



Control Report

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

Supplier / Manufacturer	IDEXX Montpellier SAS
Commercial name	POURQUIER ELISA Brucellosis Serum Screening
Product reference	P04130
Batch number	3133
Expiry date	8 September 2015
Description	Serological diagnosis of bovine brucellosis by indirect ELISA. Individual sera or pools of 10 sera.
Batch size	290 kits P04130-10; 30 kits P04130-2

Reference ANSES	D-13-3003/5399
Date of control	22 October 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 47-307
Instructions for use	Satisfactory (version : P04130/13)

Control test	Criteria	Results
Criteria for test validity	OD pos > 0,350 OD pos / OD neg > 3	Passed
Detectability BRU POS SE 03*	Positive at 1/16 dilution	Passed
Lower limit of detection BRU POS SE 03*	Negative at 1/64 dilution	Passed
Repeatability Positive serum (<i>close to cut-off</i>)	CV<10%	Passed
Sensitivity 5 positive sera	Always positive	Passed
Specificity 5 negative sera	Always negative	Passed

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

* French National Standard equivalent to the OIEELIS_{spSS}

Maisons-Alfort, 25 October 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 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 3_2012-01



Laboratoire fournisseur : IDEXX Montpellier SAS
 Dénomination du réactif : POURQUIER ELISA Brucellosis Serum Screening
 Référence produit : P04130
 Numéro de lot : 3133
 Limite de validité : 8 septembre 2015
 Spécifications : Diagnostic sérologique de la brucellose bovine dans le sérum par ELISA indirect. Sérums individuels et mélanges de 10 sérums.
 Taille du lot : 290 kits P04130-10 ; 30 kits P04130-2

Référence ANSES : D-13-3003/5399
 Date du contrôle : 22 octobre 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) (*Versions en cours*)
 Méthode d'analyse : NF U 47-307
 Notice d'utilisation : Conforme (version : P04130/13)

Test de contrôle	Critères d'acceptabilité	Résultats
Critère de validation du test	DO pos > 0,350 DO pos / DO neg > 3	Conforme
Délectabilité BRU POS SE 03*	Positif au 1/16	Conforme
Limite inférieure de détection BRU POS SE 03*	Négatif au 1/64	Conforme
Répétabilité Sérum positif (<i>niveau seuil positif</i>)	CV < 10%	Conforme
Sensibilité 5 sérums positifs	Systématiquement positifs	Conforme
Spécificité 5 sérums négatifs	Systématiquement négatifs	Conforme

Conclusion **Conforme**

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

Maisons-Alfort, le 25 octobre 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)