



## 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	3248
Expiry date	14 November 2015
Description	Serological diagnosis of bovine brucellosis in bulk milk by indirect ELISA.
Batch size	50 kits of 2 plates ; 90 kits of 10 plates

Reference ANSES	D-13-3576/8780
Date of control	02 December 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 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 ( <i>close to cut-off</i> )	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, 05 December 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



**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 4\_2012-01

Laboratoire fournisseur	IDEXX Laboratories
Dénomination du réactif	IDEXX Brucellosis Milk
Référence produit	P04210
Numéro de lot	3248
Limite de validité	14 novembre 2015
Spécifications	Diagnostic sérologique de la brucellose bovine dans le lait par ELISA indirect. Laits de tank.
Taille du lot	50 kits de 2 plaques ; 90 kits de 10 plaques

Référence ANSES	D-13-3576/8780
Date du contrôle	02 décembre 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>DéTECTABILITÉ</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 05 décembre 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)