

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

### 1. **Bezeichnung des Mittels:**

Equine Infectious Anemia Virus Antibody Test Kit, ELISA v2

Kurzform der Bezeichnung: VMRD EIAV ELISA

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

|   | <b>Bestandteile</b>             | <b>Menge</b> |
|---|---------------------------------|--------------|
| A | Test Plate, Antigen-beschichtet | 1            |
| B | Positivkontrolle                | 2 ml         |
| C | Negativkontrolle                | 2 ml         |
| D | Antikörper-Peroxidase-Konjugat  | 8 ml         |
| E | Substratlösung                  | 15 ml        |
| F | Stopplösung                     | 15 ml        |

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

Serum- und Plasmaproben von Equiden

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

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das p26-Kernprotein des Virus der Equinen Infektiösen Anämie (EIAV) in Serum- und Plasmaproben von Equiden

### 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 096

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