

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

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

ELISA Test zum Nachweis von Antikörpern gegen das VP7 Protein des Bluetongue Virus  
Kurzform der Bezeichnung: IDEXX Bluetongue Competition

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

	<b>Reagenzien</b>	<b>Mengen</b>	
1	Mit BTV-VP7-Protein beschichtete Testplatten	5	10
2	Positive Kontrolle	1 ml	1 ml
3	Negative Kontrolle	1 ml	2 x 1 ml
4	Konjugatkonzentrat (20x)	4 ml	2 x 4 ml
5	Verdünnungspuffer Nr. 2	120 ml	120 ml
A	TMB-Substrat Nr. 12	60 ml	120 ml
B	Stopplösung Nr. 3	60 ml	120 ml
C	Waschkonzentrat (20x)	100 ml	2 x 100 ml

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

Serum- und Plasmaproben von Rindern, Schafen und Ziegen

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

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen das VP7 Protein des Bluetongue Virus in Seren und Plasmaproben von Rindern, Schafen und Ziegen

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

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

Das in der Gebrauchsinformation angegebene Protokoll muss unbedingt befolgt werden. Die Sicherheitsbestimmung für das Arbeiten in Laboratorien und die Regeln der „Good Clinical Practice“ (GCP) sollten beachtet werden.

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

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle biologischen Substanzen als potenziell infektiös behandeln.

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

Das Verfallsdatum beträgt maximal 24 Monate nach der ersten IDEXX internen Qualitätskontrolle.

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

Testreagenzien sind bei 2-8 °C zu lagern.

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

Mit den anderen Laborabfällen beseitigen.

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

IDEXX Europe B.V.  
Willem Brocadesdreef 17-19  
NL-2132 PV Hoofddorp

12. **Zulassungsnummer:**  
FLI-B 440
13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**  
19.02.2007, bis 19.02.2022 verlängert
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**  
24.11.2016