

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

INgezim PPA COMPAC

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

Reagenzien	Menge	
96 Well Mikrotiterplatten beschichtet	2	5
Positivkontrollserum (inaktiviert)	1 ml	2 x 1 ml
Negativkontrollserum	1 ml	2 x 1 ml
Peroxidasekonjugat, 100x konz.	350 µl	2 x 350 µl
Waschlösung, 25x konz.	125 ml	125 ml
Verdüner für Konjugat (DE01-1)	125 ml	125 ml
Verdüner für Serum (DE31-1)	60 ml	60 ml
Substrat (TMB)	30 ml	60 ml
Stopplösung (H ₂ SO ₄), 0,5M	60 ml	60 ml

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

Serum- und Plasmaproben von Haus- und Wildschweinen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Blocking-ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Afrikanischen Schweinepest (ASPV) in Serum- und Plasmaproben von Haus- und Wildschweinen

5. **Gegenanzeigen:** entfällt

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

Es handelt sich um ein Laborpool zum Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen das VP72-Protein des ASPV in Serum- und Plasmaproben von Schweinen. Die zu analysierenden Proben können entweder frisch oder gefroren sein. Eine spezielle Probenbehandlung vor der Analyse mit diesem Kit ist nicht notwendig. Bakterielle oder fungale Kontamination der Proben oder ein schlechter Zustand derselben (Hämolyse) kann das Ergebnis des Tests beeinträchtigen.

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

Stopplösung: Schwefelsäure (H₂SO₄) 0,5M.

TMB-Substrat (Neogen Corporation): Alttox a/s hat entschieden, dass die Mixtur nicht gemäß EC (67/548 oder 1999/45) und CLP (1272/2008) klassifiziert werden muss.

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

Die Haltbarkeit liegt bei 18 Monaten ab Herstellung.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Produkt muss nach Eintreffen bei 2°C bis 8°C gelagert werden, auch wenn es beim Transport keine Kühlung benötigt.

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

Die nationalen Sicherheitsvorschriften sind unbedingt einzuhalten.

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

Gold Standard Diagnostics Madrid, SA
C/Hnos. Garcia Noblejas, 41
ES-28037 Madrid

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 662

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

16.09.2014, bis 16.09.2024 verlängert

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

04.09.2023