

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

1. Bezeichnung des Mittels:

PrioCheck Rum. BVD p80 Serum & Milk Kit
Kurzform der Bezeichnung: PrioCheck BVDIL

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

Komponente	Art	Menge
1	Mikrotiterplatte BVD, 12 Streifen	5
2a	Negativkontrolle BVD (Serum)	1 ml
2b	Negativkontrolle BVD (Milch)	2 ml
3a	Positivkontrolle BVD (Serum)	1 ml
3b	Positivkontrolle BVD (Milch)	2 ml
4	Konjugat BVD	60 ml
A	Waschlösung (10x)	250 ml
B1	Proben-Verdünnungspuffer BVD	60 ml
C	Substratlösung	60 ml
D	Stopplösung	60 ml
	Platten-Klebestreifen	10

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Serum und Milch von Rindern sowie Serum von Schafen

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum spezifischen Nachweis von Antikörpern gegen BVD- und BD-p80 im Serum und Milch von Rindern sowie Serum von Schafen

5. Gegenanzeigen: keine

6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Der Test sollte nur von für Labortätigkeiten geschultem und speziell geschultem Personal ausgeführt werden. Die Bestandteile des Kits dürfen nicht verunreinigt und nicht mit Bestandteilen aus anderen Chargen vermischt werden. Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practise (GLP) ein. Die Einhaltung des vorgeschriebenen Protokolls ist unbedingt erforderlich.

7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kitkomponenten sind nicht infektiös.

Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung tragen.

- Handschutz: undurchlässige Handschuhe
- Augenschutz: Schutzbrille mit Seitenschutz
- Kühl und trocken an einem gut belüfteten Ort aufbewahren
- Haut- und Körperschutz: leichter Schutzanzug
- Hygienemaßnahmen: Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
- Umweltschutzmaßnahmen
- Vorsorge treffen, dass das Produkt nicht in die Kanalisation gelangt.

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

Das Verfallsdatum beträgt 18 Monate nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des gesamten Testkits bei 2 bis 8°C lichtgeschützt.

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

Die Reste von nicht verwendeten Kit-Komponenten sind als Abfälle aus Forschung, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge bei Tieren, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden, Abfallschlüssel 180203 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen. Kit-Schachtel und Druckverschlussbeutel sind als Verpackung aus Kunststoff, Abfallschlüssel 150102 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen.

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 603

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

13.12.2013, verlängert bis 13.12.2023

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

21.11.2018