

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

Animal Anthrax, Brucellosis,
Chlamydiosis, Glanders,
Tuberculosis & Tularæmia
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	397-10
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 10 mL.
Taille du lot	415

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 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)

Centre National de Référence
des *Brucella*
Laboratoire National de Référence
des Brucelloses Animales
National Reference Laboratory
for Human & Animal Brucellosis

EU Reference Laboratory
for Brucellosis
Laboratoire de Référence de l'UE
pour la Brucellose


OIE/FAO Brucellosis Reference Laboratory
Laboratoire de Référence OIE/FAO
pour la Brucellose


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 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)

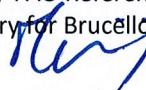
Version 4_2014-01

Supplier / Manufacturer	IDEXX Montpellier SAS	
Commercial name	POURQUIER Rose Bengale Ag	
Product reference	P00215	
Batch number	397-10	
Expiry date	30 November 2017	
Description	Serological diagnosis of animal brucellosis by Rose Bengal Test (RBT). Vial of 10 mL.	
Batch size	415	
Reference ANSES	D-15-417/1094	
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
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, 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)

Centre National de Référence
des *Brucella*
Laboratoire National de Référence
des Brucelloses Animales
National Reference Laboratory
for Human & Animal Brucellosis

EU Reference Laboratory
for Brucellosis
Laboratoire de Référence de l'UE
pour la Brucellose


OIE/FAO Brucellosis Reference Laboratory
Laboratoire de Référence OIE/FAO
pour la Brucellose
