

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

### 1. **Bezeichnung des Mittels:**

Transmissibles Gastroenteritis Virus / Porcines Respiratorisches Coronavirus Differenzierungstest  
Kurzform der Bezeichnung: SVANOVIR TGEV / PRCV-Ab

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

Reagenzien	Menge
Mikrotiterplatten beschichtet mit nicht infektiösem TGEV-Antigen	2 (Streifen)
anti-Maus-IgG-HRP Konjugat (Konzentrat)	30 ml
PBS-Tween-Lösung, 20-fach konzentriert	125 ml
Konjugatverdünnungspuffer	25 ml
Substratlösung (TMB und H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> in Substratpuffer)	20 ml
Stopplösung, 2M Schwefelsäure	10 ml
Anti-TGEV mAk Lösung	10 ml
Anti-TGEV/PRCV Lösung	10 ml
Reagenz A, positives TGEV Kontrollserum	2,5 ml
Reagenz B, negatives TGEV/PRCV Kontrollserum	2,5 ml
Reagenz C, positives PRCV Kontrollserum	2,5 ml

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

Blutserum von Schweinen

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

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; ELISA Test zur Differenzierung von Antikörpern gegen das Virus der Transmissiblen Gastroenteritis (TGEV) und des porcinen Respiratorischen Coronavirus (PRCV) in Blutserum 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 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 430

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