



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort

Unité
Virologie, Immunologie et Parasitologie
Aviaires et Cunicoles

Laboratoire National de Référence pour
l'Influenza aviaire et la maladie de Newcastle

N° ATTESTATION : 230011

ATTESTATION INITIALE DE CONFORMITE

Demandeur : Société Innovative Diagnostics
310 rue Louis Pasteur, 34790 Grabels, France

Coordonnées de la personne contact : Mme Stéphanie LESCEU

Dénomination commerciale du réactif : ID Gene™ Influenza A Triplex

Référence (s) fournisseur du réactif : IDFLUATRI-100

Réactif utilisé pour : la détection du gène M du virus de l'influenza aviaire (virus Influenza A)

Par la technique : RT-PCR qualitative en temps réel

Sur la (les) matrice(s) :
- surnageants d'écouvillons trachéaux/oropharyngés,
d'écouvillons cloacaux, de broyats d'organes provenant
d'espèces aviaires,
- prélèvements sur chiffonnettes dans les bâtiments et
l'environnement des élevages de volailles

Date de réception du réactif soumis au contrôle : 13 décembre 2022

N° du lot : 001 Date de péremption : 10/2023

Version de la notice d'utilisation : IDFLUATRI version 1022 FR

Date de conformité du dossier de caractérisation : 9 mars 2023

Date de réalisation du contrôle du produit : 19, 20 et 23 janvier 2023

Résultats obtenus ayant abouti à la déclaration de conformité de la trousse commerciale :
résultats conformes aux critères d'acceptabilité décrits dans le cahier des charges 220075 – version 2 du
7 septembre 2022, pour la vérification des caractéristiques de performances : LD_{PCR}, sensibilité et
spécificité diagnostiques (réalisation du contrôle selon le référentiel NF U47-311 et le cahier des
charges).

Date

05/05/2023

Signature et fonction du responsable du contrôle

Éric NIQUEUX

Responsable-adjoint du LNR Influenza Aviaire



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort

Unité
Virologie, Immunologie et Parasitologie
Aviaires et Cunicoles

Laboratoire National de Référence pour
l'Influenza aviaire et la maladie de Newcastle

N° ATTESTATION : 230013

ATTESTATION INITIALE DE CONFORMITE

Demandeur : Société ADIAGENE, filiale de la société Bio-X Diagnostics
9 rue Gabriel Calloët-Kerbrat 22440 Ploufragan, France

Coordonnées de la personne contact : Mme Béatrice BLANCHARD

Dénomination commerciale du réactif : ADIAVET™ AIV REAL TIME

Référence (s) fournisseur du réactif : ADI283-100

Réactif utilisé pour : la détection du gène M du virus de l'influenza aviaire (virus Influenza A)

Par la technique : RT-PCR qualitative en temps réel

Sur la (les) matrice(s) :
- surnageants d'écouillons trachéaux/oropharyngés,
d'écouillons cloacaux, de broyats d'organes provenant
d'espèces aviaires,
- prélèvements sur chiffonnettes dans les bâtiments et
l'environnement des élevages de volailles

Date de réception du réactif soumis au contrôle : 1^{er} décembre 2022

N° du lot : 28K5TR73 Date de péremption : 27/10/2024

Version de la notice d'utilisation : ADI283-AIV_NO_(FR)_V01 03/2023

Date de conformité du dossier de caractérisation : 8 mars 2023

Date de réalisation du contrôle du produit : 26, 27 et 30 janvier 2023

Résultats obtenus ayant abouti à la déclaration de conformité de la trousse commerciale :
résultats conformes aux critères d'acceptabilité décrits dans le cahier des charges 220075 – version 2 du
7 septembre 2022, pour la vérification des caractéristiques de performances : LD_{PCR}, sensibilité et
spécificité diagnostiques (réalisation du contrôle selon le référentiel NF U47-311 et le cahier des
charges).

