

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Multiscreen AgELISA VHSV-IHNV/Sandwich, biwell

Kurzform der Bezeichnung: Multiscreen AgELISA VHSV-IHNV

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

Reagenzien	Mengen
Mikrotiterplatten beschichtet mit anti-VHSV-Ak und anti-IHNV-Ak	2 (Streifen)
Waschpuffer, 20x konzentriert	100 ml
anti-VHSV-Peroxidasekonjugat (rot)	12 ml
anti-IHNV-Peroxidasekonjugat (blau)	12 ml
positives VHSV Kontrollantigen (rot)	2 ml
positives IHNV Kontrollantigen (blau)	2 ml
Entwicklerlösung (TMB)	25 ml
Stopplösung	15 ml

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

Gewebeproben (Milz, Niere, Gehirn) von Fischen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum Nachweis des Virus der viralen hämorrhagischen Septikämie und des Virus der infektiösen hämatopoetischen Nekrose bei Fischen

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Vor Gebrauch die Gebrauchsinformation aufmerksam durchlesen und anwenden.

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

Vor Gebrauch die Gebrauchsinformation aufmerksam durchlesen und anwenden.

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

18 Monate nach Produktionsdatum, Verfallsdatum ist auf den Verpackungsetiketten angegeben

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Dicht verschlossen zwischen 2°C und 8°C aufbewahren. Nicht einfrieren.

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

Unbenutzte Streifen der Mikrotiterplatten im normalen Müll entsorgen

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

Bio-X Diagnostics
38, rue de la Calestienne
BE-5580 Rochefort

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 648

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

31.01.2014

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

17.08.2017