

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Testkit zum Nachweis von Antikörpern gegen das Schmallenberg-Virus

Kurzform der Bezeichnung: IDEXX Schmallenberg AB

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

Etikett:	Bestandteile:	Mengen:
1	Mit SBV-Antigen beschichtete Testplatte	2
2	Positive Kontrolle	0,6 ml
3	Negative Kontrolle	0,6 ml
4	Konjugat	24 ml
5	Probenverdünnungspuffer	35 ml
A	TMB-Substrat Nr. 12	20 ml
B	Stopplösung Nr. 3	20 ml
C	Waschkonzentrat (10x)	125 ml

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

Serum- und Plasmaproben von Rindern, Schafen und Ziegen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen das Schmallenberg-Virus und andere Vertreter der Serogruppe der Simbuviren in Serum- und Plasmaproben von Rindern, Schafen und Ziegen

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Die sachgerechte Anwendung des Mittels ist ausführlich in der Gebrauchsinformation beschrieben.

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

Alle biologischen Substanzen als potentiell infektiös behandeln. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Proben und Reagenzien einhalten und Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augen- oder Gesichtsschutz verwenden.

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

Das Mittel ist nicht länger als 24 Monate haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Reagenzien bei 2-8°C lagern. Bei entsprechender Lagerung sind die Reagenzien bis zum Verfalldatum stabil.

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

Mit den anderen Laborabfällen und entsprechend den jeweiligen Landesgesetzen entsorgen.

11. **Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers:**

IDEXX B.V.
Scorpius 58-86 gebouw F
NL-2132 LR Hoofddorp

Hersteller:

IDEXX Switzerland GmbH
Stationsstrasse 12
CH-3097 Liebefeld-Bern

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 613

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

15.02.2013, bis 15.02.2028 verlängert

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

24.08.2023