



## 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	13BGT66
Expiry date	30 January 2017
Description	Serological diagnosis of animal brucellosis by Rose Bengal Test (RBT). Vial of 10 mL.
Batch size	449

Reference ANSES	D-13-3361/8372
Date of control	25 November 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) ( <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, 25 November 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)*

Laboratoire fournisseur	SYNBIOTICS Europe
Dénomination du réactif	BENGATEST
Référence produit	ABGT
Numéro de lot	13BGT66
Limite de validité	30 janvier 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	449

Référence ANSES	D-13-3361/8372
Date du contrôle	25 novembre 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 25 novembre 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)

Version 3\_2012-01