

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

### 1. Bezeichnung des Mittels:

West-Nile-Virus IgM-Antikörper Testkit

Kurzform der Bezeichnung: IDEXX IgM WNV

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

Etikett:	Bestandteile:	Mengen:
1	Mit Anti-WNV IgM-Antikörpern beschichtete Testplatte	2
2	Positive Kontrolle	0,28 ml
3	Negative Kontrolle	0,28 ml
4	Konjugat	12 ml
5	Verdünnungspuffer Nr. 30	2 x 25 ml
A	TMB-Substrat Nr. 9	18 ml
B	Stopplösung Nr. 3	12 ml
C	Waschkonzentrat (20x)	100 ml
D1	WNRA	6 ml
D2	NCA	6 ml

### 3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Serumproben von Pferden

### 4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum Nachweis von IgM-West-Nile-Virus-Antikörpern in Serumproben von Pferden

### 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 14 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 Montpellier SAS  
Parc Euromedecine  
326, rue de la Galera  
F- 34090 Montpellier

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 514

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

24.11.2011, bis 24.11.2021 verlängert

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

03.06.2016