

Zusammenfassung der Merkmale des Mittels (§ 21 Abs. 2 Tierimpfstoff-VO)

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Brucella I-ELISA Antikörper Test

Kurzform der Bezeichnung: SVANOVIR Brucella-Ab I-ELISA

2. **Bestandteile des Mittels nach Art und Menge, gebräuchliche oder chemische Bezeichnung:**

Reagenzien	Menge
Mikrotiterplatten beschichtet mit nicht-infektiösem <i>Brucella abortus</i> Antigen	10 (Streifen)
Anti-Rind-IgG-HRP Konjugat, lyophilisiert (11,5 ml nach Rekonstitution)	10 (Flaschen)
PBS-Tween-Lösung, 20-fach konzentriert	3 x 125 ml
Probenverdünnungspuffer	2 x 100 ml
Substratlösung (TMB und H ₂ O ₂ in Substratpuffern)	100 ml
Stopplösung, 2M Schwefelsäure	2 x 25 ml
Reagenz A, positives Kontrollserum	0,7 ml
Reagenz B, negatives Kontrollserum	0,7 ml

3. **zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:**

Blutserum, Blutplasma und Milchproben von Rindern

4. **Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:**

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen *Brucella abortus* in Blutserum, Blutplasma und Milchproben von Rindern.

5. **Gegenanzeigen:** keine

6. **Hinweise für die sachgerechte Anwendung:**

Die Einhaltung der Testanleitung ist unbedingt erforderlich.

7. **Hinweise für den sicheren Gebrauch:**

Alle Hinweise vor der Testdurchführung sorgfältig lesen und befolgen. Das Testkit und alle Reagenzien bei +2 bis +8°C lagern. Alle Reagenzien vor Gebrauch auf Zimmertemperatur (+18 bis +25°C) bringen. Alle Materialien als potentiell infektiös behandeln und entsorgen. Nicht die Reagenzien und/oder Anweisungen verschiedener Tests untereinander vertauschen. Test nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwenden. Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen. Für jede Probe eine separate Pipettenspitze benutzen. Nicht mit dem Mund pipettieren. Bei jeder Testdurchführung muss eine positive und negative Kontrolle mitgeführt werden. Ausschließlich destilliertes Wasser zur Herstellung der Testreagenzien verwenden. Die Stopplösung enthält Schwefelsäure, die schwere Verletzungen verursachen kann. Erhöhte Vorsicht! Alles biologische Material vor Entsorgung unschädlich machen (z. B. durch Autoklavieren).

8. **Verfallsdatum, soweit erforderlich auch nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses:**

Das Verfallsdatum beträgt 12 Monate nach der Herstellung.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Testkit und alle Reagenzien bei +2 bis +8°C lagern. Konjugat-Lösung kann bei -20°C eingefroren werden und bis zu dreimal aufgetaut und wieder eingefroren werden.

10. **Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter Mittel:**

Alle Materialien als potentiell infektiös behandeln und entsorgen. Alles biologische Material vor Entsorgung unschädlich machen (z. B. durch Autoklavieren).

11. Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers:

INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
D-04103 Leipzig

Hersteller:

Indical Sweden AB
Box 1545
SE-75145 Uppsala

12. Zulassungsnummer:

FLI-B 426

13. Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:

23.02.2010, bis 23.02.2025 verlängert

14. Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:

14.05.2021