

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

1. Bezeichnung des Mittels:

Bovine Virus Diarrhoea Virus Antikörper Test in den zwei Handelsformen:

1. SVANOVIR BVDV-Ab, Biphasisch (Confirmation)
2. SVANOVIR BVDV-Ab, Monophasisch (Screening)

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

Reagenzien	Menge Monophasisch	Menge Biphasisch	
Mikrotiterplatten beschichtet mit nicht-infektiösem BVDV-Antigen	10 (Streifen)	-	-
Mikrotiterplatten beschichtet mit nicht-infektiösem BVDV-Antigen und Kontrollantigen	-	2 (Streifen)	10 (Platten)
Anti-Rind-IgG-HRP Konjugat	120 ml	24 ml	120 ml
PBS-Tween-Lösung, 20-fach konzentriert	2 x 125 ml	125 ml	2 x 125 ml
Probenverdünnungspuffer	120 ml	25 ml	120 ml
Substratlösung (TMB und H ₂ O ₂ in Substratpuffer)	100 ml	20 ml	100 ml
Stopplösung, 2M Schwefelsäure	2 x 25 ml	10 ml	2 x 25 ml
Reagenz A, positives Kontrollserum	0,7 ml	0,7 ml	0,7 ml
Reagenz B, negatives Kontrollserum	0,7 ml	0,7 ml	0,7 ml

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Blutserum und -plasma, sowie Einzelmilch und Tankmilch von Rindern

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; *In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; ELISA Test zum Nachweis spezifischer Antikörper gegen BVDV im Blutserum und -plasma, sowie Einzelmilch und Tankmilch von Rindern

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 12 Monate nach der Herstellung.

9. Hinweise zur Aufbewahrung:

Das Testkit und alle Reagenzien bei +2 bis +8°C lagern.

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 427

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