



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	ELISA			
Pathologie	Maladie d'Aujeszyk			
Matrice(s)	Sérums individuels			
Nom du kit	ID Screen® Aujeszyk gE competition			
Référence du kit	AUJESZKYGE			
Numéro de lot	P44			
Date de péremption	30/09/2026			
Taille du lot	5000 plaques			
Version de la notice	version 0117 0012735			
RÉALISATION DU CONTRÔLE				
Référentiel	NF U47-310			
Date de réalisation	26/09/2024			
Protocole(s) évalué(s)	Contrôle réalisé en protocole court			
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	OUI		OUI	détection du NED (= ADV1 au 1/8)
Inclusivité	NON ÉVALUÉ		OUI	
Exclusivité	NON ÉVALUÉ		OUI	
Cohérence Loi dose-effet	NON ÉVALUÉ		OUI	
Sensibilité diagnostique	OUI		OUI	
Spécificité diagnostique	OUI		OUI	
Répétabilité	OUI		OUI	CV calculés sur les DO du sous-étalon de l'ADV1 dilué au 1/8 : plaque 1 = 3,7% / plaque 2 = 4,1%
Fidélité Intermédiaire	OUI		NON ÉVALUÉ	
Reproductibilité	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
Homogénéité inter-lots	OUI		NON ÉVALUÉ	
CONCLUSION				
CONFORME <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORME <input type="checkbox"/>				
COMMENTAIRES : Contrôle satisfaisant pour les matrices indiquées ci-dessus.				

Fait à Ploufragan, le	26/09/2024	Par	Céline DEBLANC	Visa	Original Signé
-----------------------	------------	-----	----------------	------	----------------

(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, LNR Maladie d'Aujeszyk
BP53 - 22440 Ploufragan



ATTESTATION DE CONTRÔLE

OBJET DU CONTRÔLE				
Type de contrôle	INITIAL <input type="checkbox"/>	LOT <input checked="" type="checkbox"/>		
KIT CONTRÔLÉ				
Fabricant du kit	IDEXX B.V.			
Coordonnées du fabricant	Scorpius 60 Building F- Hoofddorp, 2132LR, The Netherlands			
Technique	ELISA			
Pathologie	Maladie d'Aujeszyk			
Matrice(s)	Sérums individuels			
Nom du kit	IDEXX PRV/ADV gE - Kit de détection des anticorps anti-gE du virus de la Maladie d'Aujeszyk			
Référence du kit	99-41529			
Numéro de lot	AH 291			
Date de péremption	29/01/2026			
Taille du lot	527			
Version de la notice	06-41529-03			
RÉALISATION DU CONTRÔLE				
Référentiel	NF U47-310			
Date de réalisation	27/08/2024			
Protocole(s) évalué(s)	Contrôle réalisé en protocole court			
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	OUI		OUI	détection du NED (= ADV1 au 1/8)
Inclusivité	NON ÉVALUÉ		OUI	
Exclusivité	NON ÉVALUÉ		OUI	
Cohérence Loi dose-effet	OUI		OUI	
Sensibilité diagnostique	OUI		OUI	
Spécificité diagnostique	OUI		OUI	
Répétabilité	OUI		OUI	CV calculés sur les DO du sous-étalon de l'ADV1 dilué au 1/8 : plaque 1 = 6,9% / plaque 2 = 7%
Fidélité Intermédiaire	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
Reproductibilité	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
Homogénéité inter-lots	NON ÉVALUÉ		NON ÉVALUÉ	
CONCLUSION				
CONFORME <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORME <input type="checkbox"/>				
COMMENTAIRES : Contrôle satisfaisant pour les matrices indiquées ci-dessus.				

Fait à Ploufragan, le	03/09/2024	Par	Céline DEBLANC	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, LNR Maladie d'Aujeszyk
BP53 - 22440 Ploufragan

**Attestation de contrôle
de kit Elisa pour le diagnostic de
de la Maladie d'Aujeszky**

Ploufragan, le 05 juin 2024

Institut producteur : IDVET (Innovative Diagnostics)

Adresse : 310 rue Louis Pasteur, 34790 Grabels

Nom du kit : ID Screen® Aujeszky gB Competition

Référence : AUJESZKYGB

N° de lot : N72

Date de péremption : 30/04/2026

N° Notice : AUJESZKYGB ver 1223 FR – *changement du tampon de dilution des échantillons (matrice sérum) et des contrôles*

