

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Testkit zum Nachweis von Antikörpern gegen *Salmonella* Enteritidis
Kurzform der Bezeichnung: IDEXX SE Ab X2 Test

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

Etikett:	Bestandteile:	Mengen:
1	Mit SE-Antigen beschichtete Testplatte (inaktiviert)	5
2	Positive Kontrolle	1,9 ml
3	Negative Kontrolle	1,9 ml
4	Konjugat	50 ml
5	Probenverdünnungspuffer	235 ml
A	TMB-Substrat	60 ml
B	Stopplösung	60 ml

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

Serum von Hühnern

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen *Salmonella* Enteritidis in Serum von Hühnern

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Die sachgerechte Anwendung des Mittels ist ausführlich in der Gebrauchsinformation beschrieben. Generell gelten die Regeln für die ordnungsgemäße Durchführung von ELISA Testverfahren und die entsprechende räumliche Anforderung für diese Methodik. Darüber hinaus sind die Anwendungsvorschriften der verwendeten ELISA Gerätehersteller zu beachten.

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

Es gelten die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Reagenzien nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen und entsprechende persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Alle biologischen Substanzen als potenziell infektiös behandeln. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Proben und Reagenzien einhalten und entsprechende persönliche Schutzausrüstung verwenden.

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

Nicht länger als 24 Monate bzw. gemäß dem auf dem Etikett der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Die Reagenzien sind bei 2-8°C zu lagern und sind so bis zum Verfallsdatum 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 EUROPE B.V.
Scorpius 58-86, building F
2132 LR Hoofddorp
Niederlande

Hersteller:

IDEXX Laboratories Inc.
One IDEXX Drive
Westbrook, Maine 04092
USA

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 045

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

18.12.2018, verlängert bis 18.12.2028

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

19.05.2023