



## 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 Associé  
au CNR du Charbon

*National Reference Centre  
for Anthrax  
Associated Laboratory*

Laboratoire National de  
Référence pour la  
Brucellose, la Chlamydie, la  
Fièvre Charbonneuse, la  
Mélioidose, la Morve, les  
Mycobactérioses & la  
Tularémie animales

*Animal Anthrax, Brucellosis,  
Chlamydiosis, Glanders,  
Meliodosis, Mycobacterioses  
& 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)*

Supplier / Manufacturer	Synbiotics Europe
Commercial name	BENGATEST
Product reference	ABGT
Batch number	11 BGT 59
Expiry date	04 April 2015
Description	Serological diagnosis of animal brucellosis by Rose Bengal Test (RBT). Vial of 10 mL.
Batch size	2260

Reference ANSES	D-11-2867
Date of control	14 November 2011
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 : March 2010)

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>Passed</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>Passed</b>
-------------------	---------------

\* French National Standard equivalent to the OIEISS

Maisons-Alfort, 16 November 2011

  
**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)



## 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 Associé  
au CNR du Charbon

*National Reference Centre  
for Anthrax  
Associated Laboratory*

Laboratoire National de  
Référence pour la  
Brucellose, la Chlamydie,  
la Fièvre Charbonneuse, la  
Mélioidose, la Morve, les  
Mycobactérioses & la  
Tularémie animales

*Animal Anthrax, Brucellosis,  
Chlamydiosis, Glanders,  
Melioidosis, Mycobacterioses  
& 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)*

Laboratoire fournisseur	Synbiotics Europe
Dénomination du réactif	BENGATEST
Référence produit	ABGT
Numéro de lot	11 BGT 59
Limite de validité	04 avril 2015
Spécifications	Diagnostic sérologique de la brucellose animale par Epreuve à l'antigène tamponné (EAT ou Rose-Bengale) Flacon de 10 mL.
Taille du lot	2260

Référence ANSES	D-11-2867
Date du contrôle	14 novembre 2011
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 : mars 2010)

Test de contrôle	Critères d'acceptabilité	Résultats
<b>Pureté</b>	Coccobacilles à Gram négatif	<b>Conforme</b>
<b>Titrage de l'antigène BRU POS SE 01*</b>	Positif au 1/45 Négatif au 1/55	<b>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>Conforme</b>
-------------------	-----------------

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

Maisons-Alfort, le 16 novembre 2011

  
**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)