

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Rose Bengal

Kurzform der Bezeichnung: RSA-RB

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

Antigensuspension (<i>Brucella abortus</i> , Weybridge Stamm 99)	10 ml
---	-------

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

Serum von Rindern, Schafen, Ziegen und Schweinen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Rose Bengal Test zum Nachweis von Antikörpern gegen *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* und *Brucella suis* in Serum von Rindern, Schafen, Ziegen und Schweinen

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) ein. Die Einhaltung der Gebrauchsinformation ist erforderlich.

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

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Antigen bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar (siehe Etikett auf der äußeren Verpackung). Die Haltbarkeitsdauer beträgt 3 Jahre nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Konjugat, die Kontrollen und die Substratlösung müssen bei 5°C ($\pm 3^\circ\text{C}$) gelagert werden. Die anderen Reagenzien können zwischen 2°C und 26°C gelagert werden.

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

Schachteln und leere Flaschen werden im normalen Müllsystem beseitigt. Sämtliches Material, das mit Serum in Kontakt kam, muss gemäß dem klassischen Protokoll für Entsorgung von biologischen Rückständen in Laboratorien entsorgt werden.

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

Innovative Diagnostics
310, rue Louis Pasteur
F-34790 GRABELS

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 589

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

14.08.2012, bis 14.08.2027 verlängert

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

30.08.2022