

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

flocktype IBDV Ab

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

Bestandteile	Menge
Testplatte: beschichtet mit nicht-infektiösem NDV-Antigen	5
Verdünnungspuffer	2 x 125 ml
Positivkontrolle	3,5 ml
Negativkontrolle	3,5 ml
Waschpuffer, 10x Konzentrat	2 x 125 ml
Anti-IgY-HRP-Konjugat	60 ml
TMB-Substratlösung	60 ml
Stopplösung	60 ml

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

Serum- und Plasmaproben vom Huhn

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Newcastle Disease Virus (NDV) in Serum- und Plasmaproben vom Huhn

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:**

Einige Bestandteile des Testkits enthalten gefährliche Stoffe (z.B. Schwefelsäure). Der direkte Kontakt mit Konjugat-, Substrat- und Stopplösung ist zu vermeiden. Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten 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:**

Gesamtes Testkit: Lagerung bei 2-8°C.

Zulässige Lagerungstemperatur für Waschpuffer (10x) 2-25°C

Zulässige Lagerungstemperatur für Stopplösung 2-25°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

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 128

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

16.10.2023

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

entfällt