

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Maul- und Klauenseuche Virus Antigen Test
Kurzform der Bezeichnung: SVANODIP FMDV-Ag

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

Reagenzien	Menge
Lateral-Flow-Test	20
Probenverdünnungspuffer	25 ml
Drehverschluss mit Tropfvorrichtung	1
Plastikpipetten	20
Teströhrchen Eppendorf	20
Tupfer	20

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

Aphtenflüssigkeit und Aphtendecken von der Maulschleimhaut sowie von unbehaarten Teilen der Haut (insbesondere dem Zwischenklauenspalt und dem Klauensaum) von Rindern, Schafen, Ziegen und Schweinen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Schnelltest (Lateral Flow) zum Nachweis von Antigenen des Maul- und Klauenseuche Virus in Tupfer- und Gewebeproben von Aphten von Rindern, Schafen, Ziegen und Schweinen

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Die Einhaltung der Testanleitung ist unbedingt erforderlich.

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

Alle Hinweise vor der Testdurchführung sorgfältig lesen und befolgen. Das Testkit und alle Reagenzien bei +4 bis +28°C lagern. Alle Reagenzien vor Gebrauch auf Zimmertemperatur (+18 bis +25°C) bringen. Alle Materialien als potentiell infektiös behandeln und entsorgen. Nicht die Reagenzien und/oder Anweisungen verschiedener Tests untereinander vertauschen. Test nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwenden. Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen. Für jede Probe eine separate Pipettenspitze benutzen. Nicht mit dem Mund pipettieren. Bei jeder Testdurchführung muss eine positive und negative Kontrolle mitgeführt werden. Ausschließlich destilliertes Wasser zur Herstellung der Testreagenzien verwenden. Die Stopflösung enthält Schwefelsäure, die schwere Verletzungen verursachen kann. Erhöhte Vorsicht! Alles biologische Material vor Entsorgung unschädlich machen (z. B. durch Autoklavieren).

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

Das Verfallsdatum beträgt 24 Monate nach der Herstellung.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Testkit und alle Reagenzien bei +4 bis +28°C lagern.

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

Alle Materialien als potentiell infektiös behandeln und entsorgen. Alles biologische Material vor Entsorgung unschädlich machen (z. B. durch Autoklavieren).

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

Boehringer Ingelheim Svanova
Box 1545
SE-751 45 UPPSALA

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 002

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

12.06.2015, verlängert bis 12.06.2025

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

11.06.2020