



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

**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 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\_2014-01

Supplier / Manufacturer	SYNBIOTICS Europe
Commercial name	SERELISA BRUCELLA PLUS AB MONO INDIRECT
Product reference	ASBRU3N
Batch number	14SBRU3N50
Expiry date	15 May 2015
Description	Serological diagnosis of bovine brucellosis by indirect ELISA. Individual sera or pools of 10 sera.
Batch size	25

Reference ANSES	D-14-2000/5141
Date of control	17 June 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) ( <i>Current versions</i> )
Operating procedure	French standard AFNOR NF U 47-307
Instructions for use	Satisfactory (version : n°4 – 12/03/2013)

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 ( <i>close to cut-off</i> )	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>sp</sub>SS

Maisons-Alfort, 23 June 2014

Maryne Jaÿ  
Project Manager  
UE / OIE / FAO Référence  
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,  
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

Laboratoire fournisseur : SYNBIOTICS Europe  
Dénomination du réactif : SERELISA BRUCELLA PLUS AB MONO INDIRECT  
Référence produit : ASBRU3N  
Numéro de lot : 14SBRU3N50  
Limite de validité : 15 mai 2015  
Spécifications : Diagnostic sérologique de la brucellose bovine dans le sérum par ELISA indirect. Sérums individuels et mélanges de 10 sérums.  
Taille du lot : 25

Référence ANSES : D-14-2000/5141  
Date du contrôle : 17 juin 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) (Versions en cours)  
Méthode d'analyse : NF U 47-307  
Notice d'utilisation : Conforme (version : n°4 du 12/03/2013)

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 (niveau seuil positif)	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>

**Conclusion** **Conforme**

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

Maisons-Alfort, le 23 juin 2014

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)