

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

INgezim ASFV-R

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

Reagenzien	Mengen	
Mikrotiterplatten mit 96 Vertiefungen in 12 Streifen	2	5
Positivkontrollserum	2 ml	2 x 2 ml
Negativkontrollserum	2 ml	2 x 2 ml
Peroxidasekonjugat, gebrauchsfertig	30 ml	2 x 30 ml
Waschlösung, 25x konz.	125 ml	125 ml
Verdünnungsmittel (DE34-01), gebrauchsfertig	125 ml	2 x 125 ml
Substrat (ABTS), gebrauchsfertig	30 ml	60 ml
Stopplösung, gebrauchsfertig	60 ml	60 ml

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

Blut (frisch oder Trockenblut auf Filterpapier), Serum und Milzexsudat von Schwein und Wildschwein

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Indirekter immunoenzymatischer Test zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Afrikanischen Schweinepest in Blut (frisch oder Trockenblut auf Filterpapier), Serum und Milzexsudat von Schwein und Wildschwein

5. **Gegenanzeigen:** entfällt

6. **Hinweise für die sachgerechte Anwendung:**

Es handelt sich um ein Labortool zum Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen das cp32/p30-Protein des Virus der Afrikanischen Schweinepest in Schweine- und Wildbrettblut (frisch oder Trockenblut auf Filterpapier), Serum und Milzexsudat. Die zu analysierenden Proben können frisch oder tiefgefroren sein. Eine spezielle Probenbehandlung vor der Analyse mit diesem Kit ist nicht erforderlich. Bakterielle oder fungale Kontamination der Proben oder ein schlechter Zustand derselben (Hämolyse) kann das Ergebnis des Assays beeinflussen.

7. **Hinweise für den sicheren Gebrauch:**

Stopplösung: Schwefelsäure (H₂SO₄) 0,5 M
TMB Substrat (Neogen Corporation): Altox a/s hat entschieden, dass die Mixtur nicht gemäß CLP (1272/2008) klassifiziert werden muss.

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

Das Verfallsdatum nach der Öffnung der Reagenzien ist auf den entsprechenden Etiketten angezeigt.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Produkt muss nach dem Eintreffen bei 2°C bis 8°C gelagert werden, auch wenn es beim Transport keine Kühlung benötigt.

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

Die nationalen Sicherheitsvorschriften sind unbedingt zu beachten.

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

Gold Standard Diagnostics Madrid, SA
C/Hnos. Garcia Noblejas, 41
ES-28037 MADRID

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 117

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

03.01.2023

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

04.09.2023