

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

INgezim AHSV COMPAC PLUS

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

Reagenzien	Mengen	
96 Well Mikrotiterplatten unterteilt in 12 Streifen	2	5
Positives Kontrollserum	1 x 2,5 ml	2 x 2,5 ml
Negatives Kontrollserum	1 x 2,5 ml	2 x 2,5 ml
Konjugat (mit Peroxidase markierter monoklonaler Antikörper)	1 x 30 ml	2 x 30 ml
Waschlösung, 25x konz.	1 x 125 ml	1 x 125 ml
Verdünnungslösung (DE01-01)	1 x 125 ml	2 x 125 ml
Substrat (ABTS)	1 x 30 ml	1 x 60 ml
Stopplösung (SDS)	1 x 65 ml	1 x 65 ml

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

Serum von Pferden, Eseln und Maultieren

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Blocking-ELISA zum Nachweis des VP7 Proteins des Virus der Afrikanischen Pferdepest in Serum von Pferden, Eseln und Maultieren

5. **Gegenanzeigen:** entfällt

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

Als zu analysierende Probe kann entweder frisches oder gefrorenes Serum verwendet werden. Eine spezielle Probenbehandlung vor der Analyse ist nicht notwendig.

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

Stopplösung: Schwefelsäure (H₂SO₄) 0,5 M

ABTS Substrat (Neogen Corporation): Alttox a/s hat festgestellt, dass die Mischung nicht entsprechend der EC (67/548 oder 1999/45) und CLP (1272/2008) eingestuft wird.

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

Die Haltbarkeit beträgt 18 Monate ab Herstellungsdatum.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Produkt sollte bei 2°C bis 8°C bei der Ankunft gelagert werden. Während des Transportes muss es nicht gekühlt werden.

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

Die nationalen Sicherheitsvorschriften sind unbedingt zu beachten.

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

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

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 023

13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**
17.05.2017
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**
04.09.2023