

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

ADIAVET BTV REALTIME

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

	Reagenzien	100 Reaktionen
A5	Amplifikationslösung	2 x 1 ml (grüne Röhren)
BTV CTL+	BTV Positivkontrolle	1 x 200 µl Röhren (lyophilisiert)
NF-Water	Nuklease-freies Wasser	1 x 1000 µl Röhren (weiße Kappe)

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

EDTA-Blutproben, Gewebeproben von Rindern, Schafen und Ziegen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time RT-PCR zum Nachweis des Blauzungenvirus in EDTA-Blutproben und Gewebeproben von Rindern, Schafen und Ziegen.

5. **Gegenanzeigen:** keine

6. **Hinweise für die sachgerechte Anwendung:**

Wir empfehlen, dass nur ausreichend geschultes Personal diesen Test durchführt. Die Qualität der Ergebnisse hängt vom strikten Einhalten der Regeln für Gute Laborpraxis ab. Überprüfen Sie die Genauigkeit und Richtigkeit der benutzten Mikropipetten. Dem Anwender wird empfohlen, die Probenvorbereitung und die Amplifikation in zwei getrennten Räumlichkeiten durchzuführen.

7. **Hinweise für den sicheren Gebrauch:**

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:**

Das Kit ist bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des gesamten Testkits bei < -15°C im Dunkeln. Es wird empfohlen, A5 zu aliquotieren, falls es häufiger als dreimal aufgetaut werden sollte.

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

Sämtliches Material, das mit den zu testenden Proben in Berührung kam, sollte als Abfall aus Forschung, Diagnose und Vorsorge bei Tieren entsorgt werden, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden. Die äußeren Verpackungen (Kartons) benötigen keine spezielle Entsorgung.

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

Bio-X Diagnostics
38, rue de la Calestienne
BE-5580 Rochefort

Hersteller:

ADIAGENE
9, rue Gabriel Calloët-Kerbrat
F-22440 Ploufragan

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 489

13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**
09.06.2009, bis 09.06.2024 verlängert
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**
03.03.2020