

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

1. Bezeichnung des Mittels:

Testkit zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Bovinen Virus Diarrhoe (BVDV)
Kurzform der Bezeichnung: IDEXX BVDV Total Ab X3

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

Etikett:	Bestandteile:	Mengen:
1	Mit BVDV-Antigen beschichtete Testplatte (inaktiviert)	5
2	Positive Kontrolle	0,3 ml
3	Negative Kontrolle	0,3 ml
4	Konjugat	53 ml
5	Probenverdünner	46 ml
A	TMB-Substrat Nr. 12	60 ml
B	Stopplösung Nr. 3	60 ml
C	Waschkonzentrat (10x)	480 ml

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Serum von Rindern

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Bovinen Virus Diarrhoe (BVDV) in Einzel- und Pools von 10 Serumproben von Rindern

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.

7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

Die Risiken für den Menschen sind auf den Sicherheitsblättern (MSDS) beschrieben, welche jederzeit online zugänglich sind unter: <https://www.idexx.com/en/about-idexx/msds/>

Generell 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 18 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 B.V.
Scorpius 58-86, building F
2132 LR Hoofddorp
Niederlande

Hersteller:

IDEXX Switzerland GmbH
Stationsstrasse 12
3057 Liebefeld-Bern
Schweiz

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 136

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

29.07.2024

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

entfällt