



# 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	PCR			
Pathologie	Maladie d'Aujeszyk			
Matrice(s)	Surnageant d'écouvillon nasal, organe			
Nom du kit	Adiavet PRV Realtime			
Référence du kit	ADI072			
Numéro de lot	7KTR35			
Date de péremption	22/10/2026			
Taille du lot	17 kits de 100 réactions			
Version de la notice	NF072-09			
RÉALISATION DU CONTRÔLE				
Référentiel	NF U47-311			
Date de réalisation	08/11/2024			
Protocole(s) évalué(s)	Recherche de génome du virus de la Maladie d'Aujeszyk 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	NED détecté pour chacune des souches
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 <input checked="" type="checkbox"/>		NON CONFORME <input type="checkbox"/>		
COMMENTAIRES :				

Fait à Ploufragan, le	08/11/2024	Par	Céline DEBLANC	Visa	Original Signé
-----------------------	------------	-----	----------------	------	----------------

(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, LNR Maladie d'Aujeszyk  
BP53 - 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 – 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				
<b>CONFORME</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>NON CONFORME</b> <input type="checkbox"/>				
COMMENTAIRES :				

Fait à Ploufragan, le 27/06/2024		Par	Céline DEBLANC	Visa	<b>Original Signé</b>
-------------------------------------	--	-----	----------------	------	-----------------------

(1) : Dossier Validation (CTL initial) ou Certificat de CTL (CTL de lot)

(2) : OUI , NON, NON ÉVALUÉ, SANS OBJET

OMSA Laboratoire de référence  
pour la maladie d'Aujeszky

Centre de référence  Organisation mondiale  
de la santé animale  
Fondée en 1924, 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

**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**

**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. :**

**Date de réception des réactifs : 27/03/2024**

**Etat des réactifs : Bon**

**Date de réalisation du contrôle : 02/04/2024**

**Code Analyse : APA240402A**

**Résultats :**

<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](http://www.anses.fr)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**A. OGER**  
Technicienne

**C. DEBLANC**  
Responsable LNR

OMSA Laboratoire de référence  
pour la maladie d'Aujeszky

Centre de référence  Organisation mondiale  
de la santé animale  
Fondée en 1924, OIE

**LABORATOIRE DE  
PLOUFRAGAN-POUZANE-NIORT**

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

Ploufragan, le 15/06/2023

**Unité virologie  
immunologie porcines**

Laboratoire National de  
Référence :

Maladie d'Aujeszky,

Peste Porcine Africaine,

Peste Porcine Classique,

Influenza Porcin

**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**

**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. :**

**Date de réception des réactifs : 09/06/2023**

**Etat des réactifs : Bon**

**Date de réalisation du contrôle : 14/06/2023**

**Code Analyse : APA230614A**

**Résultats :**

<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](http://www.anses.fr)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**A. OGER**  
Technicienne

**C. DEBLANC**  
Responsable LNR