



Control Report

Batch control of positive control serum (Animal brucellosis serology)

**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)*

Supplier / Manufacturer	SYNBIOTICS EUROPE
Commercial name	Brucella Control Serum
Product reference	ASPB
Batch number	13SPB11
Expiry date	09 January 2016
Description	Internal reference material (animal brucellosis serology) Vial of 1 mL.

Reference ANSES	D-13-396/968
Date of control	4 April 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) (<i>Current versions</i>)
Operating procedure	French standards AFNOR NF U 47-003, NF U 47-004, NF U 47-019 et NF 47-021

Control test	Methods	Results
Rose Bengal Test	NF U 47-003	++++
Complement Fixation Test	NF U 47-004	746.67 IU/ml [373.33 ; 1493.33]
Seroagglutination Test	NF 47-021	240 IU/ml [120 ; 480]
iELISA (blood serum individual)*	NF U 47-019 (2-fold dilution in diluting buffer)	Pos at dilution 1/64 : 169.03% Neg at dilution 1/256 : 70.27%

Maisons-Alfort, 09 April 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)

*kit iELISA Brucellosis serum Idexx Montpellier SAS batch 1253; short incubation; cut-off: 110-120%

Version 1_2013-01



Rapport de contrôle
Lot de sérum de contrôle positif
(sérologie brucellose animale)

**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 1_2013-01

Laboratoire fournisseur : SYNBIOTICS EUROPE
Dénomination du réactif : Sérum de Contrôle Brucella
Référence produit : ASPB
Numéro de lot : 13SPB11
Limite de validité : 09 janvier 2016
Spécifications : Matériau de référence interne (sérologie brucellose animale). Flacon de 1 ml

Référence ANSES : D-13-396/968
Date du contrôle : 04 avril 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) (*Versions en cours*)
Méthode d'analyse : NF U 47-003, NF U 47-004, NF U 47-019 et NF 47-021

Test de contrôle	Méthodes	Résultats
Epreuve à l'antigène tamponné	NF U 47-003	++++
Fixation du complément	NF U 47-004	746,67 UI/ml [373,33 ; 1493,33]
Séroagglutination lente	NF 47-021	240 UI/ml [120 ; 480]
iELISA (sérum individuel)*	NF U 47-019 (Dilution en série de 2 en 2 en tampon de dilution)	Positif au 1/64 : 169,03% Négatif au 1/256 : 70,27%

Maisons-Alfort, le 09 avril 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)

*kit iELISA Brucellose sérum Idexx Montpellier SAS lot 1253; incubation courte ; cut-off : 110-120%