

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

virotype BVDV RT-PCR Kit

Kurzform der Bezeichnung: virotype BVDV

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

Reagenzien	24 Reaktionen	96 Reaktionen	480 Reaktionen
PCR Mix (gelber Deckel) enthält Primer, Sonden und interner Kontrolle	500 µl	2 x 1 ml	6 x 1,65 ml
Enzyme Mix (grüner Deckel)	6,5 µl	26 µl	2 x 65 µl
Positive Control (roter Deckel)	25 µl	150 µl	2 x 150 µl
Negative Control (blauer Deckel)	25 µl	150 µl	300 µl

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

Vollblut, Plasma, Serum, Milch und Ohrstanzgewebeproben (Einzel- oder Poolproben) vom Rind

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time RT-PCR Kit zum Nachweis der RNA der Bovinen Virusdiarrhoe-Virus in Vollblut, Plasma, Serum, Milch und Ohrstanzgewebeproben (Einzel- oder Poolproben) vom Rind

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:**

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös. Der PCR-Mix enthält Natriumazid (NaN_3) in einer Konzentration von 0,05 %. Natriumazid ist ein Gefahrstoff: Sehr giftig beim Verschlucken, entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase (R28-32-50/53, S28-45-60-61). Natriumazid ist in einer Zubereitung mit einer Konzentration unter 0,1 % gemäß Richtlinie 199/45/EG (Gefahrstoffzubereitungen) nicht mehr kennzeichnungspflichtig.

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:**

Die Komponenten sind bei -30 bis -15°C lichtgeschützt zu lagern.

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

Alle Reste von Proben und mit Proben in Berührung gekommene Gegenstände sind als potenziell infektiöse Materialien zu entsorgen bzw. zu dekontaminieren. Die Umverpackungen des Kits und die Gebrauchsinformation sind entsprechend den gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
D-04103 Leipzig

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 451

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

22.02.2007, bis 22.02.2022 verlängert

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

08.08.2018