

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

IDvet BLV AGID in den Handelsformen:

1. BLV-AGID (mit Agargel)
2. BLV-AGID-NOGEL (ohne Agargel)

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

Reagenzien	Menge
BLV Antigen, gefriergetrocknet	2 ml
Positivkontrolle, gefriergetrocknet	3 x 3 ml
Agargel	2 x 200 ml

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

Serum und Plasma von Rindern

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Agargel Immundiffusionstest zum Nachweis von Antikörpern gegen das gp51-Protein des Virus der Enzootischen Rinderleukose (BLV) in Serum und Plasma von Rindern

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 5 Jahre nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das gefriergetrocknete Antigen und die gefriergetrocknete Positivkontrolle sind bei 5°C ($\pm 3^\circ\text{C}$) und unter Lichtausschluss zu lagern. Die aufgenommenen Antigene und Positivkontrollen sind 3 Tage bei 5°C ($\pm 3^\circ\text{C}$) oder 1 Jahr bei $\leq -16^\circ\text{C}$ haltbar. Die aufgenommenen Reagenzien sollten aliquotiert werden, um zu zahlreiche Auftau- / Einfrierzyklen zu vermeiden. Nicht mehr als 3 mal auftauen / einfrieren.

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
310, rue Louis Pasteur
F-34790 GRABELS

12. **Zulassungsnummer:**
FLI-B 640
13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**
01.10.2013, verlängert bis 01.10.2028
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**
24.04.2023