

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

**COPIE**

**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)*

Version 4\_2014-01

Supplier / Manufacturer SYNBIOTICS Europe  
Commercial name ANTIFIX  
Product reference AATI  
Batch number 14ATI15  
Expiry date 01 January 2016  
Description Serological diagnosis of animal brucellosis by  
Complement Fixation Test (CFT).  
Vial of 20 mL.  
Batch size 79

Reference ANSES D-14-2934/6630  
Date of control 27 August 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 : February 2013)

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

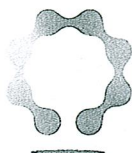
|                   |               |
|-------------------|---------------|
| <b>Conclusion</b> | <b>Passed</b> |
|-------------------|---------------|

\* French National Standard equivalent to the OIEISS

Maisons-Alfort, 28 August 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)



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

**COPIE**

**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)*

Laboratoire fournisseur : SYNBIOTICS Europe  
Dénomination du réactif : ANTIFIX  
Référence produit : AATI  
Numéro de lot : 14ATI15  
Limite de validité : 01 janvier 2016  
Spécifications : Diagnostic sérologique de la brucellose animale par Epreuve de Fixation du Complément  
Flacon de 20 mL.  
Taille du lot : 79

Référence ANSES : D-14-2934/6630  
Date du contrôle : 27 août 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 : Février 2013)

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

**Conclusion** **Conforme**

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

Maisons-Alfort, le 28 août 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 4\_2014-01