

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Multispezies-Antikörper-Testkit für Influenza A
Kurzform der Bezeichnung: InfA Multi ELISA

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

	Reagenzien	Menge
1	Mit Typ A Influenza-Antigen beschichtete Mikrotiterplatten	5
2	Konjugatreagenz	30 ml
3	Substratabletten	12 Stück
4	Substratpuffer	55 ml
5	Stopplösung	55 ml
6	Probenverdünnungsreagenz	250 ml
7	Waschpuffer	2 Beutel
8	Negative Kontrolle	1 ml
9	Positive Kontrolle	1 ml

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

Serum von Hühnern und Enten

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum quantitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der aviären Influenza im Serum von Hühnern und Enten

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 der Angaben in der Gebrauchsinformation 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. Die Konjugatreagenz, die Probenverdünnungsreagenz und die Kontrollen enthalten Natriumazid (NaN₃) in einer Konzentration von weniger als 0,1 %. Natriumazid ist ein Gefahrstoff: Sehr giftig beim Verschlucken, entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase (R28-32-50/53, S28-45-60-61). Natriumazid ist in einer Zubereitung mit einer Konzentration unter 0,1 % gemäß Richtlinie 199/45/EG (Gefahrstoffzubereitungen) nicht mehr kennzeichnungspflichtig. Die Stopplösung ist stark alkalisch und kann ätzend wirken. Bei Kontakt mit Haut oder Augen mit viel Wasser nachspülen.

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

Die Reagenzien sind nach Erhalt sofort bei 2 – 8°C zu lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des gesamten Testkits bei 2-8 °C

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. Die Behältnisse der Kit-Komponenten sind als Verpackungen aus Kunststoff, Abfallschlüssel 150102 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen.

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

BioChek B.V.
Fokkerstraat 14
2811 ER Reeuwijk
The Netherlands

Hersteller:

BioChek UK Ltd
Unit 5 Kings Ride Park
Kings Ride
Ascot, Berkshire SL5 8BP
United Kingdom

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 472

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

10.08.2009, bis 10.08.2024 verlängert

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

13.02.2019