

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Serologischer Nachweis der Enzootischen Rinderleukose mittels Agar-Gel Immunodiffusionstest
Kurzform der Bezeichnung: Pourquier AGID Leukosis

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

	Reagenzien	Menge
1	BLV-Antigen (lyophilisiert)	2 ml
2	Positive Kontrolle (lyophilisiert)	3 x 3 ml
3	Agar-Gel	3 x 100 ml

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

Serumproben von Rindern

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Agar-Gel Immunodiffusionstest zum serologischen Nachweis von Antikörpern gegen das GP51 und das P24 Protein des Virus der Enzootischen Rinderleukose in Serumproben von Rindern

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Das in der Gebrauchsinformation angegebene Protokoll muss unbedingt befolgt werden. Die Sicherheitsbestimmung für das Arbeiten in Laboratorien und die Regeln der „Good Clinical Practice“ (GCP) sollten beachtet werden.

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

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Komponenten sind nicht infektiös. Die Positivkontrolle, das Antigen und das Agar-Gel enthalten Natrimazid (NaN_3) in sehr geringen Mengen ($< 0.1\%$). Natrimazid ist in einer Konzentration von 0.1% nicht mehr kennzeichnungspflichtig.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackung) haltbar. Gelöstes Antigen kann bis zu 3 Tage bei $2-8^\circ\text{C}$ oder 1 Jahr bei $< -16^\circ\text{C}$ aufbewahrt werden. Gelöste Positivkontrolle kann bis zu 4 Tage bei $2-8^\circ\text{C}$ oder 1 Jahr bei $< -16^\circ\text{C}$ aufbewahrt werden.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung bei $2-8^\circ\text{C}$, unter Lichtausschluss.

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

Das Antigen, die Positivkontrolle und sämtliches Material, das mit den zu testenden Seren in Berührung kam, sollten als Abfall aus Forschung, Diagnose und Vorsorge bei Tieren, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden, entsorgt werden. Kartons, Flaschen und nicht verwendetes Agar-Gel benötigen keine spezielle Entsorgung.

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

IDEXX IDEXX Europe B.V.
Willem Brocadesdreef 17-19
NL-2132 PV Hoofddorp

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 466

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

28.11.2007, bis 28.11.2017 verlängert

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

17.08.2012