

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

### 1. **Bezeichnung des Mittels:**

PrioCHECK Brucella Ab 2.0 Strip Kit

Kurzform der Bezeichnung: PrioCHECK BRU 2.0

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

Komponente	Art	Menge
1	Testplatten	5
2	Konjugat (100x konzentriert)	650 µl
3	Verdünnungspuffer	3 x 60 ml
4	Waschpuffer (25x konzentriert)	2 x 60 ml
5	Positivkontrolle	4,0 ml
6	Negativkontrolle	4,0 ml
7	Chromogen (TMB) Substrat	60 ml
8	Stopplösung	60 ml

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

Serum von Rindern, Schafen und Ziegen; Milch von Rindern

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

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen *Brucella abortus* in Serum und Milch von Rindern und *Brucella melitensis* in Serum von Schafen und Ziegen

### 5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Es ist wichtig, dass das Konjugat auf Raumtemperatur (22±3 °C) gebracht wird, um die gewünschte Wirkung zu erreichen.

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

Vorsichtsmaßnahmen: Lesen Sie sorgfältig die Informationen auf dem Etikett des Chromogen (TMB) Substrat. Die Stopplösung ist eine starke Säure. Vermeiden sie Augen- oder Hautkontakt. Alle Reagenzien des Kits müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (22±3 °C) gebracht werden.

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

Das Verfallsdatum beträgt 2 Jahre nach Produktion.

### 9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des Testkits bei 5±3 °C.

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

Produkt: Nicht zusammen mit Hausabfällen entsorgen.

Kontaminiertes Verpackungsmaterial: Entsorgung gemäß den offiziellen Anforderungen.

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

Thermo Fisher Scientific

Prionics Lelystad B.V.

Platinastraat 33

8211 AR Lelystad, The Netherlands

Hersteller:

INGENASA  
Avenida de la Institución Libre de Enseñanza, planta 8  
ES-28037 MADRID

12. **Zulassungsnummer:**  
FLI-B 658
13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**  
07.01.2016
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**  
31.01.2020