

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Bluetongue Virus Antibody Test Kit, cELISA

Kurzform der Bezeichnung: VMRD BTV cELISA

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

	Reagenzien	2-er Kit
A	Testplatte, Antigen-beschichtet	2 x 96-well Platten
B	Positivkontrolle	1 x 4 ml
C	Negativkontrolle	1 x 4 ml
D	Antikörper-Peroxidase-Konjugat	1 x 16 ml
E	Substratlösung	1 x 30 ml
F	Stopplösung	1 x 30 ml

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

Serum- und Plasmaproben von Wiederkäuern

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; kompetitiver ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Bluetongue Virus (BTV) in Serum- und Plasmaproben von Wiederkäuern.

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Den Test sollten nur für Labortätigkeit qualifizierte und speziell geschulte Personen ausführen. Die Bestandteile des Testkits dürfen nicht verunreinigt und nicht mit Bestandteilen aus anderen Chargen vermischt werden. Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) ein. Die Einhaltung des vorgeschriebenen Protokolls ist unbedingt erforderlich.

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

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Die Reagenzien werden bei 2-8°C gelagert (nicht einfrieren).

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

Die Reste von nicht verwendeten Kit-Komponenten sind als Abfälle aus Forschung, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge bei Tieren, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden, Abfallschlüssel 180203 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen. Kit-Schachtel und Druckverschlussbeutel sind als Verpackungen aus Kunststoff, Abfallschlüssel 150102 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen.

11. Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers:

INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
D-04103 Leipzig

Hersteller:

VMRD Inc., Washington, USA

12. Zulassungsnummer:

FLI-B 457

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

05.04.2007, bis 05.04.2027 verlängert

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

15.12.2021