

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

Numele produsului: Ser pozitiv anti-*B.abortus* pentru metodele RSAR-Roz Bengal/SAT/RFC

Caracteristici: Ser bovin anti-*B.abortus*.

titrurile aglutinante și fixatoare de complement să fie exprimate în UI și să fie menționate pe eticheta flaconului și corespund cu cele precizate în Buletinul de analiză de verificare a calității produsului; este produs în conformitate cu precizările din Directiva CEE 64/432 sau ordinul președintelui ANSVSA nr. 61/2006.

- produsul a fost testat (verificat) la un laborator de referință pentru bruceloze din U.E. sau CRL.
- Produsul biologic este însoțit obligatoriu de certificat de calitate în valabilitate al producătorului, ISO 9001/2008 pentru activitatea de fabricare kituri și reagenți de diagnostic și buletin de analiză de control al produsului

Ambalare, etichetare, marcare conforme cu legislația UE în vigoare la data încheierii contractului de achiziție publică.

- termen de valabilitate de minim 1 an din momentul achiziționării produsului biologic.

- format: fl x 1 ml

- Producator: IDEXX MONTPELLIER SAS



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificado de Análisis / Certificat de contrôle / Chargen-Prüfprotokoll

Pourquier® Brucellosis Positive Control [Brucellosis Positive Control]

Product code :	P00130	Expiration date :	22-JUN-2020
Batch :	148		
Tests per kit :	/	Manufacturing date :	JUN-2015
Insert version :	/		

Reconstitute* with 1ml distilled water

* After reconstitution, the control serum must be stored at a temperature $\leq -16^{\circ}\text{C}$ for up to 1 year

He can be frozen and unfrozen up to three times

Control Test	Spécifications	Results
EAT* :	Positive : Agglutination	Positive
SAW* :	Positive (≥ 30 UI/ml)	60 IU/ml [30-120]
FC* :	Positive (≥ 20 ICFTU/ml)	373 ICFTU/ml [187 - 747]
ELISA* :	Positive	Positive

*Method according to the French standards AFNOR NF U 47-003, NF U 47-004, NF U 47-021, NF U 47-019

This product was performance tested and has met all quality control specifications required for release.

This information is released by :

Title :

Signature :

Quality Assurance Specialist I, Mauran Rachel



Manufacturer: IDEXX Montpellier SAS - 326, rue de la Galéra - Parc Euromédecine - 34090 Montpellier - France
 Tél : 33(0) 4 99 23 24 25 - Fax : 33(0) 4 67 04 20 25 - info-montpellier@idexx.com
 EN 05-01-17 - Vers : C

Document printed on : 22-Jul-2015