



ATTESTATION DE CONTRÔLE

OBJET DU CONTRÔLE				
Type de contrôle	INITIAL <input checked="" type="checkbox"/>	LOT <input type="checkbox"/>		
KIT CONTRÔLÉ				
Fabricant du kit	Innovative Diagnostics			
Coordonnées du fabricant	310 rue Louis Pasteur, 34790 Grabels, France Tel: +33 4 67 41 49 33 Fax: + 33 4 67 45 36 95 Contact : info@innovative-diagnostics.com			
Technique	PCR en temps réel			
Pathologie	Métrite contagieuse équine			
Matrice(s)	Écouvillon Amies charbon et semence			
Nom du kit	ID GENE LYO™ CONTAGIOUS EQUINE METRITIS TKP QUADRUPLEX			
Référence du kit	IDCEML-50 => 50 tests IDCEML-100 => 100 tests			
Numéro de lot	PT001 et 001			
Date de péremption	04/2025 et 06/2026			
Taille du lot	Information non transmise			
Version de la notice	IDCEML Ver0224 FR (version prototype) et IDCEML version 0824 FR			
RÉALISATION DU CONTRÔLE				
Référentiel	Norme AFNOR NF U47-311, cahier des charges du 01 février 2024 (LSA-FSE-1782) et instruction LSA-PS-0250			
Date de réalisation	10/07/2024 au 02/08/2024			
Protocole(s) évalué(s)	Dossier de validation du fabriquant DP_47-600_IDCEML_ver0524_FR			
Sous-traitant	Sans objet			
ÉVALUATION DES RÉSULTATS	VÉRIFICATION DOCUMENTAIRE DONNÉES FABRICANT (1)		RÉSULTATS OBTENUS PAR LE LNR	
	Conformité (2)	Commentaires	Conformité (2)	Commentaires
Notice	OUI		SANS OBJET	
LD _{PCR}	OUI		OUI	Confirmation LD _{PCR}
Inclusivité	OUI		OUI	100% résultats attendus
Exclusivité	OUI		OUI	100% résultats attendus
Cohérence Loi dose-effet	SANS OBJET		SANS OBJET	
Sensibilité diagnostique	OUI		NON ÉVALUÉ	
Spécificité diagnostique	OUI		NON ÉVALUÉ	
Répétabilité	OUI	Évaluée indirectement par l'ensemble des manipulations	OUI	Évaluée indirectement par l'ensemble des manipulations
Fidélité Intermédiaire	SANS OBJET		NON ÉVALUÉ	
Reproductibilité	OUI		NON ÉVALUÉ	
Homogénéité inter-lots	NON ÉVALUÉ		OUI	lots PT001 et 001
Robustesse	OUI		OUI	Évaluée indirectement par l'ensemble des manipulations
Stabilité	OUI	Validée sur 1 mois et en cours sur 12 mois	NON ÉVALUÉ	
LD _{METHODE}	OUI	Matrice écouvillon Amies charbon (lyse directe) et matrice semence (extraction avec billes magnétiques)	OUI	Confirmation LD _{METHODE} sur matrice écouvillon Amies charbon (lyse directe) et matrice semence (extraction sur colonne)
CONCLUSION				
CONFORME <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORME <input type="checkbox"/>				
COMMENTAIRES : Validation réalisée en parallèle de la PCR ANSES/DOZ/INS/0168 avec l'obtention de résultats comparables.				
Le kit commercial ID GENE LYO™ CONTAGIOUS EQUINE METRITIS TKP QUADRUPLEX est utilisable pour la détection de <i>Taylorella equigenitalis</i> dans le cadre du diagnostic de la métrite contagieuse équine par PCR en temps réel à partir de prélèvements génitaux d'équidés (matrices évaluées : écouvillon Amies charbon et semence).				
Fait à Goustranville, le 02 septembre 2024	Par	F. Duquesne & S. Petry	Visa	FD / SP

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

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