

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

1. Bezeichnung des Mittels:

Small Ruminant Lentivirus Antibody Test Kit, cELISA

Kurzform der Bezeichnung: VMRD SRLV ELISA

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

	Bestandteile	Menge
A	Test Plate, Antigen-beschichtet	2
B	Positivkontrolle	3,6 ml
C	Negativkontrolle	3,6 ml
D	100X Antikörper-Peroxidase-Konjugat	0,3 ml
E	Konjugat-Verdünnungspuffer	30 ml
F	10X Waschpufferkonzentrat	120 ml
G	Substratlösung	30 ml
H	Stopplösung	30 ml

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Serum- und Plasmaproben von Schafen und Ziegen

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; kompetitiver ELISA (cELISA) zum Nachweis von Antikörpern gegen das Glykoprotein gp135 des *Caprinen Arthritis-Encephalitis-Virus* (CAEV) und des *Ovinen Progressive Pneumoniae Virus* (OPPV) oder des *Maedi-Visna-Virus* (MVV) in Serum- und Plasmaproben von Schafen und Ziegen

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:

Die Reagenzien enthalten Natriumazid (gesundheitsschädlich). Falls Reagenzien verschluckt werden, suchen Sie einen Arzt auf. Beachten Sie die Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge beim Umgang mit Natriumhydroxid. Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Reagenzien 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:

Lagerung des gesamten Testkits bei 2-7°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. Die Kit-Schachtel ist als Verpackung aus Kunststoff, Abfallschlüssel 150102 und die Gebrauchsinformation als Verpackungsmittel 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

Hersteller:

VMRD, Inc
425 NW Albion Drive
PO Box 502
Pullman, Washington 99162, USA

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 095

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

09.03.2022

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

entfällt