

**Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums
(§ 21 TierGesIVDV)**

1. **Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums:**

INgezim PPA Compac 2.0

2. **Bestandteile des In-vitro-Diagnostikums nach Art und Menge, gebräuchliche oder chemische Bezeichnung:**

Reagenzien	Mengen	
96 Well Mikrotiterplatten beschichtet (unterteilt in 12 Streifen mit je 8 Wells)	2	5
Röhrchen mit Positivkontrollserum	1 ml	2 x 1 ml
Röhrchen mit Negativkontrollserum	1 ml	2 x 1 ml
Röhrchen mit Peroxidasekonjugat, gebrauchsfertig	30 ml	2 x 30 ml
Fläschchen mit Waschlösung, 25x konzentriert	125 ml	125 ml
Fläschchen mit Substrat (TMB), gebrauchsfertig	30 ml	60 ml
Fläschchen mit Stopplösung, gebrauchsfertig	60 ml	60 ml
Flasche mit Verdünner für Serum (DE31-01), gebrauchsfertig	60 ml	60 ml

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

Schweineserum (Hausschwein, Wildschwein)

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Blocking ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Afrikanischen Schweinepest (ASPV) in Schweineserum (Hausschwein, Wildschwein)

5. **Gegenanzeigen:** entfällt

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

Es handelt sich um ein Testkit zur Laborverwendung zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der Afrikanischen Schweinepest (ASPV) in Schweineserum (Hausschwein, Wildschwein). Vor der Analyse mit diesem Kit ist keine besondere Behandlung der Probe erforderlich. Bakterielle oder pilzliche Kontaminationen 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 In-vitro-Diagnostika:**

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 161
13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**
18.07.2025
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums:**
entfällt