



## 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 Chlamydieuse,  
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 12BGT63

Expiry date 04 December 2016

Description

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

Batch size 1300 vials

Reference ANSES 13-2188/3753

Date of control 16 August 2013

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
<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 August 2013

  
**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	12BGT63
Limite de validité	04 décembre 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	1300 flacons

Référence ANSES	13-2188/3753
Date du contrôle	16 août 2013
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 août 2013

  
**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)