

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

cattletype BHV1 gE Ab

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

Reagenzien	5-er Kit	20-er Kit
Test Plate (Testplatte): Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten, beschichtet mit nicht-infektiösem BHV1-Antigen	5	20
Sample Diluent (Verdünnungspuffer)	1 x 30 ml	1 x 125 ml
Negative Controle (Negativkontrolle)	1 x 3,5 ml	2 x 3,5 ml
Positive Controle (Positivkontrolle)	1 x 3,5 ml	2 x 3,5 ml
Wash Buffer, 10× concentrate (Waschpuffer, 10x Konzentrat)	3 x 125 ml	2 x 500 ml
Conjugate (Anti-gE-HRP-Konjugat)	1 x 60 ml	1 x 240 ml
TMB Substrate (Tetramethylbenzidin-Substratlösung)	1 x 60 ml	1 x 240 ml
Stop Solution (Stopplösung)	1 x 60 ml	1 x 240 ml

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

Serum-, Plasma- und Milchproben vom Rind

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen das Glykoprotein E des Bovinen Herpesvirus 1 aus Serum-, Plasma- und Milchproben vom Rind

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 des vorgeschriebenen Protokolls ist unbedingt erforderlich.

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

Einige Bestandteile des Testkits enthalten gefährliche Stoffe (z.B. Schwefelsäure). Der direkte Kontakt mit Konjugat-, Substrat- und Stopplösung ist zu vermeiden. 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 der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Gesamter Testkit: Lagerung bei 2-8 °C

Zulässige Lagerungstemperatur für Waschpuffer (10x Konzentrat): 2-25 °C

Zulässige Lagerungstemperatur für Stopplösung: 2-25 °C

Zulässige Lagerungstemperatur für Verdünnungspuffer: 2-25 °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. Kit-Schachtel und Gebrauchsinformation sind als Verpackungen aus Papier und Pappe, Abfallschlüssel 150101 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen.

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

INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
D-04103 Leipzig

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 664

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

19.11.2014, bis 19.11.2024 verlängert

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

02.04.2019