Taille du lot : 4000 plaques

Date de réception des réactifs : 26/04/2024

Etat des réactifs : Bon

Problèmes rencontrés : RAS

Matrice : sérums individuels et mélanges de 5 sérums, buvards individuels et mélanges de 5 buvards

Résultats (selon le référentiel U47-310):

Critère évalué (Indice)	Sérums	Mélange de 5 sérums	Buvards	Mélange de 5 buvards
Sensibilité analytique (détection du NED= Sous étalon de l'ADV1 au 1/4)	conforme	conforme	conforme	conforme
Cohérence de la loi « dose-effet »	conforme	conforme	conforme	conforme
Spécificité analytique (=1)	conforme	conforme	conforme	conforme
Spécificité diagnostique (=1)	conforme	conforme	conforme	conforme
Sensibilité diagnostique (=1)	conforme	conforme	conforme	conforme
Indice de répétabilité intra-essai (<=10%) (calculé sur les DO du sous étalon de l'ADV-1 dilué au 1/32 pour les sérums, 1/8 pour les mélanges de sérums, 1/16 pour les buvards et 1/8 pour les mélanges de buvards)	conforme Plaque 1 : 3.2% Plaque 2 : 6.1% Plaque 3 : 5.1% Plaque 4 : 4.0%	conforme Plaque 1 : 5.2% Plaque 2 : 4.8% Plaque 3 : 6.0% Plaque 4 : 15.5%	conforme Plaque 1 : 5.1%	Conforme Plaque 1 : 5.6%
Conclusion sur le lot testé	conforme	conforme	conforme	conforme

Remarque : contrôle réalisé avec une lecture des densités optiques à 450 nm

Conclusion : Contrôle satisfaisant pour les matrices indiquées ci-dessus.

A. OGER
Technicienne

C. DEBLANC
Responsable LNR

LABORATOIRE DE
PLOUFRAGAN-PLOUZANE-NIORT

Unité virologie
immunologie porcines

Laboratoire National de
Référence pour :

Maladie d'Aujeszky,
Peste Porcine Africaine,
Peste Porcine Classique,

Influenza Porcin

Dossier suivi par :
DEBLANC Céline

Ligne directe :
02 96 01 62 05

Fax direct :
02 96 01 62 94

E- mail :
Celine.deblanc@anses.fr

N. Réf. :
24AO062

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

**Attestation de contrôle
de kit Elisa pour le diagnostic de
de la Maladie d'Aujeszky**

Ploufragan, le 14 mars 2024

Institut producteur : IDEXX

Adresse: Willem Brocadesdreef 17-19 2132PV – Hoofddorp
THE NETHERLANDS

Nom du kit : IDEXX PRV/ADV gB

Référence : 99-09732

N° de lot : BY567

Date de péremption : 27/07/2025

N° Notice : 06-04793-14

Taille du lot : 650

Date de réception des réactifs : 21/02/2024

Etat des réactifs : Bon

Problèmes rencontrés: RAS

Matrice : sérums individuels et mélanges de 5 sérums

Résultats :

Critère évalué (Indice)	Sérums	Mélange de 5 sérums
Sensibilité analytique (détection du NED= ADV1 ou sous-étalon de l'ADV1 au 1/4)	conforme	Non conforme
Cohérence de la loi « dose-effet »	conforme	conforme
Spécificité analytique (=1)	conforme	conforme
Spécificité diagnostique (=1)	conforme	conforme
Sensibilité diagnostique (=1)	conforme	conforme
Indice de répétabilité intra-essai (<=10%) (calculé sur les DO de l'ADV-1, ou du sous-étalon de l'ADV-1, dilué au 1/16 (sérums individuels) ou au 1/4 (mélanges de sérums))	conforme Plaque 1 : 10.1% Plaque 2 : 10.4%	conforme Plaque 3 : 6.2% Plaque 4 : 8.4%
Conclusion sur le lot testé	conforme	Non conforme

Remarque : contrôle réalisé avec une lecture des densités optiques à 620 nm.

