

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

ViroReal Kit BVD Virus

Kurzform der Bezeichnung: Real BVDV

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

Box	Reagenzien	DVEV00613	DVEV00653
A	BVDV Assay Mix; Primer und Sonde (FAM) für BVD Virus Detektion (grüner Verschluss)	2 x 50 µl	1 x 50 µl
A	RNA IPC-3 Assay Mix; Primer und Sonde (Cy5) für RNA IPC Detektion (gelber Verschluss)	2 x 50 µl	1 x 50 µl
A	RNA IPC Target; Interne Positivkontrolle (oranger Verschluss)	1 x 100 µl	1 x 100 µl
A	BVD Virus RNA Positiv Kontrolle; RNA Positivkontrolle (ca. 25.000.000 Targetkopien/µl) (roter Verschluss)	1 x 15 µl	1 x 15 µl
B	RNA Reaktions Mix (weißer Verschluss)	2 x 250 µl	1 x 250 µl
B	Nuklease-freies Wasser (blauer Verschluss)	2 x 1000 µl	1 x 1000 µl

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

Serum, