

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 Chlamydiose,
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)

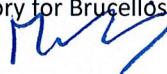
Version 4_2014-01

Supplier / Manufacturer	SYNBiotics Europe	
Commercial name	BENGATEST	
Product reference	ABGT	
Batch number	15BGT77	
Expiry date	26 December 2017	
Description	Serological diagnosis of animal brucellosis by Rose Bengal Test (RBT). Vial of 10 mL.	
Batch size	1600	
Reference ANSES	D-15-566/2042	
Date of control	04 February 2015	
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, 04 February 2015

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)

Centre National de Référence
des Brucella
Laboratoire National de Référence
des Brucelloses Animales
National Reference Laboratory
for Human & Animal Brucellosis

EU Reference Laboratory
for Brucellosis
Laboratoire de Référence de l'UE
pour la Brucellose



OIE/FAO Brucellosis Reference Laboratory
Laboratoire de Référence OIE/FAO
pour la Brucellose



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 Chlamydiose,
la Fièvre Charbonneuse, la
Morve, la Tuberculose & la
Tularémie animales

Animal Anthrax, Brucellosis,
Chlamydiosis, Glanders,
Tuberculosis & Tularæmia
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	15BGT77	
Limite de validité	26 décembre 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	1600	
Référence ANSES	D-15-566/2042	
Date du contrôle	04 février 2015	
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 : 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 04 février 2015

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)

Centre National de Référence
des *Brucella*
Laboratoire National de Référence
des Brucelloses Animales
National Reference Laboratory
for Human & Animal Brucellosis

EU Reference Laboratory
for Brucellosis
Laboratoire de Référence de l'UE
pour la Brucellose


OIE/FAO Brucellosis Reference Laboratory
Laboratoire de Référence OIE/FAO
pour la Brucellose

