



Control Report

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

**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 Chlamydieuse,
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

Supplier / Manufacturer

ID-Vet

Commercial name

ID Screen Brucellosis MILK Indirect

Product reference

BRUMILK

Batch number

510

Expiry date

April 2015

Description

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

Batch size

10 000 plates

Reference ANSES

D-13-1198/2171

Date of control

07 May 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 : 0512FR)

Control test	Criteria	Results
Criteria for test validity	OD positive > 0.350 OD positive / OD negative > 3	Passed
Detectability BRU POS SE 03*	Positive at 1/125** dilution	Passed
Lower limit of detection BRU POS SE 03*	No requirement	Dilution (≤): 1/500**
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 May 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 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	ID Vet
Dénomination du réactif	ID Screen Brucellosis MILK Indirect
Référence produit	BRUMILK
Numéro de lot	510
Limite de validité	Avril 2015
Spécifications	Diagnostic sérologique de la brucellose bovine dans le lait par ELISA indirect. Laits de tank.
Taille du lot	10 000 plaques

Référence ANSES	D-13-1198/2171
Date du contrôle	07 mai 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 : 0512FR)

Test de contrôle	Critères d'acceptabilité	Résultats
Critère de validation du test	DO positif > 0.350 DO positif / DO négatif > 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/ 500**
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 mai 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)