



# 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			
Coordonnées du fabricant	9 rue Gabriel Calloët-Kerbrat 22440 PLOUFRAGAN			
Technique	PCR			
Pathologie	Peste Porcine Africaine			
Matrice(s)	Sang total prélevé sur EDTA, plasma, sérums, surnageant de culture cellulaire, écouvillons de sang ou d'exsudat, organes (rate, amygdale, ganglions lymphatiques) , moelle osseuse.			
Nom du kit	ADIAVET™ ASFV FAST TIME 100R			
Référence du kit	ADI551-100			
Numéro de lot	55K1TR21			
Date de péremption	07/08/2026			
Taille du lot	32000 réactions			
Version de la notice	ADI551-ASFV-NO-(FR)-V01    ADI551-ASFV-DV-(FR)-V01    NFKF-26			
RÉALISATION DU CONTRÔLE				
Référentiel	U47-311			
Date de réalisation	13/08/2024			
Protocole(s) évalué(s)	matrice sang / extraction Qiagen			
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	SANS OBJET	vérifié lors du contrôle initial	OUI	
Inclusivité	SANS OBJET		OUI	
Exclusivité	SANS OBJET		OUI	
Cohérence Loi dose-effet	SANS OBJET		SANS OBJET	
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				
<b>CONFORME</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>NON CONFORME</b> <input type="checkbox"/>				
<b>COMMENTAIRES :</b>				

Fait à Ploufragan,	le 19/08/2024	Par	Olivier Bourry	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  
 B.P. 53 – F22440 Ploufragan - Téléphone : + 33 (0)2 96 01 62 22 - Télécopie : + 33 (0)2 96 01 62 23 - www.anses.fr



# ATTESTATION DE CONTRÔLE

OBJET DU CONTRÔLE				
Type de contrôle	INITIAL <input type="checkbox"/>	LOT <input checked="" type="checkbox"/>		
KIT CONTRÔLÉ				
Fabricant du kit	innovative Diagnostics			
Coordonnées du fabricant	310 rue Louis Pasteur 34790 GRABELS			
Technique	PCR			
Pathologie	Peste Porcine Africaine			
Matrice(s)	Sang total prélevé sur EDTA, sérums, surnageant de culture cellulaire, écouvillons de sang ou exsudat, organes (rate, amygdale, ganglions lymphatiques)			
Nom du kit	ID Gene™ African Swine Fever Duplex			
Référence du kit	IDASF-100 / IDASF-50			
Numéro de lot	140			
Date de péremption	31/01/2026			
Taille du lot	25000 réactions			
Version de la notice	IDASF-ver0121_FR_2698			
RÉALISATION DU CONTRÔLE				
Référentiel	U47-311			
Date de réalisation	04/07/2024			
Protocole(s) évalué(s)	matrice sang / extraction Qiagen			
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	SANS OBJET	vérifié lors du contrôle initial	OUI	
Inclusivité	SANS OBJET		OUI	
Exclusivité	SANS OBJET		OUI	
Cohérence Loi dose-effet	SANS OBJET		SANS OBJET	
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				
<b>CONFORME</b> <input checked="" type="checkbox"/> <span style="margin-left: 200px;"><b>NON CONFORME</b> <input type="checkbox"/></span>				
<b>COMMENTAIRES</b> : contrôle réalisé sur un kit transporté à température ambiante				

Fait à Ploufragan	le 04/07/2024	Par	Olivier Bourry	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  
 B.P. 53 – F22440 Ploufragan - Téléphone : + 33 (0)2 96 01 62 22 - Télécopie : + 33 (0)2 96 01 62 23 - www.anses.fr

**Attestation de contrôle lot par lot  
du réactif PCR en temps réel**

Ploufragan, le 28/03/2024

Laboratoire de Ploufragan-  
Plouzané-Niort

Unité  
Virologie Immunologie  
Porcines

Laboratoire National de  
Référence :

Pestes Porcines Classique et  
Africaine

Influenza Porcin

Maladie d'Aujeszky

Dossier suivi par :  
Olivier Bourry

Ligne directe :  
02.96.01.01.39

Fax direct :

E- mail :  
Olivier.bourry@anses.fr

N. Réf. :  
24MLD041

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

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**Institut producteur :** Biosellal Diagnostic Santé Animale

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

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

**Référence :** BIOTK084 (50 réactions) – BIOTK085 (100 réactions)

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

**Date de péremption :** septembre 2025

**Version de notice d'utilisation :** n° MU/qASFV/001/FR révision  
janvier 2021 (Amplification) & MU/Extraction-  
qCSFV,qASFV/001/FR révision janvier 2021 (Extraction).

