

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

COFIL

**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 4_2014-01

Supplier / Manufacturer IDEXX Laboratories
Commercial name IDEXX Brucellosis Serum
Product reference P04130
Batch number 4108
Expiry date 09 December 2016
Description Serological diagnosis of bovine brucellosis by indirect ELISA. Individual sera or pools of 10 sera.
Batch size 60 kits of 2 plates / 280 kits of 10 plates

Reference ANSES D-15-13/23
Date of control 19 January 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 47-307
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 (close to cut-off)	CV<10%	Passed
Sensitivity 5 positive sera	Always positive	Passed
Specificity 5 negative sera	Always negative	Passed

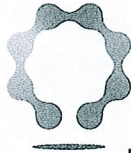
Conclusion Passed

* French National Standard equivalent to the OIEELIS_{spSS}

Maisons-Alfort, 20 January 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)



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,
Chlamydia, 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 4_2014-01

Laboratoire fournisseur IDEXX Laboratories
Dénomination du réactif IDEXX Brucellosis Serum
Référence produit P04130
Numéro de lot 4108
Limite de validité 09 décembre 2016
Spécifications Diagnostic sérologique de la brucellose bovine dans le sérum par ELISA indirect. Sérums individuels et mélanges de 10 sérums.
Taille du lot 60 kits de 2 plaques / 280 kits de 10 plaques

Référence ANSES D-15-13/23
Date du contrôle 19 janvier 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 47-307
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 (niveau seuil positif)	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 20 janvier 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)