



# ATTESTATION DE CONTRÔLE

OBJET DU CONTRÔLE				
Type de contrôle	INITIAL <input type="checkbox"/>	LOT <input checked="" type="checkbox"/>		
KIT CONTRÔLÉ				
Fabricant du kit	BIOSELLAL			
Coordonnées du fabricant	27, Chemin des peupliers - 69570 DARDILLY			
Technique	RT-PCR temps réel			
Pathologie	Peste Porcine Classique			
Matrice(s)	Organes (rates, amygdales, ganglions), sang total, sérum, plasma, surnageant culture cellulaire, écouvillons (sang ou exsudats)			
Nom du kit	Bio-T kit® CSFV			
Référence du kit	BIOTK058 (50 tests) ou BIOTK060 (100 tests)			
Numéro de lot	CSFV-02I			
Date de péremption	30/06/2025			
Taille du lot	1000 réactions			
Version de la notice	MU/qCSFV/003/FR (mars 2024)			
RÉALISATION DU CONTRÔLE				
Référentiel	NF U47-311			
Date de réalisation	15/07/2024 (PPB240715A)			
Protocole(s) évalué(s)	Extraction avec le kit Nucleospin RNA sur sang total et organe (rate) / Programme PCR standard			
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	17/07/2024	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  
BP 53 - 22440 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 S.A.S (BioX Diagnostics)			
Coordonnées du fabricant	9, rue Gabiel Calloet-Kerbrat - 22440 Ploufragan / 02 96 68 40 20			
Technique	RT-PCR temps réel			
Pathologie	Peste Porcine Classique			
Matrice(s)	Sang / Organe			
Nom du kit	ADIAVET™ CSFV REAL TIME 100 reactions			
Référence du kit	ADI223-100			
Numéro de lot	22K3TR20			
Date de péremption	13/06/2026			
Taille du lot	3900 réactions			
Version de la notice	NF223-03			
RÉALISATION DU CONTRÔLE				
Référentiel	NF U47-311			
Date de réalisation	01/07/2024 (PPA240701A)			
Protocole(s) évalué(s)	standard			
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			OUI	
Inclusivité			OUI	
Exclusivité			OUI	
Cohérence Loi dose-effet			OUI	
Sensibilité diagnostique			OUI	
Spécificité diagnostique			OUI	
Répétabilité			OUI	
Fidélité Intermédiaire			NON ÉVALUÉ	
Reproductibilité			NON ÉVALUÉ	
Homogénéité inter-lots			OUI	
xxx				
xxx				
CONCLUSION				
<b>CONFORME</b> <input checked="" type="checkbox"/> <span style="margin-left: 200px;"><b>NON CONFORME</b> <input type="checkbox"/></span>				
COMMENTAIRES :				

Fait à Ploufragan, le 02/07/24		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  
BP 53 - 22440 PLOUFRAGAN

**Attestation de contrôle lot par lot  
du réactif PCR en temps réel  
pour la recherche de génome du virus de la PPC**

Ploufragan, le 02/02/2024

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 : Biosellal Diagnostic Santé Animale**

**Adresse : 27, chemin des Peupliers, 69570 Dardilly**

**Nom du test : Bio-T kit CSFV**

**Référence : BioTK058 ou BioTK060**

**Descriptif des réactifs : lot n° CSFV-011**

**Date de péremption : 30/01/2025**

**Version de notice d'utilisation : n° MU-qCSFV-003-FR Septembre 2019**

**Taille du lot produit : 1500 réactions**

**Changement de version / lot antérieur : non**

**Date de réception des réactifs : 31/01/2024**

**Etat des réactifs : Bon**

**Date de réalisation du contrôle : 02/02/2024**

**Code Analyse : PPB240202A**

**Dossier suivi par :**  
Patricia Renson

**Ligne directe :**  
02.96.01.64.50

**Fax direct :**

patricia.renson@anses.fr

**N. Réf. :**

**24RF016**

**Résultats (selon le référentiel NF U47-311) :**

<b>Evaluation de la spécificité</b>	<b>satisfaisante</b>
<b>Evaluation de la sensibilité</b>	<b>satisfaisante</b>
<b>Evaluation de la répétabilité</b>	<b>satisfaisante</b>
<b>Conclusion sur le lot testé</b>	<b>conforme</b>

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

**R. FONSECA**  
Technicienne

**P. RENSON**  
Responsable Adjointe LNR

**Attestation de contrôle lot par lot  
du réactif PCR en temps réel  
pour la recherche de génome du virus de la PPC**

Ploufragan, le 23/06/2023

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 PPC Real Ttime**

**Référence : ADI223-100**

**Descriptif des réactifs : lot n° 22K3TR19**

**Date de péremption : 08/06/2025**

**Version de notice d'utilisation : n° NF 223-03**

**Taille du lot produit : 5400 réactions**

**Changement de version / lot antérieur : non**

**Date de réception des réactifs : 20/06/2023**

**Etat des réactifs : Bon**

**Date de réalisation du contrôle : 20 et 22/06/2023**

**Code Analyse : PPA230620A et PPA230622A**

**Dossier suivi par :**  
Patricia Renson

**Ligne directe :**  
02.96.01.64.50

**Fax direct :**

Patricia.renson@anses.fr

**N. Réf. :**

**23PR082**

**Résultats (selon le référentiel NF U47-311) :**

<b>Evaluation de la spécificité</b>	<b>satisfaisante</b>
<b>Evaluation de la sensibilité</b>	<b>satisfaisante</b>
<b>Evaluation de la répétabilité</b>	<b>satisfaisante</b>
<b>Conclusion sur le lot testé</b>	<b>conforme</b>

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

**R.FONSECA**  
Technicienne

**P. RENSON**  
Responsable Adjointe LNR

**Attestation de contrôle lot par lot  
du réactif PCR en temps réel  
pour la recherche de génome du virus de la PPC**

Ploufragan, le 05/01/2023

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 PPC Real Ttime**

**Référence : ADI223-100**

**Descriptif des réactifs : lot n° 22K3TR18**

**Date de péremption : 09/12/2024**

**Version de notice d'utilisation : n° NF 223-03**

**Taille du lot produit : 4600 réactions**

**Changement de version / lot antérieur : non**

**Date de réception des réactifs : 23/12/2022**

**Etat des réactifs : Bon**

**Date de réalisation du contrôle : 04/01/2022**

**Code Analyse : PPA230104A**

**Dossier suivi par :**  
Patricia Renson

**Ligne directe :**  
02.96.01.64.50

**Fax direct :**

Patricia.renson@anses.fr

**N. Réf. :**

23RF005

**Résultats (selon le référentiel NF U47-311) :**

<b>Evaluation de la spécificité</b>	<b>satisfaisante</b>
<b>Evaluation de la sensibilité</b>	<b>satisfaisante</b>
<b>Evaluation de la répétabilité</b>	<b>satisfaisante</b>
<b>Conclusion sur le lot testé</b>	<b>conforme</b>

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

**R.FONSECA**  
Technicienne

**P. RENSON**  
Responsable Adjointe LNR