



Control Report Batch control of a Brucellin

Supplier / Manufacturer	Synbiotics Europe
Commercial name	Brucellergene OCB
Product reference	ABCN
Batch number	132957
Expiry date	November 2016
Description	5 ml vial
Batch size	1350

Reference ANSES	14-500/879
Date of control	03 April 2014
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	113.29% < 2706 UI/ml < 161.56% (Fieller interval) Passed

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

Maisons-Alfort, 4 April 2014

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)

**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 Chlamydie,
la Fièvre Charbonneuse, la
Mélioidose, 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





Laboratoire fournisseur	Synbiotics Europe
Dénomination du réactif	Brucellergène OCB
Référence produit	ABCN
Numéro de lot	132957
Limite de validité	Novembre 2016
Spécifications	Flacons de 5 ml
Taille du lot	1350 flacons
Référence ANSES	14-500/879
Date du contrôle	03 avril 2014
Référentiel	Contrôle selon Manuel OIE (OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals)

**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 Chlamydie,
la Fièvre Charbonneuse, la
Mélioidose, la Morve, les
Mycobactérioses & la
Tularémie animales

*Animal Anthrax, Brucellosis,
Chlamydiosis, Glanders,
Melioidosis, Mycobacterioses
& Tularemia
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)*

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	113.29% < 2706 UI/ml < 161.56% (Intervalle de Fieller) Conforme

Conclusion Conforme

Maisons-Alfort, le 4 avril 2014

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

