

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

1. Bezeichnung des Mittels:

Testkit zum Nachweis des Virus der klassischen Schweinepest (CSFV) / Serum

Kurzform der Bezeichnung: IDEXX CSFV Ag Serum Plus

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

Etikett:	Bestandteile:	Mengen:	
1	Mit Anti-E ^{rms} -mAk beschichtete Testplatte	2	5
2	Positive Kontrolle	1,6 ml	2 ml
3	Negative Kontrolle	1,6 ml	2 ml
4	Konjugat	25 ml	60 ml
5	Pufferkonzentrat für Gewebeproben (2x)	115 ml	2x 115 ml
A	TMB-Substrat Nr. 12	20 ml	60 ml
B	Stopplösung Nr. 3	20 ml	60 ml
C	Waschkonzentrat (10x)	125 ml	480 ml
D	Detektorlösung	15 ml	30 ml

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Serum-, Plasma- und Gewebeproben von Schweinen

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum Nachweis von viralem Antigen des Virus der klassischen Schweinepest (CSFV) in Serum-, Plasma- und Gewebeproben (bevorzugt Tonsillen, Milz, mesenterische Lymphknoten oder Nieren) von Schweinen

5. Gegenanzeigen: keine

6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Untersucht werden können frische oder gefrorene Serum- oder Plasmaproben. Frische Gewebeproben verwenden, wenn nötig können jedoch auch zur Lagerung eingefrorene Proben verwendet werden. Alle Reagenzien müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18°–25°C) gebracht werden. Die Reagenzien sollten durch leichtes Schütteln gemischt werden. Für jede Probe eine neue Pipettenspitze verwenden.

7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

- Alle biologischen Substanzen als potentiell infektiös behandeln.
- Die Substratlösung reizt Augen, Atemwege und Haut. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
- Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz oder Gesichtsschutz beim Umgang mit Proben und Reagenzien verwenden.
- Substrat nicht starkem Licht oder oxidierenden Mitteln aussetzen. Nur saubere Glas- oder Plastikbehälter benutzen.
- Alle Abfälle vor der Entsorgung ordnungsgemäß dekontaminieren. Den Inhalt im Einklang mit den lokalen, regionalen und nationalen Bestimmungen entsorgen.
- Eine Verunreinigung der Bestandteile des Testkits sorgfältig vermeiden. Keine unbenutzten Reagenzien zurück in die Originalflaschen schütten.
- Die Bestandteile nicht nach Ablauf des Verfalldatums benutzen und nicht mit Bestandteilen aus anderen Chargen vermischen.

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

Das Verfallsdatum des Testkits ist maximal 18 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 492

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

06.10.2009, bis 06.10.2024 verlängert

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

03.03.2020