

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

ADIAVET BVDV REAL TIME

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

Reagenzien	100 Reaktionen	500 Reaktionen
BVD-Amplifikationslösung A5	2 Röhrchen à 1,0 ml	10 Röhrchen à 1,0 ml
Adiavet BVD-Positivkontrolle	200 µl (Lyophilisat)	200 µl (Lyophilisat)

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

Blut, Serum, Milch, Gewebeproben und Ohrstanzproben (Einzel- und Poolproben) vom Rind

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time PCR zum Nachweis des Virus der Bovinen Virusdiarrhoe bzw. der Mucosal Disease in Blut, Serum, Milch, Gewebeproben und Ohrstanzproben (Einzel- und Poolproben) vom Rind.

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:**

Nach dem Eingang des Kits muss die Amplifikationslösung A5 bei -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$) und lichtgeschützt gelagert werden. Das Kit ist bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackung) haltbar. Die gelöste Positivkontrolle kann bei -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$) oder -70°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$) gelagert werden.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des gesamten Testkits bei -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$) und lichtgeschützt.

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 540

13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**
10.06.2010, bis 10.06.2025 verlängert
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**
31.03.2020