

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 & 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 3_2014-01

| | |
|-------------------------|---|
| Supplier / Manufacturer | SYNBIOTICS Europe |
| Commercial name | Sérum de Contrôle Brucella |
| Product reference | ASPB |
| Batch number | 14SPB13 |
| Expiry date | 18 November 2017 |
| Description | Internal reference material (animal brucellosis serology) Vial of 1 mL. |

| | |
|---------------------|---|
| Reference ANSES | D-14-3915/9016 |
| Date of control | 03 December 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 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 | 853.33 IU/ml [426.67 ; 1706.67] |
| Seroagglutination Test | NF 47-021 | 200 IU/ml [100 ; 400] |
| iELISA (blood serum individual)* | NF U 47-019 (2-fold dilution in diluting buffer) | Positive at 1/128 : 143.28 % Negative at 1/256 : 92.17 % |

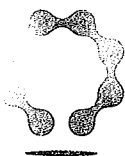
*The results are for indication only

Maisons-Alfort, 09 December 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)

*kit iELISA Brucellosis serum Idexx batch 4011; short incubation; cut-off: 110-120%



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 & 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 3_2014-01

| | |
|-------------------------|--|
| Laboratoire fournisseur | SYNBIOTICS Europe |
| Dénomination du réactif | Sérum de Contrôle Brucella |
| Référence produit | ASPB |
| Numéro de lot | 14SPB13 |
| Limite de validité | 18 novembre 2017 |
| Spécifications | Matériau de référence interne (sérologie brucellose animale). Flacon de 1 ml |

| | |
|-------------------|---|
| Référence ANSES | D-14-3915/9016 |
| Date du contrôle | 03 décembre 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 47-003, 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 | 853.33 UI/ml [426.67 ; 1706.67] |
| Séroagglutination lente | NF 47-021 | 200 UI/ml [100 ; 400] |
| iELISA (sérum individuel)* | NF U 47-019 (Dilution en série de 2 en 2 en tampon de dilution) | Positif au 1/128 : 143.28 % Négatif au 1/256 : 92.17 % |

*Résultats donnés à titre indicatif

Maisons-Alfort, le 09 décembre 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)

*kit iELISA Brucellose sérum Idexx lot 4011; incubation courte ; cut-off : 110-120%