**Conclusion : Contrôle non satisfaisant pour les mélanges de sérums
Contrôle satisfaisant pour les sérums individuels**

A. OGER
Technicienne

C. DEBLANC
Responsable LNR

**LABORATOIRE DE
PLOUFRAGAN-PLOUZANE-NIORT**

**Unité virologie immunologie
porcines**

Laboratoire National de
Référence :

Maladie d'Aujeszky,

Peste Porcine Africaine,

Peste Porcine Classique,

Influenza Porcin

Dossier suivi par :
DEBLANC Céline

Ligne directe :
02 96 01 62 05

Fax direct :
02 96 01 62 94

E-mail :
Celine.deblanc@anses.fr

N. Réf. :
24AO031_v2

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



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

OMSA Laboratoire de référence
pour la maladie d'Aujeszky

Centre de référence  Organisation mondiale
de la santé animale
Fondée en tant qu'OIE



anses

**Attestation de contrôle
de kit ELISA pour le diagnostic de
la Maladie d'Aujeszky**

Ploufragan, le 01 février 2024

Institut producteur : Innovative Diagnostics (ID VET)

Adresse : 310 rue Louis Pasteur, 34790 Grabels

Nom du kit : ID Screen® Aujeszky gE Competition

Référence : AUJESZKYGE

N° de lot : N82

Date de péremption : 31/01/2026

N° Notice : 0117FR

Taille du lot : 5000 plaques

Date de réception des réactifs : 30/01/2024

Etat des réactifs : Bon

Problèmes rencontrés: RAS

Matrice : sérums individuels

Résultats (selon le référentiel U47-310):

<i>Critère évalué (Indice)</i>	<i>Conclusion</i>
Sensibilité analytique (détection du NED= Sous étalon de l'ADV1 au 1/8)	Conforme
Cohérence de la loi « dose-effet »	Conforme
Spécificité analytique (=1)	Conforme
Spécificité diagnostique (=1)	Conforme
Sensibilité diagnostique (=1)	Conforme
Indice de répétabilité intra-essai (<=10%) (calculé sur les DO du NED : sous étalon de l'ADV-1 dilué au 1/8)	Conforme (Plaque 1: 5.5%, Plaque 2: 3.8%)
Conclusion sur le lot testé	Conforme

Conclusion : Contrôle satisfaisant pour la matrice indiquée ci-dessus.

A. OGER
Technicienne

C. DEBLANC
Responsable LNR

**LABORATOIRE DE
PLOUFRAGAN-PLOUZANÉ-NIORT**

**Unité virologie
immunologie porcines**

Laboratoire National de
Référence :

Maladie d'Aujeszky,

Peste Porcine Africaine,

Peste Porcine Classique,

Influenza Porcin

Dossier suivi par :
DEBLANC Céline

Ligne directe :
02 96 01 62 05

Fax direct :
02 96 01 62 94

E- mail :
Celine.deblanc@anses.fr

N. Réf. :
24AO014

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

OMSA Laboratoire de référence
pour la maladie d'Aujeszky

Centre de référence  Organisation mondiale
de la santé animale
Fondée en 1969 par l'OMS

**LABORATOIRE DE
PLOUFRAGAN-PLOUZANE-NIORT**

**Unité virologie
immunologie porcines**

Laboratoire National de
Référence pour :

Maladie d'Aujeszky,
Peste porcine Africaine,
Peste porcine classique,
Influenza porcine

Dossier suivi par :
DEBLANC Céline

Ligne directe :
02 96 01 62 05

Fax direct :
02 96 01 62 94

E-mail :
celine.deblanc@anses.fr

N. Réf. :
24AO01

V. Réf. :

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

**Attestation de contrôle
de kit ELISA pour le diagnostic de
de la Maladie d'Aujeszky**

Ploufragan, le 16 janvier 2024

Institut producteur : IDEXX Laboratories
Adresse: P.O. Box 1334 – 2130 EK Hoofddorp
The Netherlands
Nom du kit : IDEXX PRV/ADVgE
Référence : 99-41529
N° de lot : AG 111
Date de péremption : 11/05/2025
N° Notice : 06-41529-02
Taille du lot : 538
Date de réception des réactifs : 03/01/2024
Etat des réactifs : Bon
Problèmes rencontrés : RAS
Matrice : sérums individuels

Résultats (selon le référentiel U47-310):

Critère évalué (Indice)	Conclusion
Sensibilité analytique (détection du NED= ADV1 au 1/8)	Conforme
Cohérence de la loi « dose-effet »	Conforme
Spécificité analytique (=1)	Conforme
Spécificité diagnostique (=1)	Conforme
Sensibilité diagnostique (=1)	Conforme
Indice de répétabilité intra-essai (<=10%) (calculé sur les DO du sous étalon de l'ADV-1 dilué au 1/8)	Conforme Incubation courte : 4.7% et 3.4%
Conclusion sur le lot testé	Conforme

Conclusion : Contrôle satisfaisant pour les matrices indiquées ci-dessus.

