

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

### 1. Bezeichnung des Mittels:

Pseudorabies / Aujeszky's Disease Antikörper Test

Handelsformen: SVANOVIR PRV gE-Ab, SVANOVIR PRV gB-Ab

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

Reagenzien	Mengen	
Mikrotiterplatten beschichtet mit nicht infektiösem PRV-Antigen	2 (Streifen)	10 (Platten)
Maus-anti-PRV-HRP Konjugat	24 ml	120 ml
PBS-Tween-Lösung, 20-fach konzentriert	125 ml	3 x 125 ml
Probenverdünnungspuffer	8 ml	40 ml
Substratlösung (TMB und H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> in Substratpuffer)	20 ml	100 ml
Stopplösung, 2M Schwefelsäure	10 ml	2 x 25 ml
Reagenz A, positives Kontrollserum	2,5 ml	4,5 ml
Reagenz B, negatives Kontrollserum	2,5 ml	4,5 ml

### 3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Blutserum, Blutplasma von Schweinen

### 4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; ELISA Test zum Nachweis von Antikörpern gegen PRV-gE bzw. PRV-gB in Blutserum oder -plasma von Schweinen

### 5. Gegenanzeigen: keine

### 6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Die Einhaltung der Testanleitung ist unbedingt erforderlich.

### 7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

Alle Hinweise vor der Testdurchführung sorgfältig lesen und befolgen. Das Testkit und alle Reagenzien bei 2 bis 8°C lagern. Alle Reagenzien vor Gebrauch auf Zimmertemperatur (18 bis 25°C) bringen. Alle Materialien als potentiell infektiös behandeln und entsorgen. Nicht die Reagenzien und/oder Anweisungen verschiedener Tests untereinander vertauschen. Test nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwenden. Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen. Für jede Probe eine separate Pipettenspitze benutzen. Nicht mit dem Mund pipettieren. Bei jeder Testdurchführung muss eine positive und negative Kontrolle mitgeführt werden. Ausschließlich destilliertes Wasser zur Herstellung der Testreagenzien verwenden. Die Stopplösung enthält Schwefelsäure, die schwere Verletzungen verursachen kann. Erhöhte Vorsicht! Alles biologische Material vor Entsorgung unschädlich machen (z. B. durch Autoklavieren).

### 8. Verfallsdatum, soweit erforderlich auch nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses:

Das Verfallsdatum beträgt 18 Monate für SVANOVIR PRV gE-Ab und 24 Monate für SVANOVIR PRV gB-Ab nach der Herstellung.

### 9. Hinweise zur Aufbewahrung:

Das Testkit und alle Reagenzien bei 28°C bis 8°C lagern. Bitte Hitze, Feuchtigkeit und Frost vermeiden.

### 10. Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter Mittel:

Alle Materialien als potentiell infektiös behandeln und entsorgen. Alles biologische Material vor Entsorgung unschädlich machen (z. B. durch Autoklavieren).

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

INDICAL BIOSCIENCE GmbH  
Deutscher Platz 5b  
D-04103 Leipzig

Hersteller:

Indical Sweden AB  
Box 1545  
SE-75145 Uppsala

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 425

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

01.02.2007, bis 01.02.2027 verlängert

14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**

25.11.2021