



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)*

Supplier / Manufacturer

Synbiotics Europe

Commercial name

BENGATEST

Product reference

ABGT

Batch number

12BGT62

Expiry date

17 April 2016

Description

Serological diagnosis of animal brucellosis by Rose Bengal Test (RBT).
Vial of 10 mL.

Batch size

2400

Reference ANSES

D-12-4012

Date of control

20 November 2012

Standard references

Annex C of 64/432/EC directive and OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (Chapt. 2.4.3) (*Current versions*)

Operating procedure

French standards AFNOR NF U 47-304 & U 47-003

Instructions for use

Satisfactory (version : March 2010)

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, 21 November 2012


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)

Version 3_2012-01



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 3_2012-01

Laboratoire fournisseur	Synbiotics Europe
Dénomination du réactif	BENGATEST
Référence produit	ABGT
Numéro de lot	12BGT62
Limite de validité	17 avril 2016
Spécifications	Diagnostic sérologique de la brucellose animale par Epreuve à l'antigène tamponné (EAT ou Rose-Bengale) Flacon de 10 mL.
Taille du lot	2400


Référence ANSES	D-12-4012
Date du contrôle	20 novembre 2012
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
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 21 novembre 2012


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)