

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

1. Bezeichnung des Mittels:

CIVTEST BOVIS IBRgB

Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen das Glykoprotein B (gB) des Bovinen Herpesvirus Typ 1 (BHV-1) in Serum und Plasma mittels Blocking-ELISA

Kurzform der Bezeichnung: CIVTEST BOVIS IBRgB

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

Reagenzien	Menge
Mikroplatten mit 96 Mulden (unterteilt in Streifen mit 8 Mulden), beschichtet mit spezifischem BHV-1-Antigen	5
Flasche Nr. 0: Waschlösung (10x)	2 x 100 ml
Flasche Nr. 1: Probenverdünner	50 ml
Flasche Nr. 2: Konjugatlösung (AcM anti-BHV-1gB/HRPO)	60 ml
Flasche Nr. 3: Substratlösung (TMB-Lösung)	60 ml
Flasche Nr. 4: Stopplösung (H ₂ SO ₄ -Lösung)	60 ml
Flasche Nr. 5: Positivkontrolle (Serum Positivkontrolle BHV-1)	2 ml
Flasche Nr. 6: Negativkontrolle (Serum Negativkontrolle BHV-1)	2 ml
Ablebefolie zum Abdecken der Mikroplatte	5

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Serum und Plasma von Rindern

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Blocking-ELISA zum Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen das Glykoprotein B (gB) des Bovinen Herpesvirus Typ 1 (BHV-1) in Serum und Plasma von Rindern

5. Gegenanzeigen: entfällt

6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Das in der Gebrauchsinformation beschriebene Protokoll des Testverfahrens ist unbedingt einzuhalten. Die Bestandteile des Testkits dürfen nicht verunreinigt und nicht mit Bestandteilen aus anderen Chargen vermischt werden. Alle Reagenzien müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Um Genauigkeit zu gewährleisten, sind sorgfältige Pipettier- und Waschvorgänge erforderlich. Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) ein.

7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Obwohl das Antigen während des Herstellungsprozesses inaktiviert worden ist, sind die beschichteten Platten als eine potenzielle BHV-1-Quelle zu erachten. Reagenzien niemals mit dem Mund pipettieren. Während der gesamten Testdurchführung Schutzhandschuhe tragen. Die Stopplösung enthält Schwefelsäure, die ätzend wirkt, und muss daher mit Vorsicht benutzt werden. Abfallstoffe, die aus dem Produkt des Diagnosekits stammen, sollten gemäß den örtlichen Anforderungen entsorgt werden.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Testkit bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar (siehe Etikett auf der äußeren Verpackung). Die Haltbarkeit beträgt 18 Monate nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Reagenzien zwischen +2 °C und +8 °C lagern (nicht einfrieren). Nicht verwendete Platten zwischen +2 °C und +8 °C in einer Plastiktüte mit Entfeuchtungssäckchen lagern.

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

Nicht verwendetes Material aus dem Produkt des Diagnosekits sollte gemäß den örtlichen Anforderungen entsorgt werden. Alle Abfallstoffe müssen vor der Entsorgung ordnungsgemäß dekontaminiert werden.

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. de la Selva, 135
ES-17170 Amer (Girona)

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 068

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

30.03.2020

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

entfällt