



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 | | | | |
| CONFORME <input checked="" type="checkbox"/> | | NON CONFORME <input type="checkbox"/> | | |
| 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'Aujeszyk

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) :

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

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) :

| | |
|--------------------------------------|----------------------|
| Evaluation de la spécificité | satisfaisante |
| Evaluation de la sensibilité | satisfaisante |
| Evaluation de la répétabilité | satisfaisante |
| 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

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) :

| | |
|--------------------------------------|----------------------|
| Evaluation de la spécificité | satisfaisante |
| Evaluation de la sensibilité | satisfaisante |
| Evaluation de la répétabilité | satisfaisante |
| 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

R.FONSECA
Technicienne

P. RENSON
Responsable Adjointe LNR