

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