

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)

Version 4_2014-01

| | |
|-------------------------|--|
| Supplier / Manufacturer | SYNBIOTICS Europe |
| Commercial name | BENGATEST |
| Product reference | ABGT |
| Batch number | 14BGT73 |
| Expiry date | 09 March 2018 |
| Description | Serological diagnosis of animal brucellosis by Rose Bengal Test (RBT). Vial of 10 mL. |
| Batch size | 1598 |

COPIE

| | |
|----------------------|--|
| Reference ANSES | D-14-3334/7717 |
| Date of control | 09 October 2014 |
| 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 : February 2013) |

| 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 |

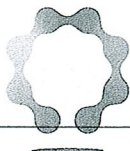
| | |
|-------------------|---------------|
| Conclusion | Passed |
|-------------------|---------------|

* French National Standard equivalent to the OIEISS

Maisons-Alfort, 09 October 2014

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)



**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 Chlamydirose,
la Fièvre Charbonneuse, la
Morve, la Tuberculose & la
Tularémie animales

Animal Anthrax, Brucellosis,
Chlamydiosis, Glanders,
Tuberculosis & 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)

Version 4_2014-01

Laboratoire fournisseur SYNBIOTICS Europe

Dénomination du réactif BENGATEST

Référence produit ABGT

Numéro de lot 14BGT73

Limite de validité 09 mars 2018

Spécifications Diagnostic sérologique de la brucellose animale par
Epreuve à l'antigène tamponné (EAT ou Rose-Bengale)
Flacon de 10 mL.

Taille du lot 1598

Référence ANSES D-14-3334/7717

Date du contrôle 09 octobre 2014

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) (Versions en cours)

Méthode d'analyse NF U 47-304 et NF U 47-003

Notice d'utilisation Conforme (version : février 2013)

| 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 09 octobre 2014

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)