

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

INgezim BRUCELLA COMPAC 2.0

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

Reagenzien	Mengen		
	2	5	10
96 Well Mikrotiterplatten beschichtet (unterteilt in 12 Streifen mit je 8 Well)	2	5	10
Positivkontrollserum, gebrauchsfertig	2,5 ml	2 x 2,5 ml	4 x 2,5 ml
Negativkontrollserum, gebrauchsfertig	2,5 ml	2 x 2,5 ml	4 x 2,5 ml
Peroxidasekonjugat, gebrauchsfertig	30 ml	2 x 30 ml	4 x 30 ml
Waschlösung, 25x konz.	125 ml	125 ml	2 x 125 ml
Verdünnungsmittel (DE01-01), gebrauchsfertig	125 ml	125 ml	2 x 125 ml
Substrat (TMB), gebrauchsfertig	30 ml	60 ml	2 x 60 ml
Stopplösung, gebrauchsfertig	60 ml	60 ml	2 x 60 ml

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

Serum von Rindern, Schafen, Ziegen, Schweinen und Kameliden

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Blocking-ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das LPS von *Brucella* spp. im Serum von Rindern, Schafen, Ziegen, Schweinen und Kameliden

5. **Gegenanzeigen:** entfällt

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

Es handelt sich um ein Diagnostikum zum Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen Lipopolysaccharide von *Brucella* spp. in einzelnen Seren von Rindern, Schafen, Ziegen, Schweinen und Kameliden. Die zu bestimmenden Proben können frisch oder tiefgefroren sein. Vor der Messung mit dem Test ist keine spezielle Probenbehandlung erforderlich. Kontaminationen mit Bakterien oder Pilzen sowie ein schlechter Probenzustand (Hämolyse) können das Testergebnis beeinflussen.

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

Stopplösung: Schwefelsäure (H₂SO₄) 0,5 M

TMB Substrat (Neogen Corporation): Alttox a/s hat entschieden, dass die Mixtur nicht gemäß CLP (1272/2008) klassifiziert werden muss.

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

Das Verfallsdatum nach der Öffnung der Reagenzien ist auf den entsprechenden Etiketten angezeigt.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Produkt muss nach dem Eintreffen bei 2°C bis 8°C gelagert werden, auch wenn es beim Transport keine Kühlung benötigt.

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

Die nationalen Sicherheitsvorschriften sind unbedingt zu beachten.

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

Gold Standard Diagnostics Madrid, SA
C/Hnos. Garcia Noblejas, 41
ES-28037 MADRID

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 122

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

03.01.2023

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

04.09.2023