

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

ID Screen Blue Tongue Milk Indirect
Kurzform der Bezeichnung: BTS Milk

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

Reagenzien	Mengen
VP7 beschichtete Mikrotiterplatten (Streifenformat)	4
Anti-Wiederkäuer-Konjugat, 10-fach konzentriert	6 ml
Positivkontrolle	1 ml
Negativkontrolle	1 ml
Verdünnungsmittel 3	60 ml
Waschlösung, 20-fach konzentriert	60 ml
Substratlösung (TMB)	60 ml
Stopplösung	60 ml

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

Rindermilch

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Indirekter ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das VP7 Protein des Virus der Blauzungenkrankheit in Einzel- und Tankmilchproben vom Rind

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Folgen Sie strikt der Gebrauchsinformation, vermeiden Sie die Diagnose von stark verseuchten Proben.

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

Direkten Kontakt mit der Stopplösung und der Substratlösung vermeiden.

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

Nach Öffnen der Verpackung bis zum Verfallsdatum (im Allgemeinen 12-18 Monate nach Lieferung), unter der Bedingung, dass die einzelnen Verpackungen (Platten und Flaschen) luft- und wasserdicht wiederverschlossen wurden.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Konjugat, die Kontrollen und die Substratlösung müssen bei 5°C gelagert werden. Die restlichen Bestandteile können zwischen 2 und 26°C aufbewahrt werden.

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

Schachteln und leere Flaschen werden im normalen Müllsystem beseitigt. Platten und sämtliches Material, das mit Serum in Kontakt kam, muss gemäß dem klassischen Protokoll für Entsorgung von biologischen Rückständen in Laboratorien entsorgt werden.

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

Innovative Diagnostics SARL
310 rue Louis Pasteur
F-34790 Grabels

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 449

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

26.03.2007, bis 26.03.2027 verlängert

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

15.12.2021