



Control Report

Batch control of a Seroagglutination 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

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)

Supplier / Manufacturer	IDEXX Montpellier SAS
Commercial name	POURQUIER Brucellosis SAW Ag
Product reference	P00110
Batch number	212
Expiry date	20 August 2015
Description	Serological diagnosis of animal brucellosis by Seroagglutination Test (SAT). Vial of 100 mL.
Batch size	120

Reference ANSES	D-14-333/551
Date of control	29 January 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) (<i>Current versions</i>)
Operating procedure	French standards AFNOR NF U 47-304 & U 47-021
Instructions for use	Satisfactory (version : P00110/04)

Control test	Criteria	Results
Purity (Gram staining)	Gram negative coccobacilli	Passed
Antigen titration BRU POS SE 02*	50% agglutination at the 1/650 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 2014

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 de Séroagglutination Lente (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

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 & 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)*

Laboratoire fournisseur	IDEXX Montpellier SAS
Dénomination du réactif	POURQUIER Brucellosis SAW Ag
Référence produit	P00110
Numéro de lot	212
Limite de validité	20 août 2015
Spécifications	Diagnostic sérologique de la brucellose animale par Epreuve de Séroagglutination lente (SAW) Flacon de 100 mL.
Taille du lot	120

Référence ANSES	D-14-333/551
Date du contrôle	29 janvier 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) (<i>Versions en cours</i>)
Méthode d'analyse	NF U 47-304 / NF U 47-021
Notice d'utilisation	Conforme (version : P00110/04)

Test de contrôle	Critères d'acceptabilité	Résultats
Pureté	Coccobacilles à Gram négatif	Conforme
Titrage de l'antigène BRU POS SE 02*	Agglutination à 50% au 1/650	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 2014

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