

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Monoscreen AbELISA BVDV (E0) / blocking

Kurzform der Bezeichnung: Monoscreen AbELISA BVDV (E0)

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

Reagenzien	Mengen	
Mikrotiterplatten beschichtet mit dem E0 BVDV Protein	2	5
Waschpuffer, 20x konzentriert	100 ml	250 ml
Verdünnungspuffer, 5x konzentriert	30 ml	30 ml
Konjugat	0,5 ml	1,4 ml
positives Kontrollserum	0,5 ml	2 x 0,5 ml
Negatives Kontrollserum	0,5 ml	2 x 0,5 ml
Entwicklerlösung (TMB)	25 ml	55 ml
Stopplösung	15 ml	30 ml

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

Serum- und Plasmaproben von Rindern

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Blocking ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Bovinen Virus Diarrhoe (BVDV) in Serum- und Plasmaproben von Rindern

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Dieser Test ist ausschließlich für den *in-vitro* Gebrauch bestimmt. Eine Funktionstüchtigkeit der Reagenzien über das Verfallsdatum hinaus kann nicht garantiert werden. Das Gleiche gilt auch für Reagenzien die abweichend von der Gebrauchsanleitung aufbewahrt oder verwendet werden. Reagenzien aus anderen Testpackungen dürfen nicht benutzt werden. Die Qualität des Wassers, das zur Herstellung der verschiedenen für den Test benötigten Lösungen dient, ist sehr wichtig. Es darf keine oxydativen Stoffe (wie z. B. Bleichlauge) und keine Metallsalze enthalten. Lösungen, die von Bakterien oder Pilzen befallen sind, müssen entfernt werden.

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

Die Stopplösung enthält 1M Phosphorsäure (ätzend). Vorsichtig manipulieren. Die Materialien des Testkits sind nach Gebrauch als infektiös zu betrachten und zu inaktivieren. Beim Manipulieren von Seren sollten Handschuhe getragen werden.

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

18 Monate lang haltbar, wenn alle Behältnisse ungeöffnet bleiben. Nach der ersten Benutzung kann die Haltbarkeit nur noch 6 Monate lang gewährleistet werden.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Die Reagenzien müssen zwischen +2°C und +8°C aufbewahrt werden. Das Konjugat muss konzentriert zwischen +2°C und +8°C aufbewahrt werden. Die Kontrollseren müssen zwischen +2°C und +8°C aufbewahrt werden.

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

Die Entsorgung von Kitkomponenten muss unbedingt die nationalen Sicherheitsvorschriften respektieren.

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

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

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 046

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

18.05.2018, verlängert bis 18.05.2028

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

25.01.2023