

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

1. Bezeichnung des Mittels:

Antikörper-Testkit für das Newcastle Disease (Newcastle Krankheit)

Kurzform der Bezeichnung: NDV-F ELISA

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

	Reagenzien	Menge
1	Mit NDV-Antigen beschichtete Mikrotiterplatten	5
2	Konjugatreagenz	55 ml
3	Substratabletten	10 Stück
4	Substratpuffer	55 ml
5	Stopplösung	55 ml
6	Probenverdünnungsreagenz	180 ml
7	Waschpuffer (PBS mit Tween in Pulverform)	2 Beutel (à 10,05) g
8	Negative Kontrolle	3 ml
9	Positive Kontrolle	3 ml

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Serum von Hühnern

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Indirekter ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Newcastle Disease Virus in Serum von Hühnern. Der Test dient der Überwachung der Impfung mit den rekombinanten ND-F-Impfstoffen.

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 der Angaben in der Gebrauchsinformation ist unbedingt erforderlich.

7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös. Die Konjugatreagenz enthält Natriumazid (NaN_3) in einer Konzentration von 0,2 %. Natriumazid ist ein Gefahrstoff: Sehr giftig beim Verschlucken, entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. Sehr giftig für Wasserorganismen, kann längerfristig schädliche Wirkungen in Gewässern verursachen. Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort ärztlichen Rat einholen. Vermeiden Sie die Freisetzung in der Umwelt. Die Stopplösung und der Substratpuffer haben einen hohen pH-Wert; sie sind stark alkalisch und entsprechend ätzend und können zudem schwere Augenschädigungen verursachen. Die Stopplösung und den Substratpuffer mit Vorsicht handhaben-tragen Sie Handschuhe, eine Sicherheitsbrille und einen Laborkittel. Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang (aus)waschen. Sollte das Auge danach noch gereizt sein, ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

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

Die Reagenzien sind nach Erhalt sofort bei 2 – 8°C zu lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des gesamten Testkits bei 2-8 °C

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

Die E von nicht verwendeten Komponenten des Kits muss gemäß den behördlichen Vorschriften durchgeführt werden.

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

BioChek B.V.
Fokkerstraat 14
2811 ER Reeuwijk
The Netherlands

Hersteller:

BioChek UK Ltd
Unit 5 Kings Ride Park
Kings Ride
Ascot, Berkshire SL5 8BP
United Kingdom

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 053

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

11.12.2020

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

entfällt