

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

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

INgezim EHDV Compac

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

Reagenzien	Mengen	
Mikrotiterplatten mit 96 Vertiefungen in 12 Streifen	2	5
Röhrchen mit Positivkontrollserum	1 ml	2 x 1 ml
Röhrchen mit Negativkontrollserum	1 ml	2 x 1 ml
Röhrchen mit Peroxidasekonjugat, 100 x konzentriert	350 µl	2 x 350 µl
Flaschen mit Verdünner (DE01-01), gebrauchsfertig	60 ml	125 ml
Flaschen mit Waschlösung, 25x konzentriert	125 ml	125 ml
Flaschen mit Substrat (TMB), gebrauchsfertig	30 ml	60 ml
Flaschen mit Stopplösung, gebrauchsfertig	60 ml	60 ml

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

Serum, Plasma, Blut oder getrocknetes Blut auf Filterpapier von Rindern, Schafen, Ziegen, Hirschen, Damhirschen, Rehen oder Mufflons

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Blocking ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Virus der epizootischen hämorrhagischen Krankheit in Serum, Plasma, Blut oder getrocknetem Blut auf Filterpapier von Rindern, Schafen, Ziegen, Hirschen, Damhirschen, Rehen oder Mufflons

5. **Gegenanzeigen:** entfällt

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

Es handelt sich um ein Testkit zur Laborverwendung zum Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen das Virus der epizootischen hämorrhagischen Krankheit Serum, Plasma, Blut oder getrocknetem Blut auf Filterpapier von Rindern, Schafen, Ziegen, Hirschen, Damhirschen, Rehen oder Mufflons. 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 182
13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**
09.03.2026
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums:**
entfällt