

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

1. Bezeichnung des Mittels:

PrioCHECK FMDV Type O Ab Strip Kit

Kurzform der Bezeichnung: PrioCHECK FMD-O

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

Komponente	Art	Menge
1	Testplatten	5
2	Konjugat (30x)	2,5 ml
3	Verdünnungspuffer (5x)	60 ml
4	Pferdeserum (lyophilisiert)	2 x 3,5 ml
5	Demineralisiertes Wasser	10 ml
6	Waschpuffer (200x)	60 ml
7	Positivkontrolle	0,5 ml
8	Schwachpositivkontrolle	0,5 ml
9	Negativkontrolle Hoch	0,5 ml
10	Negativkontrolle	0,5 ml
11	Chromogen (TMB) Substrat	60 ml
12	Stopplösung	60 ml

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Serum von Rindern, Schafen, Ziegen und Schweinen

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Maul- und Klauenseuche-Virus vom Serotyp O in Serum von Rindern, Schafen, Ziegen und Schweinen.

5. Gegenanzeigen: keine

6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Die Anwendung muss gemäß der Gebrauchsinformation erfolgen. Die Konjugatverdünnung erst kurz vor der Verwendung herstellen. Mit der Zugabe der Stopplösung 15 Minuten nach dem Befüllen des ersten Wells mit Chromogen (TMB) Substrat beginnen. Stopplösung in der selben Reihenfolge und mit der gleichen Geschwindigkeit wie das Chromogen (TMB) Substrat zugeben.

7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

Vorsichtsmassnahmen: Lesen Sie sorgfältig die Informationen auf dem Etikett des Chromogen (TMB) Substrat. 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 2 Jahre nach Produktion.

9. Hinweise zur Aufbewahrung:

Lagerung des Testkits bei 5±3°C. Nach dem Rekonstituieren ist das Pferdeserum bis zum Verfallsdatum bei -20°C zu lagern.

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 469

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

26.08.2008, bis 26.08.2028 verlängert

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

23.05.2023