

**Attestation de contrôle initial de conformité des réactifs  
RT-PCR en temps réel pour la détection des gènes H5 et  
H7 de virus influenza aviaire de type A**

Unité  
Virologie, Immunologie et  
Parasitologie Aviaires et Cunicoles

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

Institut producteur : ADIAGENE, filiale de la société Bio-X Diagnostics

Adresse : 38, rue de Paris  
22000 Saint - Brieuc

Nom du test : ADIAVET™ AIV H5-H7 REAL TIME  
Référence : ADI531-100

Dossier suivi par :  
Martine Cherbonnel et  
Claire Martenot

Descriptif des réactifs : lot n°53K1TR01  
Date de péremption : 08/04/2019  
Version de la notice d'utilisation : n° NF 531-01  
Changement de version / lot antérieur : sans objet

Téléphone :  
02 96 01 62 22

Date de réception des réactifs : 10/11/2017  
Etat des réactifs : Bon  
Date de réalisation du contrôle : du 13/11/2017 au 21/11/2017

Fax direct :  
02 96 01 62 63

E- mail :  
[martine.cherbonnel-pansart@anses.fr](mailto:martine.cherbonnel-pansart@anses.fr)  
[claire.martenot@anses.fr](mailto:claire.martenot@anses.fr)

Résultats (exigences attendues selon le cahier des charges du 29/09/2017 –  
référence LNR 170858, réalisation du contrôle selon le référentiel NF U47-311  
et le cahier des charges précédent) :

N. Réf. : 170896

Examen des données issues du dossier de caractérisation du fabricant	Approbation
Vérification des critères de performances de la RT- PCR : LD <sub>PCR</sub>	Satisfaisante
Vérification des critères de performances de la RT- PCR : sensibilité et spécificité diagnostique	Satisfaisante
Conclusion sur le lot testé	Conforme aux référentiels

La trousse commerciale ADIAVET™ AIV H5-H7 REAL TIME (références  
ADI531-100, lot 53K1TR01) est utilisable pour la détection des **gènes H5 et  
H7** du virus de l'influenza aviaire de type A dans le cadre d'**analyses officielles  
et d'autocontrôle** à partir de **surnageants d'écouvillons trachéaux/  
oropharyngés, de surnageants d'écouvillons cloacaux et de broyats  
d'organes** provenant d'**espèces aviaires**.

À Ploufragan, le 29 novembre 2017

Eric NIQUEUX

Responsable du LNR



**Attestation de contrôle initial de conformité des réactifs  
 RT-PCR en temps réel pour la détection des gènes H5 et  
 H7 de virus influenza aviaire de type A**

**Unité**  
**Virologie, Immunologie et**  
**Parasitologie Aviaires et Cunicoles**

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

**Dossier suivi par :**  
 Martine Cherbonnel et Claire  
 Martenot

**Téléphone :**  
 02 96 01 62 22

**Fax direct :**  
 02 96 01 62 63

**E- mail :**  
[martine.cherbonnel-pansart@anses.fr](mailto:martine.cherbonnel-pansart@anses.fr)  
[claire.martenot@anses.fr](mailto:claire.martenot@anses.fr)

**N. Réf. :** 170901

Institut producteur : ID.vet Genetics

Adresse : 310 rue Louis Pasteur  
 34790 Grabels

Nom du test : ID Gene<sup>TM</sup> Influenza H5-H7 Triplex  
 Référence : IDFLUH5H7

Descriptif des réactifs : lot 002  
 Date de péremption : 11/2018  
 Version de la notice d'utilisation : IDFLUH5H7\_ver1117\_FR  
 Changement de version / lot antérieur : sans objet

Date de réception des réactifs : 09/11/2017 et 13/11/2017

Etat des réactifs : Bon

Date de réalisation du contrôle : du 13/11/2017 au 22/11/2017

Résultats (exigences attendues selon le cahier des charges du 29/09/2017 –  
 référence LNR 170858, réalisation du contrôle selon le référentiel NF U47-311  
 et le cahier des charges précédent) :

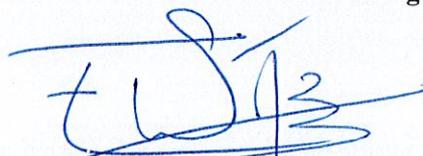
Examen des données issues du dossier de caractérisation du fabricant	Approbation
Vérification des critères de performances de la RT-PCR : LD <sub>PCR</sub>	Satisfaisante
Vérification des critères de performances de la RT-PCR : sensibilité et spécificité diagnostique	Satisfaisante
Conclusion sur le lot testé	Conforme aux référentiels

La trousse commerciale ID Gene<sup>TM</sup> Influenza H5-H7 Triplex (référence IDFLUH5H7, lot 002) est utilisable pour la détection des **gènes H5 et H7** du virus de l'influenza aviaire de type A dans le cadre d'**analyses officielles et d'autocontrôle** à partir de **surnageants d'écouvillons trachéaux/oropharyngés, de surnageants d'écouvillons cloacaux et de broyats d'organes** provenant **d'espèces aviaires**.

À Ploufragan, le 5 décembre 2017

Éric NIQUEUX

Responsable du LNR



**Attestation de contrôle initial de conformité des réactifs  
RT-PCR en temps réel pour la détection des gènes H5 et  
H7 de virus influenza aviaire de type A**

Unité  
Virologie, Immunologie et  
Parasitologie Aviaires et Cunicoles

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

Institut producteur : BioSellal

Adresse : Bâtiment B  
27 chemin des Peupliers  
69570 Dardilly

Nom du test : Bio-T Kit<sup>®</sup> AIV Genotypes H5 & H7  
Référence : BioTK082-100

Descriptif des réactifs : lot H5H7-01ind  
Date de péremption : 05/2019  
Version de la notice d'utilisation : MU-qH5H7-001-FR-A4B1C4  
Changement de version / lot antérieur : sans objet

Date de réception des réactifs : 08/06/2018  
Etat des réactifs : Bon  
Date de réalisation du contrôle : du 11/06/2018 au 31/10/2018

Résultats (exigences attendues selon le cahier des charges du 29/09/2017 –  
référence LNR 170858, réalisation du contrôle selon le référentiel NF U47-311  
et le cahier des charges précédent) :

Dossier suivi par :  
Martine Cherbonnel  
et Claire Martenot

Téléphone :  
02 96 01 62 22

Fax direct :  
02 96 01 62 63

E- mail :  
[martine.cherbonnel-pansart@anses.fr](mailto:martine.cherbonnel-pansart@anses.fr)  
[claire.martenot@anses.fr](mailto:claire.martenot@anses.fr)

N. Réf. : 180262

Examen des données issues du dossier de caractérisation du fabricant	Approbation
Vérification des critères de performances de la RT-PCR : LD <sub>PCR</sub>	Satisfaisante
Vérification des critères de performances de la RT-PCR : sensibilité et spécificité diagnostique	Satisfaisante
Conclusion sur le lot testé	Conforme aux référentiels

La trousse commerciale Bio-T Kit<sup>®</sup> AIV Genotypes H5 & H7 (référence  
BioTK082-100, lot H5H7-01ind) est utilisable pour la détection des **gènes H5  
et H7** du virus de l'influenza aviaire de type A dans le cadre d'**analyses  
officielles et d'autocontrôle** à partir de **surnageants d'écouvillons  
trachéaux/oropharyngés, d'écouvillons cloacaux et de broyats d'organes**  
provenant **d'espèces aviaires**.

À Ploufragan, le 31 octobre 2018  
Eric NIQUEUX  
Responsable du LNR