



Control Report

Batch control of a Brucellin

*French Agency for Food,
Environmental &
Occupational Health
Safety*

Maisons-Alfort

LABORATOIRE DE SANTE ANIMALE

ANIMAL HEALTH LABORATORY

Unité Zoonoses Bactériennes
Bacterial Zoonoses Unit

Centre National de
Référence des *Brucella*

National Reference Centre
for Human Brucellosis

Laboratoire Associé
au CNR du Charbon

National Reference Centre
for Anthrax
Associated Laboratory

Laboratoire National de
Référence pour la
Brucellose, la Chlamydiose,
la Fièvre Charbonneuse, la
Mélioïdose, la Morve, les
Mycobactérioses & la
Tularémie animales

*Animal Anthrax, Brucellosis,
Chlamydiosis, Glanders,
Melioidosis, Mycobacterioses
& Tularaemia*
*National Reference
Laboratory*

Laboratoire de Référence
O.I.E. / FAO
pour la Brucellose,
la Paratuberculose et
la Tuberculose bovine

OIE /FAO
Reference Laboratory
for Brucellosis,
Bovine Paratuberculosis
and Tuberculosis

Laboratoire de Référence de
l'UE pour la Brucellose

EU Reference Laboratory for
Brucellosis

Laboratoire de Référence de
l'UE pour les Maladies
Equines (Morve)

EU Reference Laboratory for
Equine Diseases (Glanders)

Version 2 2010-07

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)	<p>Measured potency : 66%* < estimated value < 150 %* 1320 < estimated value < 3000 U/ml</p> <p>Confidence limits : 50% < estimated value < 200%</p> <p>* of the titre claimed by the supplier</p>	<p>93.04% < 2254 IU/ml < 136.95% (Fieller interval)</p> <p>Passed</p>
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)

Centre National de Référence
des Brucella
Laboratoire National de Référence
des Brucelloses Animales
*National Reference Laboratory
for Human & Animal Brucellosis*

*EU Reference Laboratory
for Brucellosis*



OIE/FAO Brucellosis Reference Laboratory
Laboratoire de Référence OIE/FAO





Maisons-Alfort

LABORATOIRE DE SANTE
ANIMALE

ANIMAL HEALTH LABORATORY

Unité Zoonoses Bactériennes
Bacterial Zoonoses Unit

Centre National de
Référence des Brucella

National Reference Centre
for Human Brucellosis

Laboratoire Associé
au CNR du Charbon

National Reference Centre
for Anthrax
Associated Laboratory

Laboratoire National de
Référence pour la
Brucellose, la Chlamydiose,
la Fièvre Charbonneuse, la
Mélioïdose, la Morve, les
Mycobactérioses & la
Tularémie animales

Animal Anthrax, Brucellosis,
Chlamydiosis, Glanders,
Melioidosis, Mycobacterioses
& Tularaemia
National Reference
Laboratory

Laboratoire de Référence
O.I.E. / FAO
pour la Brucellose,
la Paratuberculose et
la Tuberculose bovine

OIE /FAO
Reference Laboratory
for Brucellosis,
Bovine Paratuberculosis
and Tuberculosis

Laboratoire de Référence de
l'UE pour la Brucellose

EU Reference Laboratory for
Brucellosis

Laboratoire de Référence de
l'UE pour les Maladies
Equines (Morve)

EU Reference Laboratory for
Equine Diseases (Glanders)

Version 2_2010-07

Rapport de contrôle Contrôle de lot de Brucelline

Laboratoire fournisseur	Synbiotics Europe
Dénomination du réactif	Brucellergène OCB
Référence produit	ABCN
Numéro de lot	121806
Limite de validité	Jun 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% <small>* de la valeur affichée par le fournisseur</small>	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)

Centre National de Référence
des Brucella

Laboratoire National de Référence
des Brucelloses Animales
*National Reference Laboratory
for Human & Animal Brucellosis*

EU Reference Laboratory
for Brucellosis

Laboratoire de Référence de l'UE
pour la Brucellose



OIE/FAO Brucellosis Reference Laboratory

Laboratoire de Référence OIE/FAO

pour la Brucellose