**Taille du lot produit :** 500 réactions

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

**Date de réception des réactifs :** 28 mars 2024

**Etat des réactifs :** Bon

**Date de réalisation du contrôle :** 28 mars 2024

**Code Analyse :** FPB240328A

**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>

**M.LE DIMNA**  
Technicien

**O BOURRY**  
Responsable adjoint du LNR

**Attestation de contrôle lot par lot  
du réactif PCR en temps réel**

Ploufragan, le 13 mars 2024

Laboratoire de Ploufragan-  
Plouzané- Niort

Unité  
Virologie Immunologie Porcines

Laboratoire National de  
Référence :

Pestes Porcines Classique et  
Africaine

Influenza Porcin

Maladie d'Aujeszky

Dossier suivi par :  
Olivier Bourry

Ligne directe :  
02.96.01.01.39

Fax direct :

E- mail :  
Olivier.bourry @anses.fr

N. Réf. :  
24MLD036

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

**Institut producteur : ADIAGENE**

**Adresse : 9 rue Gabriel Calloët-Kerbrat  
22440 Ploufragan**

**Nom du test : Adiavet ASFV Fast Ttime**

**Référence : ADI551-50 et ADI551-100**

**Descriptif des réactifs : lot n° 55K1TR19**

**Date de péremption : 01 mars 2026**

**Version de notice d'utilisation : n°ADI551-ASFV-NO-(FR)-V01**

**Taille du lot produit : 7900 réactions**

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

**Date de réception des réactifs : 11 mars 2024**

**Etat des réactifs : Bon**

**Date de réalisation du contrôle : 13 mars 2024**

**Code Analyse : FPA240313A**

**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>

**M. LE DIMNA**  
Technicienne

**O BOURRY**  
Responsable adjoint du LNR

**Attestation de contrôle lot par lot  
du réactif PCR en temps réel**

Ploufragan, le 14 avril 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**

**Adresse : 9 rue Gabriel Calloët-Kerbrat  
22440 Ploufragan**

**Nom du test : Adiavet ASFV Fast Ttime**

**Référence : ADI551-50 et ADI551-100**

**Descriptif des réactifs : lot n° 55K1TR18**

**Date de péremption : 05 avril 2025**

**Version de notice d'utilisation : n°ADI551-ASFV-NO-(FR)-V01**

**Taille du lot produit : 11900 réactions**

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

**Date de réception des réactifs : 12 avril 2023**

**Etat des réactifs : Bon**

**Date de réalisation du contrôle : 13 avril 2023**

**Code Analyse : FPA230413A**

**Dossier suivi par :**  
Marie Frédérique Le Potier

**Ligne directe :**  
02.96.01.62.90

**Fax direct :**

**E- mail :**  
MarieFrederique.lepotier @anses.fr

**N. Réf. :**  
23MLD063

**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

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**M. LE DIMNA**  
Technicienne

**MF LE POTIER**  
Responsable du LNR

**Attestation de contrôle lot par lot  
du réactif PCR en temps réel**

Ploufragan, le 03 février 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**

**Adresse : 9 rue Gabriel Calloët-Kerbrat  
22440 Ploufragan**

**Nom du test : Adiavet ASFV Fast Ttime**

**Référence : ADI551-50 et ADI551-100**

**Descriptif des réactifs : lot n° 55K1TR17**

**Date de péremption : 26 décembre 2024**

**Version de notice d'utilisation : n°ADI551-ASFV-NO-(FR)-V01**

**Taille du lot produit : 8000réactions**

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

**Date de réception des réactifs : 01 février 2023**

**Etat des réactifs : Bon**

**Date de réalisation du contrôle : 02 février 2023**

**Code Analyse : FPA230202A**

**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>

**Dossier suivi par :**  
Olivier Bourry

**Ligne directe :**  
02.96.01.01.39

**Fax direct :**

**E-mail :**  
Olivier.bourry@anses.fr

**N. Réf. :**  
23MLD032

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

**M. LE DIMNA**  
Technicienne

**O. BOURRY**  
Responsable adjoint du LNR