



## 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	13SBRU3N49
Expiry date	09 December 2014
Description	Serological diagnosis of bovine brucellosis by indirect ELISA. Individual sera or pools of 10 sera.
Batch size	24 kits of 4 plates

Reference ANSES	D-14-114/223
Date of control	16 January 2014
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
<b>Criteria for test validity</b>	OD Pos $\geq$ 0.5 OD neg $<$ 0.3 x OD pos	<b>Passed</b>
<b>Detectability</b> BRU POS SE 03*	Positive at 1/16 dilution	<b>Passed</b>
<b>Lower limit of detection</b> BRU POS SE 03*	Negative at 1/64 dilution	<b>Passed</b>
<b>Repeatability</b> Positive serum (close to cut-off)	CV $<$ 10%	<b>Passed</b>
<b>Sensitivity</b> 5 positive sera	Always positive	<b>Passed</b>
<b>Specificity</b> 5 negative sera	Always negative	<b>Passed</b>

<b>Conclusion</b>	<b>Passed</b>
-------------------	---------------

\* French National Standard equivalent to the OIEELIS<sub>spSS</sub>

Maisons-Alfort, 17 January 2014

**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	13SBRU3N49
Limite de validité	09 décembre 2014
Spécifications	Diagnostic sérologique de la brucellose bovine dans le sérum par ELISA indirect. Sérums individuels et mélanges de 10 sérums.
Taille du lot	24 kits de 4 plaques

Référence ANSES	D-14-114/223
Date du contrôle	16 janvier 2014
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
<b>Critère de validation du test</b>	DO Pos $\geq$ 0.5 DO neg < 0.3 x DO pos	<b>Conforme</b>
<b>Délectabilité</b> BRU POS SE 03*	Positif au 1/16	<b>Conforme</b>
<b>Limite inférieure de détection</b> BRU POS SE 03*	Négatif au 1/64	<b>Conforme</b>
<b>Répétabilité</b> Sérum positif ( <i>niveau seuil positif</i> )	CV < 10%	<b>Conforme</b>
<b>Sensibilité</b> 5 sérums positifs	Systématiquement positifs	<b>Conforme</b>
<b>Spécificité</b> 5 sérums négatifs	Systématiquement négatifs	<b>Conforme</b>

<b>Conclusion</b>	<b>Conforme</b>
-------------------	-----------------

\* Sérum étalon national équivalent de l'OIEELISA<sub>spSS</sub>

Maisons-Alfort, le 17 janvier 2014

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)