



Control Report
Batch control of a Rose Bengal Test Antigen
(Animal brucellosis serology)

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 Chlamydiose,
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	IDEXX Montpellier SAS
Commercial name	POURQUIER Rose Bengale Ag
Product reference	P00215
Batch number	392-10
Expiry date	31 August 2017
Description	Serological diagnosis of animal brucellosis by Rose Bengal Test (RBT). Vial of 10 mL.
Batch size	863

Reference ANSES	D-14-3686/8481
Date of control	06 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) (<i>Current versions</i>)
Operating procedure	French standards AFNOR NF U 47-304 & U 47-003
Instructions for use	Satisfactory (version : P00215/01)

Control test	Criteria	Results
Purity (Gram staining)	Gram negative coccobacilli	Passed
Antigen titration BRU POS SE 01*	Positive at 1/45 dilution Negative at 1/55 dilution	Passed
Sensitivity 5 positive sera	Always positive	Passed
Specificity 5 negative sera	Always negative	Passed

Conclusion	Passed
-------------------	---------------

* French National Standard equivalent to the OIEISS

Maisons-Alfort, 07 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)



Rapport de contrôle
Lot d'antigène pour l'Epreuve à l'antigène tamponné
(sérologie brucellose animale)

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 IDEXX Montpellier SAS
Dénomination du réactif POURQUIER Rose Bengale Ag
Référence produit P00215
Numéro de lot 392-10
Limite de validité 31 août 2017
Spécifications Diagnostic sérologique de la brucellose animale par Epreuve à l'antigène tamponné (EAT ou Rose-Bengale) Flacon de 10 mL.
Taille du lot 863

Référence ANSES D-14-3686/8481
Date du contrôle 06 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 47-304 et NF U 47-003
Notice d'utilisation Conforme (version : P00215/01)

Test de contrôle	Critères d'acceptabilité	Résultats
Pureté	Coccobacilles à Gram négatif	Conforme
Titrage de l'antigène BRU POS SE 01*	Positif au 1/45 Négatif au 1/55	Conforme
Sensibilité 5 sérums positifs	Systématiquement positifs	Conforme
Spécificité 5 sérums négatifs	Systématiquement négatifs	Conforme

Conclusion **Conforme**

* *Sérum étalon national équivalent de l'OIEISS*

Maisons-Alfort, le 07 novembre 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)