

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

ID Screen Classical Swine Fever E2 Competition

Kurzform der Bezeichnung: CSFE2C

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

Reagenzien	Mengen
beschichtete Mikrotiterplatten	5
Konjugat, 10-fach konzentriert	6 ml
Positivkontrolle	1 x 2 ml
Negativkontrolle	1 x 2 ml
Verdünnungsmittel 8	60 ml
Verdünnungsmittel 12	60 ml
Waschlösung, 20-fach konzentriert	60 ml
Substratlösung (TMB)	60 ml
Stopplösung	60 ml

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

Serum und Plasma von Schweinen und Wildschweinen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Kompetitiver Enzymimmunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen das E2 Protein des Virus der Klassischen Schweinepest in Serum und Plasma von Schweinen und Wildschweinen

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) ein. Die Einhaltung der Gebrauchsinformation ist 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 das Testkit bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar (siehe Etikett auf der äußeren Verpackung). Die Haltbarkeitsdauer beträgt 2 Jahre nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Verdünnungsmittel 8, das Konjugat, die Kontrollen und die Substratlösung müssen bei 5°C ($\pm 3^\circ\text{C}$) gelagert werden. Die anderen Reagenzien können bei 2 - 26°C gelagert werden.

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

Schachteln und leere Flaschen werden im normalen Müllsystem beseitigt. Sämtliches Material, das mit Serum oder Plasma in Kontakt kam, muss gemäß dem klassischen Protokoll für Entsorgung von biologischen Rückständen in Laboratorien entsorgt werden.

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

Innovative Diagnostics SARL
310, rue Louis Pasteur
F-34790 GRABELS

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 530

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

28.06.2011, bis 28.06.2026 verlängert

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

25.06.2021