



Rapport de contrôle

Lot d'antigène pour l'Epreuve de Fixation du Complément (sérologie brucellose animale)

**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 National de
Référence pour la
Brucellose, la Chlamydirose,
la Fièvre Charbonneuse, la
Morve, la Tuberculose & la
Tularémie animales

*Animal Anthrax, Brucellosis,
Chlamydiosis, Glanders,
Tuberculosis & 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)*

Laboratoire fournisseur IDEXX
Dénomination du réactif POURQUIER® Brucellosis Complement Fixation Ag
Référence produit P00120
Numéro de lot 80
Limite de validité 13 novembre 2016
Spécifications Diagnostic sérologique de la brucellose animale par Epreuve de Fixation du Complément Flacon de 100 mL.
Taille du lot 260

Référence ANSES D-14-4033/9283
Date du contrôle 29 décembre 2014
Référentiel Annexe C de la directive CE/64/432 et Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OIE (chap. 2.4.3) (*Versions en cours*)
Méthode d'analyse NF U 47-304 / NF U 47-004
Notice d'utilisation Conforme (version : 06-00120-07)

Test de contrôle	Critères d'acceptabilité	Résultats
Pureté	Coccobacilles à Gram négatif	Conforme
Titrage de l'antigène BRU POS SE 02*	50% d'inhibition de l'hémolyse au 1/200	Conforme
Sensibilité 5 sérums positifs	Systématiquement positifs	Conforme
Spécificité 5 sérums négatifs	Systématiquement négatifs	Conforme

Conclusion **Conforme**

* *Sérum étalon national équivalent de l'OIEISS*

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2014

Maryne Jaÿ
Chargée de projet
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)

Version 3_2012-01



Control Report
Batch control of a Complement Fixation Test Antigen
(Animal brucellosis serology)

Supplier / Manufacturer IDEXX
Commercial name POURQUIER® Brucellosis Complement Fixation Ag
Product reference P00120
Batch number 80
Expiry date 13 November 2016
Description Serological diagnosis of animal brucellosis by
Complement Fixation Test (CFT).
Vial of 100 mL.
Batch size 260

Reference ANSES D-14-4033/9283
Date of control 29 December 2014
Standard references Annex C of 64/432/EC directive and OIE Manual of
Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals
(Chapt. 2.4.3) (*Current versions*)
Operating procedure French standards AFNOR NF U 47-304 & U 47-004
Instructions for use Satisfactory (version : 06-00120-07)

Control test	Criteria	Results
Purity (Gram staining)	Gram negative coccobacilli	Passed
Antigen titration BRU POS SE 02*	50% haemolysis inhibition at the 1/200 dilution	Passed
Sensitivity 5 positive sera	Always positive	Passed
Specificity 5 negative sera	Always negative	Passed

Conclusion Passed

* French National Standard equivalent to the OIEISS

Maisons-Alfort, 30 December 2014

Maryne Jaÿ
Project manager
UE / 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)