

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Testkit zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Influenza A
Kurzform der Bezeichnung: IDEXX Influenza A

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

	Reagenzien:	Menge:
1	Mit Influenza A beschichtete Testplatten	5
2	Positive Kontrolle	2 ml
3	Negative Kontrolle	2 ml
4	Konjugat	55 ml
5	Verdünnungspuffer	235 ml
A	TMB-Substrat	60 ml
B	Stopplösung	60 ml
C	Waschkonzentrat, 10x	235 ml

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

Serumproben von Wildvögeln, Hausgeflügel (außer Wachteln und Fasane), Schweinen und Pferden

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Aviären Influenza in Serum von Wildvögeln, Hausgeflügel (außer Wachteln und Fasane), Schweinen und Pferden

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Die Inaktivierung von Proben durch Hitzeeinwirkung kann die Ergebnisse negativ beeinflussen und sollte vermieden werden.

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

Sämtliches biologisches AI-haltiges Material ist als potenziell infektiös zu handhaben. Die mit Antigen beschichteten Platten könnten infektiöse AI Erreger enthalten. Vor dem Beschichten auf die Festphase wird das Antigen durch chemische Behandlung inaktiviert. Eine vollständige Inaktivierung ist jedoch nicht zwingend gegeben. Einige Reagenzien des Kits enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Bei der Entsorgung ist darauf zu achten, dass die Abflussleitungen mit reichlich Wasser durchgespült werden müssen, um das Entstehen von Kupfer- oder Bleisäure-Komplexen zu verhindern, die bei Erschütterungen explodieren könnten.

TMB-Lösungen nicht grellem Licht aussetzen oder mit Oxidationsmitteln in Berührung bringen. Testkit-Bestandteile nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Keine Bestandteile aus Kits mit unterschiedlichen Chargennummern mischen. Für genaue Ergebnisse auf sorgfältiges Pipettieren und Waschen während des gesamten Verfahrens achten. Striktes Einhalten dieses Protokolls gewährleistet optimale Ergebnisse. Für den veterinärmedizinischen Gebrauch.

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 444
13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**
02.07.2008, bis 02.07.2023 verlängert
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**
18.12.2017