

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Eradikit SRLV Screening ELISA

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

Reagenzien	Mengen
SRLV Screening-Mikrotiterplatten	4
SRLV Genotyping-Mikrotiterplatten	1
Probenverdünnungspuffer (1b)	60 ml
Waschpuffer 20X (2)	60 ml
Anti-Ziege/Schaf IgG Peroxidase Konjugat 10X (PG.01)	6 ml
Konjugatverdünnungspuffer (3b)	60 ml
Substrat (4d)	60 ml
Stopplösung (5a)	60 ml
SRLV Negativkontrollserum	0,2 ml
SRLV Positivkontrollserum	0,2 ml
SRLV Positivkontrollserum A	0,1 ml
SRLV Positivkontrollserum B	0,1 ml
SRLV Positivkontrollserum E	0,1 ml

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

Serum und Plasma von Schafen und Ziegen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Indirekter Enzymimmunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen das Lentivirus der kleinen Wiederkäuer (SRLV) in Serum und Plasma von Schafen und Ziegen

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-C 029

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

22.09.2017, verlängert bis 22.09.2027

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

31.08.2022