



# Control Report

## Batch control of a bovine brucellosis indirect ELISA kit (milk)

Supplier / Manufacturer IDEXX Laboratories  
 Commercial name IDEXX Brucellosis Milk  
 Product reference P04210  
 Batch number 3131  
 Expiry date 01 August 2015  
 Description Serological diagnosis of bovine brucellosis in bulk milk by indirect ELISA.  
 Batch size 190 kits of 10 plates

Reference ANSES 13-2425/4122  
 Date of control 05 September 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) (Current versions)  
 Operating procedure French standard AFNOR NF U 47-308  
 Instructions for use Satisfactory (version : P04210-12)

Control test	Criteria	Results
<b>Criteria for test validity</b>	OD Pos > 0.400 OD Pos/OD Neg ≥ 3	<b>Passed</b>
<b>Detectability</b> BRU POS SE 03*	Positive at 1/125** dilution	<b>Passed</b>
<b>Lower limit of detection</b> BRU POS SE 03*	No requirement	<b>Dilution (≤): 1/250**</b>
<b>Repeatability</b> Positive serum (close to cut-off)	CV<10%	<b>Passed</b>
<b>Sensitivity</b> 5 positive sera	Always positive	<b>Passed</b>
<b>Specificity</b> 4 negative milk samples & negative serum	Always negative	<b>Passed</b>

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

\* French National Standard equivalent to the OIEELIS<sub>SPSS</sub>  
 \*\* Before further 1/10 dilution in negative milk

Maisons-Alfort, 06 September 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)

**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 Chlamydiose,  
 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\_2012-01



Laboratoire fournisseur	IDEXX Laboratories
Dénomination du réactif	IDEXX Brucellosis Milk
Référence produit	P04210
Numéro de lot	3131
Limite de validité	01 août 2015
Spécifications	Diagnostic sérologique de la brucellose bovine dans le lait par ELISA indirect. Laits de tank.
Taille du lot	190 kits de 10 plaques

Référence ANSES	13-2425/4122
Date du contrôle	05 septembre 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 47-308
Notice d'utilisation	Conforme (version : P04210-12)

Test de contrôle	Critères d'acceptabilité	Résultats
<b>Critère de validation du test</b>	DO Pos > 0.400 DO Pos/DO Neg ≥ 3	<b>Conforme</b>
<b>Délectabilité</b> BRU POS SE 03*	Positif au 1/125**	<b>Conforme</b>
<b>Limite inférieure de détection</b> BRU POS SE 03*	Pas d'exigence	<b>Dilution (≤) : 1/ 250**</b>
<b>Répétabilité</b> Sérum positif ( <i>niveau seuil positif</i> )	CV<10%	<b>Conforme</b>
<b>Sensibilité</b> 5 sérums positifs	Systématiquement positifs	<b>Conforme</b>
<b>Spécificité</b> 4 laits et 1 sérum négatifs	Systématiquement négatifs	<b>Conforme</b>

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

\* Sérum étalon national équivalent de l'OIEELISA<sub>spS</sub>  
\*\* Avant dilution ultérieure au 1/10 en lait négatif

Maisons-Alfort, le 06 septembre 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)