

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

IDvet EIA AGID in den Handelsformen:

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

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

Reagenzien	Menge
EIAV p26 Antigen	3,4 ml
Positivkontrolle	10 ml
Agargel	2 x 200 ml

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

Serum von Pferden

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

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; Agargel-Immunodiffusionstest zum Nachweis von Antikörpern gegen das p26-Protein des Virus der Infektiösen Anämie der Einhufer in Serum von Pferden

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 Antigen und die Positivkontrolle sind bei 5°C ( $\pm 3^\circ\text{C}$ ) bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum oder 5 Jahre bei  $\leq -20^\circ\text{C}$  haltbar (nicht mehr als 3 Auftau- / Einfrierzyklen).

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

Schachteln und leere Flaschen werden im normalen Müllsystem beseitigt. Sämtliches Material, das mit Serum 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 654

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

03.07.2014

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

07.04.2022