

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Eradikit EIAV ELISA

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

Reagenzien	Mengen	
EIAV-Mikrotiterplatten	2	5
Probenverdünnungspuffer (1a)	60 ml	60 ml
Waschpuffer 20X (2)	60 ml	60 ml
Anti-Equines IgG Konjugat 10X (PG.03)	2 x 1,5 ml	6 ml
Konjugatverdünnungspuffer (3b)	30 ml	60 ml
Substrat (4d)	30 ml	60 ml
Stopplösung (5a)	30 ml	60 ml
Negativkontrollserum	1,0 ml	0,6 ml
Positivkontrollserum	1,0 ml	0,6 ml

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

Serum oder Plasma von Pferden, Eseln und Maultieren

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

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; Indirekter Enzymimmunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Equinen infektiösen Anämie in Serum oder Plasma von Pferden, Eseln und Maultieren

5. **Gegenanzeigen:** entfällt

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

Es muss streng nach den Anweisungen der Gebrauchsinformation und für den angegebenen Zweck angewendet werden.

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

Dieses Kit darf nur von trainiertem, mit passender Laborschutzbekleidung, vor allem für den Augen- und Hautschutz, bekleidetem Personal benutzt werden.

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

Die Reagenzien sind 18 Monate lang stabil. Das Verfallsdatum ist auf den Reagenzien-Etiketten und auf dem Kit beigefügtem Validierungsblatt angegeben.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung bei 2°C bis 8°C

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

Alle Produktionsabfälle oder Reagenzien müssen nach den lokalen Hinweisen beseitigt werden.

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

In3diagnostic s.r.l.  
Largo Braccini 2  
IT-10095 Grugliasco (TO)

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 676

13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**  
21.04.2015, verlängert bis 21.04.2025
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**  
07.05.2020