

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

1. Bezeichnung des Mittels:

PrioCHECK Salm 2.0, in den Handelsformen
- PrioCHECK Porc. Salmonella Ab 2.0 Strip Kit
- PrioCHECK Porc. Salmonella Ab 2.0 Plate Kit

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

Komponente	Art	Menge	
1	Testplatten	5	50
2	Konjugat (30 x konzentriert)	2,2 ml	2 x 12 ml
3	Verdünnungspuffer (5 x konzentriert)	60 ml	500 ml
4	Waschpuffer (100 x konzentriert)	60 ml	4 x 60 ml
5	Negativkontrolle	0,5 ml	1,5 ml
6	Validierungskontrolle	0,5 ml	1,5 ml
7	Positivkontrolle	0,5 ml	1,5 ml
8	Chromogen (TMB) Substrat	60 ml	60 ml + 500 ml
9	Stopplösung	60 ml	60 ml + 500 ml

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Plasma-, Serum- und Fleischsaftproben vom Schwein

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen Salmonellen im Plasma, Serum und Fleischsaft von Schweinen.

5. Gegenanzeigen: keine

6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Die Anwendung muss gemäß der Gebrauchsinformation erfolgen. Alle Gebrauchslösungen sind nach der Gebrauchsinformation vorzubereiten. Das Mischen der Probe mit der Verdünnungspuffergebrauchslösung ist für den Test unbedingt erforderlich.

7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

Vorsichtsmassnahmen: Lesen Sie sorgfältig die Informationen auf den Etiketten. 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 1 Jahr 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

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 431

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

10.12.2009, bis 10.12.2024 verlängert

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

18.03.2020