



ATTESTATION DE CONTRÔLE

OBJET DU CONTRÔLE				
Type de contrôle	INITIAL <input type="checkbox"/>	LOT <input checked="" type="checkbox"/>		
KIT CONTRÔLÉ				
Fabricant du kit	GOLD STANDARD DIAGNOSTICS MADRID S.A.			
Coordonnées du fabricant	Avenida Institución Libre de Enseñanza, 39. 8º planta - 28037, Madrid - Spain			
Technique	ELISA			
Pathologie	Peste Porcine Africaine			
Matrice(s)	Sérums de porc			
Nom du kit	Ingezim PPA COMPAC II.PPA.K3			
Référence du kit	11.PPA.K3			
Numéro de lot	240186			
Date de péremption	31/03/2026			
Taille du lot	1000 plaques			
Version de la notice	335-RD (Rév 28.05.2024)			
RÉALISATION DU CONTRÔLE				
Référentiel	U47-310			
Date de réalisation	15-21-24/10/2024			
Protocole(s) évalué(s)	sérums de porc protocole court et long			
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	SANS OBJET	Vérifié lors du contrôle initial	OUI	
Inclusivité	SANS OBJET		OUI	
Exclusivité	SANS OBJET		OUI	
Cohérence Loi dose-effet	SANS OBJET		OUI	
Sensibilité diagnostique	SANS OBJET		OUI	
Spécificité diagnostique	SANS OBJET		OUI	pour le protocole court uniquement
Répétabilité	SANS OBJET		OUI	
Fidélité Intermédiaire	SANS OBJET		NON ÉVALUÉ	
Reproductibilité	SANS OBJET		NON ÉVALUÉ	
Homogénéité inter-lots	SANS OBJET		OUI	
CONCLUSION				
CONFORME <input checked="" type="checkbox"/> NON CONFORME <input type="checkbox"/>				
COMMENTAIRES : Conforme avec le <u>protocole court uniquement</u>				

Fait à Ploufragan	le 24/10/2024	Par	Olivier Bourry	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
 B.P. 53 – F22440 Ploufragan - Téléphone : + 33 (0)2 96 01 62 22 - Télécopie : + 33 (0)2 96 01 62 23 - www.anses.fr

**Attestation de contrôle
de kit Elisa pour le diagnostic
de la peste porcine africaine**

Laboratoire de Ploufragan-
Plouzané-Niort

Ploufragan, le 05/06/2024

Unité
Virologie Immunologie
Porcines

Institut producteur : ID VET
Nom du test : ID Screen ASF Indirect

Laboratoire National de
Référence :
Pestes Porcines Classique et
Africaine
Influenza Porcin
Maladie d'Aujeszky

N° de lot : O91
Date de péremption : juin 2026
N° Notice : ASFS ver 0115 FR
Date de réception des réactifs : 04 juin 2024
Etat des réactifs : Bon
Problèmes rencontrés : /
Matrice : sérums de porc
Résultats :

Dossier suivi par :
Marie Frédérique Le potier

Ligne directe :
02 96 01 62 90

Fax direct :
02 96 01 62 94

E- mail :
Marie-frederique.lepotier@anses.fr

N. Réf. :
24MLD63

V. Réf. :

Critère évalué (Indice)	conclusion
Sensibilité analytique (détection du NED= MRVIP2)	conforme
Cohérence de la loi « dose-effet »	conforme
Spécificité analytique (= 1)	conforme
Spécificité diagnostique (≥ 0.98)	conforme
Sensibilité diagnostique (≥ 0.95)	conforme
Indice de répétabilité intra-essai ($\leq 10\%$)	conforme
Conclusion sur le lot testé	conforme

BP 53
22440 PLOUFRAGAN
TÉLÉPHONE : + 33 (0)2 96 01 62 22
TÉLÉCOPIE : + 33 (0)2 96 01 62 53
www.anses.fr

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

M. LE DIMNA
Technicien

MF. LE POTIER
Responsable LNR

**Attestation de contrôle
de kit Elisa pour le diagnostic
de la peste porcine africaine**

Laboratoire de Ploufragan-
Plouzané-Niort

Ploufragan, le 16/10/2023

Unité
Virologie Immunologie
Porcines

Institut producteur : ID VET
Nom du test : ID Screen ASF Indirect

Laboratoire National de
Référence :
Pestes Porcines Classique et
Africaine
Influenza Porcin
Maladie d'Aujeszky

N° de lot : N25
Date de péremption : octobre 2025
N° Notice : ASFS ver 0115 FR
Date de réception des réactifs : 09 octobre 2023
Etat des réactifs : Bon
Problèmes rencontrés : /
Matrice : sérums de porc
Résultats :

Dossier suivi par :
BOURRY Olivier

Ligne directe :
02 96 01 01 39

Fax direct :
02 96 01 62 94

E- mail :
Olivier.bourry@anses.fr

N. Réf. :
23MLD104

V. Réf. :

Critère évalué (Indice)	conclusion
Sensibilité analytique (détection du NED= MRVIP2)	conforme
Cohérence de la loi « dose-effet »	conforme
Spécificité analytique (= 1)	conforme
Spécificité diagnostique (≥ 0.98)	conforme
Sensibilité diagnostique (≥ 0.95)	conforme
Indice de répétabilité intra-essai ($\leq 10\%$)	conforme
Conclusion sur le lot testé	conforme

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

M. LE DIMNA
Technicien

O. BOURRY
Responsable Adjoint LNR

**Attestation de contrôle
de kit Elisa pour le diagnostic
de la peste porcine africaine**

Ploufragan, le 16/10/2023

**Laboratoire de Ploufragan-
Plouzané-Niort**

**Unité
Virologie Immunologie
Porcines**

**Laboratoire National de
Référence :**

**Pestes Porcines Classique et
Africaine**

Influenza Porcin

Maladie d'Aujeszky

Institut producteur : ID VET

Nom du test : ID Screen ASF Competition

N° de lot : N24

Date de péremption : Octobre 2025

N° Notice : ASFC ver 0217 FR

Date de réception des réactifs : 09 octobre 2023

Etat des réactifs : Bon

Problèmes rencontrés : /

Matrice : sérums de porc

Résultats :

Critère évalué (Indice)	conclusion
Sensibilité analytique (détection du NED= MRVIP2)	conforme
Cohérence de la loi « dose-effet »	conforme
Spécificité analytique (= 1)	conforme
Spécificité diagnostique (≥ 0.98)	conforme
Sensibilité diagnostique (≥ 0.95)	conforme
Indice de répétabilité intra-essai ($\leq 10\%$)	conforme
Conclusion sur le lot testé	conforme

Dossier suivi par :
BOURRY Olivier

Ligne directe :
02 96 01 01 39

Fax direct :
02 96 01 62 94

E- mail :
Olivier.bourry@anses.fr

N. Réf. :
23MLD103

V. Réf. :

BP 53
22440 PLOUFRAGAN
TÉLÉPHONE : + 33 (0)2 96 01 62 22
TÉLÉCOPIE : + 33 (0)2 96 01 62 53
www.anses.fr

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

M. LE DIMNA
Technicien

O. BOURRY
Responsable Adjoint LNR