



## Control Report

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

**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 Chlamydie, 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)*

Supplier / Manufacturer	Synbiotics Europe
Commercial name	ANTIFIX
Product reference	AATI
Batch number	13ATI14
Expiry date	22 January 2015
Description	Serological diagnosis of animal brucellosis by Complement Fixation Test (CFT). Vial of 20 mL.
Batch size	84

Reference ANSES	13-3286/7934
Date of control	12 November 2013
Standard references	Annex C of 64/432/EC directive and OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (Chapt. 2.4.3) ( <i>Current versions</i> )
Operating procedure	French standards AFNOR NF U 47-304 & U 47-004
Instructions for use	Satisfactory (version : September 2008)

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

<b>Conclusion</b>	<b>Passed</b>
-------------------	---------------

\* French National Standard equivalent to the OIEISS

Maisons-Alfort, 13 November 2013

**B. GARIN-BASTUJI**  
Head  
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)

Version 3\_2012-01



## 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 Chlamydie, 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)*

Version 3\_2012-01

Laboratoire fournisseur	Synbiotics Europe
Dénomination du réactif	ANTIFIX
Référence produit	AATI
Numéro de lot	13ATI14
Limite de validité	22 janvier 2015
Spécifications	Diagnostic sérologique de la brucellose animale par Epreuve de Fixation du Complément Flacon de 20 mL.
Taille du lot	84

Référence ANSES	13-3286/7934
Date du contrôle	12 novembre 2013
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) ( <i>Versions en cours</i> )
Méthode d'analyse	NF U 47-304 / NF U 47-004
Notice d'utilisation	Conforme (version : Septembre 2008)

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

<b>Conclusion</b>	<b>Conforme</b>
-------------------	-----------------

\* *Sérum étalon national équivalent de l'OIEISS*

Maisons-Alfort, le 13 novembre 2013

**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)