



ATTESTATION DE CONTRÔLE

OBJET DU CONTRÔLE				
Type de contrôle	INITIAL <input checked="" type="checkbox"/>	LOT <input type="checkbox"/>		
KIT CONTRÔLÉ				
Fabricant du kit	Adiagène (BIO-X diagnostic)			
Coordonnées du fabricant	9 rue Gabriel Calloët-Kerbrat, 22440 PLOUFRAGAN, France			
Technique	RT-qPCR			
Pathologie	Nécrose Hématopoïétique Infectieuse NHI			
Matrice(s)	Produits génitaux (Liquide coelomique, Œufs, Sperme)			
Nom du kit	ADIAVET IHNV REAL TIME			
Référence du kit	référence ADI571-100			
Numéro de lot	57K1TR13			
Date de péremption	06/09/2024			
Taille du lot	/			
Version de la notice	ADI571-IHNV_NO_(FR)_V01 01/2024			
RÉALISATION DU CONTRÔLE				
Référentiel	U47-311			
Date de réalisation	22/01/2024			
Protocole(s) évalué(s)	matrice Produits génitaux (Liquide coelomique, Œufs, Sperme)			
Sous-traitant	/			
ÉVALUATION DES RÉSULTATS	VÉRIFICATION DOCUMENTAIRE DONNÉES FABRICANT (1)		RÉSULTATS OBTENUS PAR LE LNR	
	Conformité (2)	Commentaires	Conformité (2)	Commentaires
Notice	OUI	<i>suggestions apportées au fabricant</i>	SANS OBJET	
Sensibilité analytique	NON ÉVALUÉ	évaluation initiale du kit sur nouvelle matrice	NON ÉVALUÉ	
Inclusivité	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
Exclusivité	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
Cohérence Loi dose-effet	SANS OBJET		SANS OBJET	
Sensibilité diagnostique	OUI		OUI	
Spécificité diagnostique	OUI		OUI	
Répétabilité	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
Fidélité Intermédiaire	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
Reproductibilité	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
Homogénéité inter-lots	OUI		NON ÉVALUÉ	
CONCLUSION				
CONFORME <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORME <input type="checkbox"/>				
COMMENTAIRES : Contrôle initial du réactif ;				

Fait à PLOUZANE, le 22/01/2024		Par	Responsable Technique BioMol SA - M. Baud	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, site de Plouzané, Technopôle Brest Iroise, 29280 PLOUZANE