



Control Report Batch control of a Brucellin

Supplier / Manufacturer	Synbiotics Europe
Commercial name	Brucellergene OCB
Product reference	ABCN
Batch number	121806
Expiry date	June 2015
Description	5 ml vial
Batch size	9 l

Reference ANSES	12-3836/7607
Date of control	12 November 2012
Standard references	OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals

Instructions for use Not applicable

Control test	Criteria	Results
Purity Gram-stained	Absence of extraneous micro-organisms	Passed
Appearance	Translucent, light	Passed
Sensitising effect (2 x 3 guinea-pigs)	No significant difference between test and control guinea-pigs	Passed
Potency (against French Reference Brucellin 2000 U/ml)	Measured potency : 66%* < estimated value < 150 %* 1320 < estimated value < 3000 U/ml Confidence limits : 50% < estimated value < 200% * of the titre claimed by the supplier	93.04% < 2254 IU/ml < 136.95% (Fieller interval) Passed

Conclusion	Passed
-------------------	---------------

Maisons-Alfort, 7 December 2012


B. GARIN-BASTUJI
Head

EU / OIE / FAO Reference
Laboratory for Brucellosis

This report applies only to the items submitted to control.
Reproduction of this report is authorized in its integral form only.
This report includes 0 annex (es)





Laboratoire fournisseur : Synbiotics Europe
 Dénomination du réactif : Brucellergène OCB
 Référence produit : ABCN
 Numéro de lot : 121806
 Limite de validité : Juin 2015
 Spécifications : Flacons de 5 ml
 Taille du lot : 9 l

Référence ANSES : 12-3836/7607
 Date du contrôle : 12 novembre 2012
 Référentiel : Contrôle selon Manuel OIE (OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals)

Notice d'utilisation

Sans objet

Contrôles	Critères d'acceptabilité	Résultats
Apparence	Solution translucide et claire	Conforme
Pureté Coloration de Gram	Absence de germe	Conforme
Non sensibilisation (2 x 3 cobayes)	Pas de différence significative entre lot éprouvé et lot témoin	Conforme
Titrage de l'allergène (Brucelline de référence française 2000 U/ml)	Activité mesurée : 66%* < valeur estimée < 150 %* 1320 < valeur estimée < 3000 U/ml Limite de confiance : 50% < valeur estimée < 200% * de la valeur affichée par le fournisseur	93.04% < 2254 UI/ml < 136.95% (Intervalle de Fieller) Conforme

Conclusion	Conforme
-------------------	-----------------

Maisons-Alfort, le 7 décembre 2012


B. GARIN-BASTUJI
 Responsable

du Laboratoire National / UE / OIE / FAO
 de Référence pour la Brucellose

Le rapport de contrôle ne concerne que les objets soumis à l'analyse.
 La reproduction de ce rapport n'est autorisée que sous sa forme intégrale.
 Ce rapport comporte 0 annexe(s)

