

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

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

Infektiöse Bovine Rhinotracheitis Antikörper Test, Handelsform:  
SVANOVIR IBR-Ab, Biphasisch (Confirmation)

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

<b>Reagenzien</b>	<b>Mengen</b>	
Mikrotiterplatten beschichtet mit nicht-infektiösem IBR-Antigen (ungeradzahlige Streifen mit viralem Antigen und geradzahlige mit Kontrollantigen)	2 (Streifen)	10 (Platten)
Anti-Rind-IgG-HRP Konjugat	24 ml	120 ml
PBS-Tween-Lösung, 20-fach konzentriert	125 ml	3 x 125 ml
Substratlösung (TMB in Substratpuffern in H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	20 ml	100 ml
Stopplösung, 2M Schwefelsäure	10 ml	2 x 25 ml
Reagenz A, positives Kontrollserum	0,3 ml	0,7 ml
Reagenz B, negatives Kontrollserum	0,3 ml	0,7 ml

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

Serum, Plasma und Milchproben von Rindern

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

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen das IBR-Virus im Serum, im Plasma und in der Einzelmilch 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 24 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 546

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

29.08.2012, bis 29.08.2027 verlängert

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

29.09.2022