



# ATTESTATION DE CONTRÔLE

OBJET DU CONTRÔLE				
Type de contrôle	<b>INITIAL</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>LOT</b> <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)	surnageant de culture / broyats d'organes de poissons			
Nom du kit	ADIAVET IHNV REAL TIME			
Référence du kit	référence ADI571-100			
Numéro de lot	57K1TR01			
Date de péremption	25/12/2020			
Taille du lot	/			
Version de la notice	NF571-01 2019-08			
RÉALISATION DU CONTRÔLE				
Référentiel	U47-311			
Date de réalisation	10/10/2019			
Protocole(s) évalué(s)	matrice surnageant de culture / broyat d'organes de poissons			
Sous-traitant	/			
ÉVALUATION DES RÉSULTATS	VÉRIFICATION DOCUMENTAIRE DONNÉES FABRICANT (1)		RÉSULTATS OBTENUS PAR LE LNR	
	Conformité (2)	Commentaires	Conformité (2)	Commentaires
Notice		<i>suggestions apportées au fabricant</i>	SANS OBJET	
Sensibilité analytique	OUI	évaluation initiale du kit	OUI	
Inclusivité	OUI		OUI	
Exclusivité	OUI		OUI	
Cohérence Loi dose-effet	SANS OBJET		SANS OBJET	
Sensibilité diagnostique	OUI		OUI	
Spécificité diagnostique	OUI		OUI	
Répétabilité	OUI		NON ÉVALUÉ	
Fidélité Intermédiaire	OUI		NON ÉVALUÉ	
Reproductibilité	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
Homogénéité inter-lots	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
CONCLUSION				
<b>CONFORME</b> <input checked="" type="checkbox"/>		<b>NON CONFORME</b> <input type="checkbox"/>		
<b>COMMENTAIRES : Contrôle initial du réactif ;</b>				

Fait à PLOUZANE, le	10/10/2019	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