

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

cador T. equigenitalis PCR Kit

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

Reagenzien	24 Reaktionen
cador T. equi Master Mix (blauer Deckel), enthält Enzyme, Primer und Sonden	2 x 12 Reaktionen
cador T. equi Positive Control (Positivkontrolle, roter Deckel)	1 x 200 µl
cador T. equi Internal Control (Interne Kontrolle, grüner Deckel)	1 x 1000 µl
cador T. equi Mg-Sol (Mg-Lösung, gelber Deckel)	1 x 1000 µl
H ₂ O (Wasser in PCR-Qualität, weißer Deckel)	1 x 1000 µl

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

DNA, die aus equinen Genitalabstrichen oder Kulturmaterial isoliert wurde.

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; PCR Kit zum Nachweis von *Taylorella equigenitalis* aus DNA-Proben, die aus equinen Genitalabstrichen oder Kulturmaterial isoliert wurden. Der *cador* T. equigenitalis PCR Kit kann auf allen PCR Instrumenten durchgeführt werden, die die Detektion von FAM und JOE erlauben.

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. Ein SDB ist nicht notwendig: Nach OSHA 29CFR1910.1200, Commonwealth of Australia [NOHSC:1005, 1008(1999)] und den neuesten Änderungen der Europäischen Richtlinien 67/548/EG und 199/45/EG benötigt das Mittel kein Sicherheitsdatenblatt (SDB). Es ist nicht mehr als 1% einer als gefährlich klassifizierten Komponente und nicht mehr als 0,1% einer als krebserzeugend klassifizierten Komponente enthalten.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

9. Hinweise zur Aufbewahrung:

Die Komponenten sollten bei -15 bis -30°C gelagert werden. Wiederholtes Auftauen und Einfrieren (> 2 x) sollte vermieden werden, da dadurch die Sensitivität verringert wird. Bei unregelmäßigem Gebrauch sollten deshalb die Reagenzien aliquotiert werden. Sollte die Notwendigkeit bestehen, die Komponenten bei 2–8°C zu lagern, darf ein Zeitraum von fünf Stunden nicht überschritten werden.

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 470

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

26.02.2010, bis 26.02.2020 verlängert

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

20.12.2019