Date

05/05/2023

Signature et fonction du responsable du contrôle

Éric NIQUEUX
Responsable-adjoint du LNR Influenza Aviaire



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort

Unité
Virologie, Immunologie et Parasitologie
Aviaires et Cunicoles

Laboratoire National de Référence pour
l'Influenza aviaire et la maladie de Newcastle

N° ATTESTATION : 230014

ATTESTATION INITIALE DE CONFORMITE

Demandeur : Société ADIAGENE, filiale de la société Bio-X Diagnostics
9 rue Gabriel Calloët-Kerbrat 22440 Ploufragan, France

Coordonnées de la personne contact : Mme Béatrice BLANCHARD

Dénomination commerciale du réactif : ADIALYO™ FLU A

Référence (s) fournisseur du réactif : ADL28Y1-100

Réactif utilisé pour : la détection du gène M du virus de l'influenza aviaire (virus Influenza A)

Par la technique : RT-PCR qualitative en temps réel

Sur la (les) matrice(s) :
- surnageants d'écouillons trachéaux/oropharyngés,
d'écouillons cloacaux, de broyats d'organes provenant
d'espèces aviaires,
- prélèvements sur chiffonnettes dans les bâtiments et
l'environnement des élevages de volailles

Date de réception du réactif soumis au contrôle : 1^{er} décembre 2022

N° du lot : 28K1L04 Date de péremption : 10/05/2024

Version de la notice d'utilisation : DL28Y1-FLUA_NO_(FR)_V02 02/2023

Date de conformité du dossier de caractérisation : 8 mars 2023

Date de réalisation du contrôle du produit : 26 et 27 janvier 2023 ; 9 février 2023

Résultats obtenus ayant abouti à la déclaration de conformité de la trousse commerciale :
résultats conformes aux critères d'acceptabilité décrits dans le cahier des charges 220075 – version 2 du
7 septembre 2022, pour la vérification des caractéristiques de performances : LD_{PCR}, sensibilité et
spécificité diagnostiques (réalisation du contrôle selon le référentiel NF U47-311 et le cahier des
charges).

Date

05/05/2023

Signature et fonction du responsable du contrôle

Éric NIQUEUX
Responsable-adjoint du LNR Influenza Aviaire



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort

Unité
Virologie, Immunologie et Parasitologie
Aviaires et Cunicoles

Laboratoire National de Référence pour
l'Influenza aviaire et la maladie de Newcastle

N° ATTESTATION : 230016

ATTESTATION INITIALE DE CONFORMITE

Demandeur : BioSellal, Bâtiment B,
27 chemin des Peupliers, 69570 Dardilly, France

Coordonnées de la personne contact : M. Jérôme Ventosa

Dénomination commerciale du réactif : Bio-T kit® Avian & Swine Influenza Virus V2

Référence (s) fournisseur du réactif : BIOTK139-100

Réactif utilisé pour : la détection du gène M du virus de l'influenza aviaire (virus Influenza A)

Par la technique : RT-PCR qualitative en temps réel

Sur la (les) matrice(s) :
- surnageants d'écouillons trachéaux/oropharyngés,
d'écouillons cloacaux, de broyats d'organes provenant
d'espèces aviaires,
- prélèvements sur chiffonnettes dans les bâtiments et
l'environnement des élevages de volailles

Date de réception du réactif soumis au contrôle : 3 décembre 2022

N° du lot : ASIV2-02ind Date de péremption : 11/2023

Version de la notice d'utilisation : MU/qASIV2/001/FR Révision : mars 2023

Date de conformité du dossier de caractérisation : 21 avril 2023

Date de réalisation du contrôle du produit : 2, 3, 6 et 10 février 2023

Résultats obtenus ayant abouti à la déclaration de conformité de la trousse commerciale :
résultats conformes aux critères d'acceptabilité décrits dans le cahier des charges 220075 – version 2 du
7 septembre 2022, pour la vérification des caractéristiques de performances : LD_{PCR}, sensibilité et
spécificité diagnostiques (réalisation du contrôle selon le référentiel NF U47-311 et le cahier des
charges).

Date

05/05/2023

Signature et fonction du responsable du contrôle

Éric NIQUEUX

Responsable-adjoint du LNR Influenza Aviaire