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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

   ID Screen Q Fever Indirect
   Kurzform der Bezeichnung: FQS-MS

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

Reagenzien	**Mengen**	
Mit *Coxiella burnetii* Antigen beschichtete Mikrotiterplatten	2	5
Konjugat, 10-fach konzentriert	3 ml	2 x 3 ml
Positivkontrolle	1 ml	1 ml
Negativkontrolle	3,5 ml	3,5 ml
Verdünnungsmittel 2	60 ml	3 x 60 ml
Verdünnungsmittel 3	60 ml	60 ml
Waschlösung, 20-fach konzentriert	60 ml	2 x 60 ml
Substratlösung (TMB)	60 ml	60 ml
Stopplösung	60 ml	60 ml

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

   Serum, Plasma und Milch von Rindern, Schafen und Ziegen

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

   In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Indirekter Enzymimmunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen *Coxiella burnetii* in Serum, Plasma und Milch von Rindern, Schafen und Ziegen

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

   Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) ein. Die Einhaltung der Gebrauchsinformation ist erforderlich.

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

   Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös.

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

   Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Testkit bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar (siehe Etikett auf der äußeren Verpackung). Die Haltbarkeitsdauer beträgt 2 Jahre nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

   Das Konjugat, die Kontrollen und die Substratlösung müssen bei 5°C (±3°C) gelagert werden. Die anderen Reagenzien können zwischen 2°C und 26°C gelagert werden.

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

    Schachteln und leere Flaschen werden im normalen Müllsystem beseitigt. Sämtliches Material, das mit Serum oder Plasma 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
310, rue Louis Pasteur
F-34790 GRABELS

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 612

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

24.03.2014, bis 24.03.2029 verlängert

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

17.11.2023