

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

### 1. Bezeichnung des Mittels:

pigtype CSFV E<sup>ms</sup> Ab

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

Reagenzien	1-er Kit	5-er Kit	20-er Kit
Test Plate (Testplatte): Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten, beschichtet mit nicht-infektiösem CSFV E <sup>ms</sup> -Antigen	1	5	20
Sample diluent (Verdünnungspuffer)	60 ml	125 ml	2 x 500 ml
Negative Controle (Negativkontrolle)	1,5 ml	3,5 ml	2 x 3,5 ml
Positive Controle (Positivkontrolle)	1,5 ml	3,5 ml	2 x 3,5 ml
Wash Buffer (Waschpuffer) 10×	125 ml	3 x 125 ml	2 x 500 ml
Conjugate (Konjugat)	12 ml	60 ml	240 ml
TMB Substrate (TMB-[Tetramethylbenzidin]-Substratlösung)	12 ml	60 ml	240 ml
Stop Solution (Stopplösung)	12 ml	60 ml	240 ml

### 3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Serum- und Plasmaproben vom Schwein (Haus- und Wildschwein)

### 4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; Doppel-Antigen-ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das E<sup>ms</sup>-Protein des Virus der Klassischen Schweinepest in Serum- und Plasmaproben von Haus- und Wildschweinen

### 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) 2-25 °C

Zulässige Lagerungstemperatur für Stopplösung 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. Reste von Stopplösung sind als Schwefelsäure, Abfallschlüssel 060101 nach Abfallverzeichnisverordnung 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-C 006

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

14.07.2016, verlängert bis 14.07.2026

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

26.03.2021