

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

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

ID Screen Newcastle Disease Indirect Conventional Vaccines

Kurzform der Bezeichnung: NDVS-CV

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

Reagenzien	Mengen		
Beschichtete Mikrotiterplatten	2	5	10
Positivkontrolle	3,5 ml	3,5 ml	2 x 3,5 ml
Negativkontrolle	3,5 ml	3,5 ml	2 x 3,5 ml
Verdünnungsmittel 14	60 ml	3 x 60 ml	6 x 60 ml
Konjugat, 10-fach konzentriert	7 ml	7 ml	2 x 7 ml
Verdünnungsmittel 3	60 ml	60 ml	2 x 60 ml
Waschlösung, 20-fach konzentriert	60 ml	60 ml	2 x 60 ml
Substratlösung (TMB)	60 ml	60 ml	2 x 60 ml
Stopplösung	60 ml	60 ml	2 x 60 ml

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

Serum, Plasma oder Eigelbproben von Hühnern und Puten

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Indirekter ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Newcastle Disease Virus (NDV) nach Impfung mit konventionellen Impfstoffen (attenuierte Lebendimpfstoffe oder inaktivierte Impfstoffe) oder nach Infektionen mit dem ND-Virus in Serum, Plasma oder Eigelbproben von Hühnern und Puten

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) ein. Die Einhaltung der Gebrauchsinformation ist erforderlich.

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

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 das Testkit bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar (siehe Etikett auf der äußeren Verpackung). Die Haltbarkeitsdauer beträgt 24 Monate nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Konjugat, die Kontrollen und die Substratlösung müssen bei 5°C (+ 3°C) gelagert werden. Die anderen Reagenzien können zwischen 2°C und 26°C gelagert werden.

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

Umverpackungen/Schachteln und leere Flaschen werden im normalen Müllsystem beseitigt. Sämtliches Material, das mit Proben in Kontakt kam, muss gemäß dem klassischen Protokoll für Entsorgung von biologischen Rückständen in Laboratorien entsorgt werden.

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

Innovative Diagnostics
310, rue Louis Pasteur
F-34790 GRABELS

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 172

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

02.07.2026

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

entfällt