



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 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)

Version 4_2014-01

Supplier / Manufacturer

SYNBIOTICS Europe

Commercial name

SAW

Product reference

ASAW

Batch number

14SAW13

Expiry date

12 June 2017

Description

Serological diagnosis of animal brucellosis by
Seroagglutination Test (SAT).
Vial of 100 mL.

Batch size

99

Reference ANSES

D-14-2636/6221

Date of control

18 August 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 47-021

Instructions for use

Satisfactory (version : February 2013)

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, 25 August 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)



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 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 : SAW
Référence produit : ASAW
Numéro de lot : 14SAW13
Limite de validité : 12 juin 2017
Spécifications : Diagnostic sérologique de la brucellose animale par Epreuve de Séroagglutination lente (SAW)
Flacon de 100 mL.
Taille du lot : 99



Référence ANSES : D-14-2636/6221
Date du contrôle : 18 août 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 / NF U 47-021
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 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 25 août 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)