

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

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

cattleype CaPV Ab Multispecies

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

Reagenzien	Menge
Testplatte: Mikrotiterplatte mit 12 x 8 Kavitäten, beschichtet mit nicht-infektiösem CaPV-Antigen	5
Verdünnungspuffer, gebrauchsfertig	60 ml
Negativkontrolle, 1:2 zu verdünnen	2 x 3,5 ml
Positivkontrolle, 1:2 zu verdünnen	2 x 3,5 ml
Waschpuffer, 10x Konzentrat	3 x 125 ml
Konjugat, gebrauchsfertig	60 ml
TMB-Substratlösung, gebrauchsfertig	60 ml
Stopplösung, gebrauchsfertig	60 ml

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

Serumproben von Rind, Schaf und Ziege

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Kompetitiver ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen Capripox-Viren (CaPV) in Serumproben von Rind, Schaf und Ziege

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:**

Lagerung des gesamten Testkits bei -15 bis -30°C und lichtgeschützt.

10. **Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter In-vitro-Diagnostika:**

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. Kit-Schachtel und Druckverschlussbeutel sind als Verpackungen aus Pappe (Abfallschlüssel 150101) bzw. recyceltem Kunststoff (Abfallschlüssel 150102) 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 162

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

13.03.2026

14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums:**

entfällt