

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

1. Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums:

SVANOVIR BLV gp-51-Ab ELISA

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

Reagenzien	Menge
Mikrotiterplatten (96 Kavitäten, beschichtet mit nicht-infektiösem BLV gp51-Antigen)	10 (Streifen) 12 x 8
Konjugat (Meerrettichperoxidase-konjugierte anti-Rind IgG monoklonale Antikörper)	1 x 120 ml
PBS-Tween-Lösung (20-fach konzentriert)	3 x 125 ml
Probenverdünnungspuffer	1 x 120 ml
Substratlösung (TMB-[Tetramethylbenzidin]-Substratlösung)	1 x 100 ml
Stopplösung (enthält 2M Schwefelsäure)	2 x 25 ml
A. Positives Kontrollserum	1 x 0,5 ml
B. Negatives Kontrollserum	1 x 0,5 ml

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Serum, Plasma und Milch von Rindern; Einzel- und Sammelproben (inkl. Poolmilch)

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Bovine Leukämie-Virus (BLV) gp51 in Serum, Plasma und Milch von Rindern; Einzel- und Sammelproben (inkl. Poolmilch)

5. Gegenanzeigen: keine

6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Den Test sollten nur für Labortätigkeit qualifizierte und speziell geschulte Personen ausführen. Die Bestandteile des Testkits dürfen nicht verunreinigt und nicht mit Bestandteilen aus anderen Chargen vermischt werden. Probenvorbereitung und Amplifikation sollten in getrennten Räumlichkeiten stattfinden. Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) ein. Die Einhaltung des vorgeschriebenen Protokolls ist unbedingt erforderlich.

7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

Alle Hinweise vor der Testdurchführung sorgfältig lesen und befolgen. Einige Bestandteile des Testkits enthalten gefährliche Stoffe (z.B. Schwefelsäure). Der direkte Kontakt mit Konjugat-, Substrat- und Stopplösung ist zu vermeiden. Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar.

9. Hinweise zur Aufbewahrung:

Gesamter Testkit: Lagerung bei 2-8 °C

10. **Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter In-vitro-Diagnostika:**

Die Reste von nicht verwendeten Kit-Komponenten sind als Abfälle aus Forschung, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge bei Tieren, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden, Abfallschlüssel 180203 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen. Die Kit-Schachtel ist als Verpackung aus Kunststoff (Abfallschlüssel 150102) und die Gebrauchsinformation als Verpackungsmittel aus Papier und Pappe (Abfallschlüssel 150101) nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen.

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

INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
D-04103 Leipzig

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 137

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

02.09.2026

14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums:**

entfällt