

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

SERELISA Brucella OCB Ab Mono Indirect
Kurzform der Bezeichnung: SERELISA Brucella OCB

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

Art	Menge
Mikrotiterplatten, die je 6 Streifen zu je 16 Vertiefungen enthalten, welche mit Brucella LPS beschichtet sind	4
Peroxidase-Konjugat, Konzentrat	600 µl
Peroxidase-Substrat, gebrauchsfertig	50 ml
Negativkontrolle, Konzentrat	5 ml
Positivkontrolle, Konzentrat	1 ml
Probenverdünnungslösung, gebrauchsfertig	100 ml
Waschlösung, 10x konz.	200 ml
Konjugat-Verdünnungslösung, gebrauchsfertig	50 ml
Stopplösung, gebrauchsfertig, Vorsicht: ätzend	25 ml

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

Serum oder Plasma bovinen, caprinen oder ovinen Ursprungs

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum Nachweis von Anti-Brucella-LPS-Antikörpern in bovinen, ovinen und caprinen Einzelproben sowie bovinen Poolproben jeweils aus Plasma und Serum.

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Der Test sollte nur von qualifizierten und speziell geschulten Personen durchgeführt werden. Die Bestandteile dürfen nicht verunreinigt oder mit Bestandteilen aus anderen Chargen vermischt werden. Die allgemeinen Sicherheitsregeln für das Arbeiten in Laboratorien sind unbedingt einzuhalten; die Regeln der „Good Laboratory Practice“ (GLP) müssen angewendet werden. Die Punkte der Gebrauchsinformation sind einzuhalten!

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

Bei sachgemäßem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Die Komponenten sind nicht infektiös. Die Stopplösung ist ätzend, nicht berühren!

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar, siehe Etikett der äußeren Umhüllung.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des Testkits bei $5\pm 3^{\circ}\text{C}$.

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

Schachteln und sonstiges Verpackungsmaterial kann nach Vorgabe des dualen Systems beseitigt werden. Mikrotiterplatten sowie sämtliches Material, das mit Serum bzw. Plasma in Berührung gekommen ist, sowie nicht verbrauchte Bestandteile sind nach dem Protokoll für die Beseitigung von biologischen Rückständen zu entsorgen!

11. **Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers:**

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

Hersteller :

DELPHARM BIOTECH
2, rue Alexander Fleming
F-69366 LYON Cedex 07

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 463

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

12.01.2009, bis 12.01.2024 verlängert

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

03.12.2019