

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

1. Bezeichnung des Mittels:

PrioCHECK Q Fever Ab Plate Kit

Kurzform der Bezeichnung: PrioCHECK Q Fever

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

Komponente	Art	Menge
1	Mikrotiterplatte Q Fieber	5
2a	Negativkontrolle Q Fieber (Serum)	600 µl
2b	Negativkontrolle Q Fieber (Milch)	12 ml
3	Positivkontrolle Q Fieber	600 µl
4	Konjugat (100x) Q Fieber	900 µl
A	Waschlösung (10x)	250 ml
B1	Proben-Verdünner Q Fieber	250 ml
B2	Konjugat-Verdünner Q Fieber	100 ml
C	Substratlösung	60 ml
D	Stopplösung	60 ml

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Serum, Plasma und Milch von Rindern, Schafen, Ziegen

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Indirekter Immunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen *Coxiella burnetii* in Serum (oder Plasma) oder Milch (Einzel- und Sammelmilchproben) von Rindern, Schafen und Ziegen

5. Gegenanzeigen: keine

6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Die Anwendung muss gemäß der Gebrauchsinformation erfolgen.

7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

- Vermischen Sie keine Komponenten oder Gebrauchsanleitungen von Testkits unterschiedlicher Chargen.
- Lassen Sie Sorgfalt walten, um eine Kontamination der Testkitkomponenten mit Bakterien oder Pilzen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Testkit nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Dieses Testkit ist nur zur *in vitro*-Diagnostik bei Tieren zu verwenden.
- Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
- Verwenden Sie bei jeder Probe eine neue Pipettenspitze.
- Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.
- Verwenden Sie nur destilliertes Wasser oder hochqualitatives gereinigtes Wasser zur Vorbereitung der Reagenzien, welche Sie in diesem Test verwenden.
- Es wird empfohlen, keine Plattenabdeckung oder Aluminium zur Inkubation zu verwenden.
- Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit den Substrat- und Stopplösungen.
- Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen.

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

Das Verfallsdatum beträgt 18 Monate nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagern Sie das Testkit und alle Reagenzien bei $5\pm 3^{\circ}\text{C}$.

Nicht verwendete Mikrotiterplatten sollten in der versiegelten Plastikverpackung bei $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ gelagert werden.

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

Schachteln und sonstiges Verpackungsmaterial kann nach Vorgabe des dualen Systems entsorgt werden. Sämtliches Material, das mit Serum, Plasma oder Milch in Berührung gekommen ist, sowie nicht verbrauchte Bestandteile sind als potentiell infektiös zu behandeln und entsprechend zu entsorgen. Alle biologischen Materialien vor Entsorgung unschädlich machen (z.B. durch Autoklavieren).

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

Thermo Fisher Scientific
Prionics Lelystad B.V.
Platinastraat 33
8211 AR Lelystad, The Netherlands

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 563

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

06.02.2012, bis 06.02.2027 verlängert

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

17.11.2021