

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

INgezim CSF Compac

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

Reagenzien	Mengen	
96 Well Mikrotiterplatten beschichtet (unterteilt in 12 Streifen mit je 8 Well)	2	5
Positivkontrollserum	1 ml	2 x 1 ml
Negativkontrollserum	1 ml	2 x 1 ml
Peroxidasekonjugat, gebrauchsfertig	30 ml	2 x 30 ml
Waschlösung, 25x konz.	125 ml	125 ml
Verdünnungsmittel (DE01-01), gebrauchsfertig	125 ml	125 ml
Substrat (TMB), gebrauchsfertig	30 ml	60 ml
Stopplösung, gebrauchsfertig	60 ml	60 ml

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

Serum von Schweinen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Blocking-ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Klassischen Schweinepest (KSPV) in Schweineserum

5. **Gegenanzeigen:** entfällt

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

Es handelt sich um ein Testkit zur Laborverwendung zum Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen das E2-Protein des Virus der Klassischen Schweinepest (KSPV) in Schweineserumproben. Eine besondere Behandlung der Probe vor der Analyse mit diesem Kit ist nicht erforderlich. Eine Kontamination durch Bakterien oder Pilze sowie ein schlechter Probenzustand (Hämolyse) können das Testergebnis beeinflussen.

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

Stopplösung: Schwefelsäure (H₂SO₄) 0,5 M

TMB Substrat (Neogen Corporation): Alttox 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 123

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