



**Control Report**  
Batch control of a Rose Bengal Test Antigen  
(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)*

Version 4\_2014-01

Supplier / Manufacturer	IDEXX Montpellier SAS
Commercial name	POURQUIER Rose Bengale Ag
Product reference	P00230
Batch number	396-100
Expiry date	30 November 2017
Description	Serological diagnosis of animal brucellosis by Rose Bengal Test (RBT). Vial of 100 mL.
Batch size	460

Reference ANSES	D-15-416/1093
Date of control	23 February 2015
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
<b>Purity</b> (Gram staining)	Gram negative coccobacilli	<b>Passed</b>
<b>Antigen titration</b> BRU POS SE 01*	Positive at 1/45 dilution Negative at 1/55 dilution	<b>Failed</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>Failed</b>
-------------------	---------------

\* French National Standard equivalent to the OIEISS

Maisons-Alfort, 02 March 2015

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)

**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	P00230
Numéro de lot	396-100
Limite de validité	30 novembre 2017
Spécifications	Diagnostic sérologique de la brucellose animale par Epreuve à l'antigène tamponné (EAT ou Rose-Bengale) Flacon de 100 mL.
Taille du lot	460

Référence ANSES	D-15-416/1093
Date du contrôle	23 février 2015
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 47-304 et NF U 47-003
Notice d'utilisation	Conforme (version : P00215/01)

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

<b>Conclusion</b>	<b>Non conforme</b>
-------------------	---------------------

\* *Sérum étalon national équivalent de l'OIEISS*

Maisons-Alfort, le 02 mars 2015

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)