A. OGER
Technicienne

C. DEBLANC
Responsable LNR

OMSA Laboratoire de référence
pour la maladie d'Aujeszky

Centre de référence  Organisation mondiale
de la santé animale
Fondée en 1949 par l'OMS

**LABORATOIRE DE
PLOUFRAGAN-PLOUZANE-NIORT**

**Unité virologie
immunologie porcines**

Laboratoire National de
Référence pour :

Maladie d'Aujeszky,
Peste porcine Africaine,
Peste porcine classique,
Influenza porcine

Dossier suivi par :
DEBLANC Céline

Ligne directe :
02 96 01 62 05

Fax direct :
02 96 01 62 94

E- mail :
celine.deblanc@anses.fr

N. Réf. :
23AO089

V. Réf. :

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

**Attestation de contrôle
de kit ELISA pour le diagnostic de
de la Maladie d'Aujeszky**

Ploufragan, le 03 août 2023

Institut producteur : IDEXX Laboratories
Adresse: P.O. Box 1334 – 2130 EK Hoofddorp
The Netherlands
Nom du kit : IDEXX PRV/ADVgE
Référence : 99-41529
N° de lot : AF 821
Date de péremption : 23/01/2025
N° Notice : 06-41529-01
Taille du lot : 443
Date de réception des réactifs : 02/08/2023
Etat des réactifs : Bon
Problèmes rencontrés : RAS
Matrice : sérums individuels

Résultats (selon le référentiel U47-310):

Critère évalué (Indice)	Conclusion
Sensibilité analytique (détection du NED= ADV1 au 1/8)	Conforme
Cohérence de la loi « dose-effet »	Conforme
Spécificité analytique (=1)	Conforme
Spécificité diagnostique (=1)	Conforme
Sensibilité diagnostique (=1)	Conforme
Indice de répétabilité intra-essai (<=10%) (calculé sur les DO du sous étalon de l'ADV-1 dilué au 1/8)	Conforme Incubation courte : 5.7% et 4.5%
Conclusion sur le lot testé	Conforme

Conclusion : Contrôle satisfaisant pour les matrices indiquées ci-dessus.

A. OGER
Technicienne

M.F. LEPOTIER
Responsable adjointe LNR

OMSA Laboratoire de référence
pour la maladie d'Aujeszky

Centre de référence  Organisation mondiale
de la santé animale
Fondée en tant qu'OMS

**Attestation de contrôle
de kit Elisa pour le diagnostic de
de la Maladie d'Aujeszky**

Ploufragan, le 16 mai 2023

**LABORATOIRE DE
PLOUFRAGAN-PLOUZANE-NIORT**

**Unité virologie
immunologie porcines**

Laboratoire National de
Référence pour :

Maladie d'Aujeszky,
Peste Porcine Africaine,
Peste Porcine Classique,
Influenza Porcin

Dossier suivi par :
DEBLANC Céline

Ligne directe :
02 96 01 62 05

Fax direct :
02 96 01 62 94

E- mail :
Celine.deblanc@anses.fr

N. Réf. :
23AO069

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 : IDVET (Innovative Diagnostics)

Adresse : 310 rue Louis Pasteur, 34790 Grabels

Nom du kit : ID Screen Aujeszky gB Competition

Référence : AUJESZKYGB

N° de lot : L61

Date de péremption : 31/05/2025

N° Notice : AUJESZKYGB ver 0215 FR

Taille du lot : 6000 plaques

Date de réception des réactifs : 05/05/2023

Etat des réactifs : Bon

Problèmes rencontrés : RAS

Matrice : sérums individuels et mélanges de 5 sérums, buvards individuels et mélanges de 5 buvards

Résultats (selon le référentiel U47-310):

Critère évalué (Indice)	Sérums	Mélange de 5 sérums	Buvards	Mélange de 5 buvards
Sensibilité analytique (détection du NED= Sous étalon de l'ADV1 au 1/4)	conforme	conforme	conforme	conforme
Cohérence de la loi « dose-effet »	conforme	conforme	conforme	conforme
Spécificité analytique (=1)	conforme	conforme	conforme	conforme
Spécificité diagnostique (=1)	conforme	conforme	conforme	conforme
Sensibilité diagnostique (=1)	conforme	conforme	conforme	conforme
Indice de répétabilité intra-essai (<=10%) (calculé sur les DO du sous étalon de l'ADV-1 dilué au 1/32 pour les sérums, 1/8 pour les mélanges de sérums, 1/16 pour les buvards et 1/8 pour les mélanges de buvards)	conforme	conforme	conforme	Conforme
	Plaque 1 : 8.1% Plaque 2 : 5.6%	Plaque 3 : 10.9%	Plaque 4 : 4.7%	Plaque 5 : 5.9%
Conclusion sur le lot testé	conforme	conforme	conforme	conforme

Remarque : contrôle réalisé avec une lecture des densités optiques à 450 nm

Conclusion : Contrôle satisfaisant pour les matrices indiquées ci-dessus.

