



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 : 230012

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 H5/H7 Triplex 2.0

Référence (s) fournisseur du réactif : IDFLUH5/7-100 ; 2302A1PT (PAC-FLUH5/7)

Réactif utilisé pour : la détection des gènes H5 et H7 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 : IDFLUH5/7 version 1022 FR

Date de conformité du dossier de caractérisation : 9 mars 2023

Date de réalisation du contrôle du produit : 19, 20 et 24 janvier 2023 ; 6 mars 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 : 230015

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 H5-H7 REAL TIME

Référence (s) fournisseur du réactif : ADI531-100

Réactif utilisé pour : la détection des gènes H5 et H7 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 : 53K2TR43 Date de péremption : 25/11/2024

Version de la notice d'utilisation : ADI531-H5H7_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 31 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 : 230017

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® AIV genotypes H5 & H7 V2

Référence (s) fournisseur du réactif : BIOTK141-100

Réactif utilisé pour : la détection des gènes H5 et H7 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 : H5H7V2-01ind Date de péremption : 11/2023

Version de la notice d'utilisation : MU/qH5H7V2/001/FR mars 2023

Date de conformité du dossier de caractérisation : 21 avril 2023

Date de réalisation du contrôle du produit : 2, 3 et 8 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