



**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 & Tularemia
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

Batch number

5014

Expiry date

27 February 2017

Description

Serological diagnosis of bovine brucellosis in bulk milk
by indirect ELISA.

Batch size

100 kits of 2 plates

Reference ANSES

D-15-849/2518

Date of control

08 April 2015

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 : 06-04210-13)

Control test	Criteria	Results
Criteria for test validity	OD Pos \geq 0.400 OD Pos/OD Neg \geq 3	Passed
Detectability BRU POS SE 03*	Positive at 1/125** dilution	Passed
Lower limit of detection BRU POS SE 03*	No requirement	Dilution (\leq): 1/250**
Repeatability Positive serum (<i>close to cut-off</i>)	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, 10 April 2015

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)



**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 & Tularemia
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

Numéro de lot

5014

Limite de validité

27 février 2017

Spécifications

Diagnostic sérologique de la brucellose bovine dans le lait par ELISA indirect. Laits de tank.

Taille du lot

100 kits de 2 plaques

Référence ANSES

D-15-849/2518

Date du contrôle

08 avril 2015

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 47-308

Notice d'utilisation

Conforme (version : 06-04210-13)

Test de contrôle	Critères d'acceptabilité	Résultats
Critère de validation du test	DO Pos \geq 0.400 DO Pos/DO Neg \geq 3	Conforme
Délectabilité BRU POS SE 03*	Positif au 1/125**	Conforme
Limite inférieure de détection BRU POS SE 03*	Pas d'exigence	Dilution (\leq) : 1/ 250**
Répétabilité 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 10 avril 2015

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)