anses

ATTESTATION DE CONTRÔLE

OBJET DU CONTRÔLE		
Type de contrôle	**INITIAL** ☐	**LOT** ☑
KIT CONTRÔLÉ		
Fabricant du kit	ADIAGENE – BioX Diagnostics	
Coordonnées du fabricant	9 rue Gabriel Calloët-Kerbrat 22440 PLOUFRAGAN	
Technique	PCR	
Pathologie	Maladie d'Aujeszky	
Matrice(s)	Surnageant d'écouvillon nasal, organe	
Nom du kit	Adiavet PRV Realtime	
Référence du kit	ADI072	
Numéro de lot	7KTR34	
Date de péremption	20/06/2026	
Taille du lot	20 kits de 100 réactions	
Version de la notice	NF072-09	
RÉALISATION DU CONTRÔLE		
Référentiel	NF U47-311	
Date de réalisation	26/06/2024	
Protocole(s) évalué(s)	Recherche de génome du virus de la Maladie d'Aujeszky par PCR	
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	NON ÉVALUÉ		OUI	
Exclusivité	NON ÉVALUÉ		OUI	
Cohérence Loi dose-effet	OUI		OUI	
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		OUI	

CONCLUSION

CONFORME ☑ **NON CONFORME** ☐

COMMENTAIRES :

Fait à Ploufragan, le 27/06/2024		Par	Céline DEBLANC	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

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

OMSA Laboratoire de référence pour la maladie d'Aujeszky

Centre de référence Organisation mondiale de la santé animale
Fondée en tant qu'OIE

LABORATOIRE DE PLOUFRAGAN-PLOUZANE-NIORT

Contrôle de réactif PCR en temps réel pour la recherche de génome du virus de la Maladie d'Aujeszky

Ploufragan, le 02/04/2024

Unité virologie immunologie porcines

Laboratoire National de Référence :

Maladie d'Aujeszky,

Peste Porcine Africaine,

Peste Porcine Classique,

Influenza Porcin

Dossier suivi par :
DEBLANC Céline

Ligne directe :
02 96 01 62 05

Fax direct :
02 96 01 62 94

E- mail :
celine.deblanc@anses.fr

N. Réf. :
24AO043

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

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Institut producteur : ADIAGENE – BioX Diagnostics
Nom du test : Adiavet PRV Realtime
Référence : ADI072

Descriptif des réactifs : lot n° 7KTR33
Date de péremption: 18/03/2026
Version de notice d'utilisation : n° NF072-09
Changement de version / lot antérieur : non

Date de réception des réactifs : 27/03/2024
Etat des réactifs : Bon
Date de réalisation du contrôle : 02/04/2024
Code Analyse : APA240402A

Résultats :

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

A.OGER
Technicienne

C. DEBLANC
Responsable LNR

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

OMSA Laboratoire de référence pour la maladie d'Aujeszky

Centre de référence Organisation mondiale de la santé animale
Fondée en tant qu'OIE

LABORATOIRE DE PLOUFRAGAN-PLOUZANE-NIORT

Unité virologie immunologie porcines

Laboratoire National de Référence :

Maladie d'Aujeszky,

Peste Porcine Africaine,

Peste Porcine Classique,

Influenza Porcin

Dossier suivi par :
DEBLANC Céline

Ligne directe :
02 96 01 62 05

Fax direct :
02 96 01 62 94

E- mail :
celine.deblanc@anses.fr

N. Réf. :
23AO081

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

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Contrôle de réactif PCR en temps réel pour la recherche de génome du virus de la Maladie d'Aujeszky

Ploufragan, le 15/06/2023

Institut producteur : ADIAGENE – BioX Diagnostics
Nom du test : Adiavet PRV Realtime
Référence : ADI072

Descriptif des réactifs : lot n° 7KTR32
Date de péremption: 09/05/2025
Version de notice d'utilisation : n° NF072-09
Changement de version / lot antérieur : non

Date de réception des réactifs : 09/06/2023
Etat des réactifs : Bon
Date de réalisation du contrôle : 14/06/2023
Code Analyse : APA230614A

Résultats :

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

A.OGER
Technicienne

C. DEBLANC
Responsable LNR

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

OMSA Laboratoire de référence pour la maladie d'Aujeszky

Centre de référence Organisation mondiale de la santé animale
Fondée en tant qu'OIE

LABORATOIRE DE PLOUFRAGAN-PLOUZANE-NIORT

Contrôle de réactif PCR en temps réel pour la recherche de génome du virus de la Maladie d'Aujeszky

Ploufragan, le 21/07/2022

Unité virologie immunologie porcines

Laboratoire National de Référence :

Maladie d'Aujeszky,

Peste Porcine Africaine,

Peste Porcine Classique,

Influenza Porcin

Dossier suivi par :
DEBLANC Céline

Ligne directe :
02 96 01 62 05

Fax direct :
02 96 01 62 94

E- mail :
celine.deblanc@anses.fr

N. Réf. :
22AO086

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

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Institut producteur : ADIAGENE
Nom du test : Adiavet PRV Realtime
Référence : ADI072

Descriptif des réactifs : lot n° 7KTR31
Date de péremption : 11/07/2024
Version de notice d'utilisation : n° NF072-09
Changement de version / lot antérieur : non

Date de réception des réactifs : 18/07/2022
Etat des réactifs : Bon
Date de réalisation du contrôle : 20 et 21/07/2022
Code Analyse : APA220720A et APA220721A

Résultats :

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

A.OGER
Technicienne

C. DEBLANC
Responsable adjointe LNR