI			
Exclusivité	SANS OBJET		OUI			
Cohérence Loi dose-effe	SANS OBJET		SANS OBJET			
Sensibilité diagnostique	SANS OBJET	verifié lors du contrôle initial	OUI			
Spécificité diagnostique	SANS OBJET	verille lors au controle irilliar	OUI			
Répétabilité	SANS OBJET		OUI			
Fidélité Intermédiaire	SANS OBJET		NON ÉVALUÉ			
Reproductibilité	SANS OBJET		NON ÉVALUÉ			
Homogénéité inter-lots	SANS OBJET		OUI			
CONCLUSION	•		•			
	CONFOR	ME☑ NON C	ONFORME			
COMMENTAIRES : contrôle	réalisé sur un kit trar	nsporté à température ambiante	2			
Fait à Ploufragan le 04/07/20	24 Par	Olivier Bourry	Visa			

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort B.P. 53 - F22440 Ploufragan - Téléphone : + 33 (0)2 96 01 62 22 - Télécopie : + 33 (0)2 96 01 62 23 - www.anses.fr

<sup>(1):</sup> Dossier Validation (CTL initial) ou Certificat de CTL (CTL de lot)

<sup>(2):</sup> OUI, NON, NON ÉVALUÉ, SANS OBJET



Fraternité



# Attestation de contrôle lot par lot du réactif PCR en temps réel

Ploufragan, le 28/03/2024

**Institut producteur :** Biosellal Diagnostic Santé Animale

**Adresse:** 27, chemin des Peupliers

69570 Dardilly

Nom du test: Bio-T kit ASFV

**Référence**: BIOTK084 (50 réactions) – BIOTK085 (100 réactions)

Descriptif des réactifs : lot n° ASFV-011 Date de péremption : septembre 2025

**Version de notice d'utilisation :** n° MU/qASFV/001/FR révision

janvier 2021 (Amplification) & MU/Extraction-

qCSFV,qASFV/001/FR révision janvier 2021 (Extraction).

Taille du lot produit : 500 réactions

Changement de version / lot antérieur : non Date de réception des réactifs : 28 mars 2024

Etat des réactifs : Bon

Date de réalisation du contrôle : 28 mars 2024

Code Analyse: FPB240328A

**Dossier suivi par :**Olivier Bourry

Laboratoire de Ploufragan-

Plouzané-Niort

Virologie Immunologie

Laboratoire National de

Pestes Porcines Classique et

Unité

**Porcines** 

Référence :

**Africaine** 

Influenza Porcin

Maladie d'Aujeszky

**Ligne directe:** 02.96.01.01.39

Fax direct:

E- mail : Olivier.bourry@anses.fr

N. Réf.: 24MLD041

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

#### 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

M.LE DIMNA O BOURRY
Technicien Responsable adjoint du LNR





#### Attestation de contrôle lot par lot du réactif PCR en temps réel

Ploufragan, le 13 mars 2024

Laboratoire de Ploufragan-Plouzané- Niort

**Institut producteur :** ADIAGENE

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

Unité Virologie Immunologie Porcines

22440 Ploufragan

Laboratoire National de Référence:

**Nom du test :** Adiavet ASFV Fast Ttime

Pestes Porcines Classique et

Référence : ADI551-50 et ADI551-100

Africaine

Influenza Porcin

**Descriptif des réactifs :** lot n° 55K1TR19 Date de péremption : 01 mars 2026

Maladie d'Aujeszky

**Version de notice d'utilisation :** n°ADI551-ASFV-NO-(FR)-V01

Taille du lot produit : 7900 réactions

Changement de version / lot antérieur : non

Dossier suivi par : Olivier Bourry

Ligne directe:

02.96.01.01.39

Date de réception des réactifs : 11 mars 2024 Etat des réactifs : Bon

Fax direct:

Date de réalisation du contrôle : 13 mars 2024

E- mail: Olivier.bourry @anses.fr Code Analyse: FPA240313A

N. Réf.: 24MLD036 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

BP 53 22440 PLOUFRAGAN

TELEPHONE: + 33 (0)2 96 01 62 22 TELECOPIE: +33 (0)2 96 01 62 53

www.anses.fr

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

M. LE DIMNA **O BOURRY** 

**Technicienne** Responsable adjoint du LNR





#### Attestation de contrôle lot par lot du réactif PCR en temps réel

Ploufragan, le 14 avril 2023

Laboratoire de Ploufragan-Plouzané- Niort

**Institut producteur :** ADIAGENE

Unité

Virologie Immunologie Porcines

Adresse: 9 rue Gabriel Calloët-Kerbrat

22440 Ploufragan

Laboratoire National de

Référence :

Nom du test: Adiavet ASFV Fast Ttime

Pestes Porcines Classique et

Africaine

Référence : ADI551-50 et ADI551-100

Influenza Porcin

Maladie d'Aujeszky

**Descriptif des réactifs :** lot n° 55K1TR18

Date de péremption: 05 avril 2025

**Version de notice d'utilisation :** n°ADI551-ASFV-NO-(FR)-V01

Taille du lot produit : 11900 réactions

Changement de version / lot antérieur : non

Dossier suivi par :

Marie frédérique Le Potier

Ligne directe:

02.96.01.62.90

Date de réception des réactifs : 12 avril 2023

Etat des réactifs : Bon

Date de réalisation du contrôle : 13 avril 2023

Code Analyse: FPA230413A

Fax direct :

E- mail : Mariefrederique.lepotier @anses.fr

N. Réf. : 23MLD063

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

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

M. LE DIMNA Technicienne MF LE POTIER Responsable du LNR



Égalité Fraternité



#### Attestation de contrôle lot par lot du réactif PCR en temps réel

Ploufragan, le 03 février 2023

Laboratoire de Ploufragan-Plouzané- Niort

Unité

Virologie Immunologie Porcines

Laboratoire National de Référence:

Pestes Porcines Classique et Africaine

Influenza Porcin

Maladie d'Aujeszky

Dossier suivi par : Olivier Bourry

Ligne directe:

02.96.01.01.39

Fax direct:

E- mail : Olivier.bourry @anses.fr

> N. Réf. : 23MLD032

BP 53 22440 PLOUFRAGAN TELEPHONE: + 33 (0)2 96 01 62 22 TELECOPIE: +33 (0)2 96 01 62 53

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**Institut producteur :** ADIAGENE

Adresse: 9 rue Gabriel Calloët-Kerbrat

22440 Ploufragan

**Nom du test :** Adiavet ASFV Fast Ttime

Référence: ADI551-50 et ADI551-100

**Descriptif des réactifs :** lot n° 55K1TR17 Date de péremption : 26 décembre 2024

Version de notice d'utilisation : n°ADI551-ASFV-NO-(FR)-V01

Taille du lot produit : 8000 réactions

Changement de version / lot antérieur : non

Date de réception des réactifs : 01 février 2023

Etat des réactifs : Bon

Date de réalisation du contrôle : 02 février 2023

Code Analyse: FPA230202A

#### 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

M. LE DIMNA

**Technicienne** Responsable adjoint du LNR

O. BOURRY