A. OGER
Technicienne

C. DEBLANC
Responsable LNR

OMSA Laboratoire de référence
pour la maladie d'Aujeszky

Centre de référence  Organisation mondiale
de la santé animale
Fondée en tant qu'OIE

**LABORATOIRE DE
PLOUFRAGAN-PLOUZANE-NIORT**

**Unité virologie
immunologie porcines**

Laboratoire National de
Référence pour :

Maladie d'Aujeszky,
Peste porcine Africaine,
Peste porcine classique,
Influenza porcine

Dossier suivi par :
DEBLANC Céline

Ligne directe :
02 96 01 62 05

Fax direct :
02 96 01 62 94

E- mail :
celine.deblanc@anses.fr

N. Réf. :
23AO073

V. Réf. :

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

**Attestation de contrôle initial
de kit ELISA pour le diagnostic de
de la Maladie d'Aujeszky**

Ploufragan, le 17 mai 2023

Institut producteur : IDEXX Laboratories
Adresse: P.O. Box 1334 – 2130 EK Hoofddorp
The Netherlands
Nom du kit : IDEXX PRV/ADVgE
Référence : 99-41529
N° de lot : AE541
Date de péremption : 26/10/2024
N° Notice : 06-41529-01
Taille du lot : 402
Date de réception des réactifs : 12/05/2023
Etat des réactifs : Bon
Problèmes rencontrés : RAS
Matrice : sérums individuels

Résultats (selon le référentiel U47-310):

Critère évalué (Indice)	Conclusion
Sensibilité analytique (détection du NED= ADV1 au 1/8)	Conforme
Cohérence de la loi « dose-effet »	Conforme
Spécificité analytique (=1)	Conforme
Spécificité diagnostique (=1)	Conforme
Sensibilité diagnostique (=1)	Conforme
Indice de répétabilité intra-essai (<=10%) (calculé sur les DO du sous étalon de l'ADV-1 dilué au 1/8)	Conforme Incubation courte : 6.6% et 7.4%
Conclusion sur le lot testé	Conforme

Conclusion : Contrôle satisfaisant pour les matrices indiquées ci-dessus.

A. OGER
Technicienne

C. DEBLANC
Responsable LNR



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

OMSA Laboratoire de référence
pour la maladie d'Aujeszky

Centre de référence  Organisation mondiale
de la santé animale
Fondée en 1924 par l'OIE



anses

**Attestation de contrôle
de kit ELISA pour le diagnostic de
la Maladie d'Aujeszky**

Ploufragan, le 26 janvier 2023

**LABORATOIRE DE
PLOUFRAGAN-PLOUZANÉ-NIORT**

**Unité virologie
immunologie porcines**

Laboratoire National de
Référence :

Maladie d'Aujeszky,

Peste Porcine Africaine,

Peste Porcine Classique,

Influenza Porcin

Institut producteur : Innovative Diagnostics (ID VET)

Adresse : 310 rue Louis Pasteur, 34790 Grabels

Nom du kit : ID Screen® Aujeszky gE Competition

Référence : AUJESZKYGE

N° de lot : L52

Date de péremption : 31/01/2025

N° Notice : 0117FR

Taille du lot : 10000 plaques

Date de réception des réactifs : 23/01/2023

Etat des réactifs : Bon

Problèmes rencontrés: RAS

Matrice : sérums individuels

Résultats (selon le référentiel U47-310):

<i>Critère évalué (Indice)</i>	<i>Conclusion</i>
Sensibilité analytique (détection du NED= Sous étalon de l'ADV1 au 1/8)	Conforme
Cohérence de la loi « dose-effet »	Conforme
Spécificité analytique (=1)	Conforme
Spécificité diagnostique (=1)	Conforme
Sensibilité diagnostique (=1)	Conforme
Indice de répétabilité intra-essai (<=10%) (calculé sur les DO du NED : sous étalon de l'ADV-1 dilué au 1/8)	Conforme (Plaque 1: 6.7%, Plaque 2: 7.4%)
Conclusion sur le lot testé	Conforme

Conclusion : Contrôle satisfaisant pour la matrice indiquée ci-dessus.

A. OGER
Technicienne

C. DEBLANC
Responsable LNR

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