



Control Report

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

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 5_2014-01

Supplier / Manufacturer	IDEXX Laboratories
Commercial name	IDEXX Brucellosis Milk
Product reference	P04210-2 and P04210-10
Batch number	4039
Expiry date	27 July 2016
Description	Serological diagnosis of bovine brucellosis in bulk milk by indirect ELISA.
Batch size	50 kits P04210-2 and 175 kits P04210-10

Reference ANSES	D-14-2583/6099
Date of control	28 July 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 standard AFNOR NF U 47-308
Instructions for use	Satisfactory (version : P04210-12)

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

Conclusion	Passed
-------------------	---------------

* French National Standard equivalent to the OIEELIS_{spSS}

** Before further 1/10 dilution in negative milk

Maisons-Alfort, 29 July 2014

Maryne Jaÿ
Technical 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)



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)

Version 5_2014-01

Laboratoire fournisseur	IDEXX Laboratories
Dénomination du réactif	IDEXX Brucellosis Milk
Référence produit	P04210-2 et P04110-10
Numéro de lot	4039
Limite de validité	27 juin 2016
Spécifications	Diagnostic sérologique de la brucellose bovine dans le lait par ELISA indirect. Laits de tank.
Taille du lot	50 kits P04210-2 et 175 kits P04110-10
Référence ANSES	D-14-2583/6099
Date du contrôle	28 juillet 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) (<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
Critère de validation du test	DO Pos > 0.400 DO Pos/DO Neg ≥ 3	Conforme
Délectabilité BRU POS SE 03*	Positif au 1/125**	Conforme
Limite inférieure de détection BRU POS SE 03*	Pas d'exigence	Dilution (≤) : 1/ 250**
Répetabilité Sérum positif (<i>niveau seuil positif</i>)	CV < 10%	Conforme
Sensibilité 5 sérums positifs	Systématiquement positifs	Conforme
Spécificité 4 laits et 1 sérum négatifs	Systématiquement négatifs	Conforme

Conclusion	Conforme
-------------------	-----------------

* Sérum étalon national équivalent de l'OIEELISA_{spS}

** Avant dilution ultérieure au 1/10 en lait négatif

Maisons-Alfort, le 29 juillet 2014

Maryne Jaÿ
Responsable Technique
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)