



ATTESTATION DE CONTRÔLE

OBJET DU CONTRÔLE				
Type de contrôle	INITIAL <input type="checkbox"/>	LOT <input checked="" type="checkbox"/>		
KIT CONTRÔLÉ				
Fabricant du kit	IDEXX			
Coordonnées du fabricant	IDEXX Switzerland GmbH, Stationsstrasse 12, CH-3097 LIEBEFELD-BERN, Switzerland			
Technique	ELISA anticorps			
Pathologie	Peste Porcine Classique			
Matrice(s)	sérum ou plasma porcin			
Nom du kit	CSFV Ab			
Référence du kit	99-41349			
Numéro de lot	AG671			
Date de péremption	24/06/2026			
Taille du lot	101			
Version de la notice	06-43230-13			
RÉALISATION DU CONTRÔLE				
Référentiel	U47-310			
Date de réalisation	17/07/2024 et 23/07/2024			
Protocole(s) évalué(s)	Incubation longue de sérums individuels			
Sous-traitant	pas de sous-traitance			
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	SANS OBJET	vérifié lors du contrôle initial	OUI	
Inclusivité	SANS OBJET		OUI	
Exclusivité	SANS OBJET		OUI	
Cohérence Loi dose-effet	SANS OBJET		OUI	
Sensibilité diagnostique	SANS OBJET		OUI	
Spécificité diagnostique	SANS OBJET		OUI	
Répétabilité	SANS OBJET		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	24/07/2024	Par	Patricia RENSON	Visa	
--------------------------	------------	-----	-----------------	------	--

(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 - Téléphone : + 33 (0)2 96 01 62 22 - www.anses.fr

**Attestation de contrôle
de kit Elisa pour le diagnostic de
de la Peste Porcine Classique**

Ploufragan, 02/02/2024

Institut producteur : Innovative Diagnostics

Adresse : 310, rue Louis Pasteur, 34790 Grabels, France

**Laboratoire de Ploufragan-
Plouzané-Niort**

Nom du test : ID Screen Classical Swine Fever E2 Competition

Référence : CSFE2C

**Unité
Virologie Immunologie
Porcines**

N° de lot : N84

Date de péremption : 31/01/2026

N° Notice : 0416FR-0516-1015-1223CN

**Laboratoire National de
Référence :**

Date de réception des réactifs : 30/01/2024

**Pestes Porcines Classique et
Africaine**

Etat des réactifs : Bon

Influenza Porcin

Taille du lot : 5000 plaques

Maladie d'Aujeszky

Problèmes rencontrés : RAS

Matrice : sérum individuel de porc

Résultats :

Dossier suivi par :
Patricia Renson

Ligne directe :
02 96 01 62 90

Fax direct :
02 96 01 62 94

E- mail :
patricia.rensonr@anses.fr

N. Réf. :
24RF15

V. Réf. :

Critère évalué (Indice)	conclusion
Sensibilité analytique (détection du NED = SHI Olympium au 1/400)	conforme
Cohérence de la loi « dose-effet »	conforme
Spécificité analytique (≥ 0.6)	conforme
Spécificité diagnostique (≥ 0.875)	conforme
Sensibilité diagnostique (= 1)	conforme
Indice de répétabilité intra-essai ($\leq 10\%$)	conforme
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

R. FONSECA
Technicienne

P. RENSON
Responsable adjointe LNR

**Attestation de contrôle
de kit Elisa pour le diagnostic de
de la Peste Porcine Classique**

Ploufragan, 28/08/2023

Institut producteur : IDEXX Laboratories

Adresse: IDEXX Switzerland GmbH,
Stationsstrasse 12,
Ch-3097 LIEBEFELD-BERN, Switzerland

Nom du test : IDEXX CSFV Ab

Référence : 99-41349

Descriptif des réactifs :

N° de lot : AF781

Date de péremption : Juillet 2025

N° Notice : 06-43230-12

Date de réception des réactifs : 15/08/2023

Etat des réactifs : Bon

Taille du lot : 99

Problèmes rencontrés : RAS

Résultats :

Critère évalué (Indice)	conclusion
Sensibilité analytique (détection du NED= SHI Olympium au 1/400)	conforme
Cohérence de la loi « dose-effet »	conforme
Spécificité analytique (>=0.6)	conforme
Spécificité diagnostique (>=0.875)	conforme
Sensibilité diagnostique (=1)	conforme
Indice de répétabilité intra-essai (<=10%)	conforme
Conclusion sur le lot testé	conforme

R FONSECA
Technicienne

MF. LE POTIER
Responsable LNR

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 :

Marie-Frédérique Le Potier

Ligne directe :

02 96 01 62 90

Fax direct :

02 96 01 62 94

E- mail :

marie-frederique.lepotier@anses.fr

N. Réf. :

23RF091

V. Réf. :

BP 53

22440 PLOUFRAGAN

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

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

www.anses.fr