



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

**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

Supplier / Manufacturer	SYNBIOTICS Europe
Commercial name	SERELISA Brucella + Ab Mono Indirect
Product reference	ASBRU3N
Batch number	14 SBRU3N 51
Expiry date	14 October 2015
Description	Serological diagnosis of bovine brucellosis by indirect ELISA. Individual sera or pools of 10 sera.
Batch size	25

Reference ANSES	D-14-3703/8505
Date of control	12 November 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 – 12/03/2013)

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, 13 November 2014

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)



**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 Chlamydiose,
la Fièvre Charbonneuse, la
Morve, la Tuberculose & la
Tularémie animales

*Animal Anthrax, Brucellosis,
Chlamydiosis, 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 SYNBIOTICS Europe
Dénomination du réactif SERELISA Brucella + Ab Mono Indirect
Référence produit ASBRU3N
Numéro de lot 14 SBRU3N 51
Limite de validité 14 octobre 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

COPIE

Référence ANSES D-14-3703/8505
Date du contrôle 12 novembre 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
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_{sp}SS

Maisons-Alfort, le 13 novembre 2014

Maryne Jaÿ
Chargée de project
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)