



Control Report

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

Supplier / Manufacturer	SYNBIOTICS EUROPE
Commercial name	SERELISA BRUCELLA PLUS AB MONO INDIRECT
Product reference	ASBRU3N
Batch number	13 SBRU3N 48
Expiry date	10 July 2014
Description	Serological diagnosis of bovine brucellosis by indirect ELISA. Individual sera or pools of 10 sera.
Batch size	25 kits

Reference ANSES	13-2189/3754
Date of control	22 August 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 47-307
Instructions for use	Satisfactory (version : n°4)

Control test	Criteria	Results
Criteria for test validity	OD pos \geq 0.5 OD neg < 0.3 x OD Pos	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, 26 August 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	SYNBIOTICS EUROPE
Dénomination du réactif	SERELISA BRUCELLA PLUS AB MONO INDIRECT
Référence produit	ASBRU3N
Numéro de lot	13 SBRU3N 48
Limite de validité	10 juillet 2014
Spécifications	Diagnostic sérologique de la brucellose bovine dans le sérum par ELISA indirect. Sérums individuels et mélanges de 10 sérums.
Taille du lot	25 kits

Référence ANSES	13-2189/3754
Date du contrôle	22 août 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 47-307
Notice d'utilisation	Conforme (version : n°4)

Test de contrôle	Critères d'acceptabilité	Résultats
Critère de validation du test	DO pos \geq 0.5 DO neg < 0.3 x DO Pos	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 26 août 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)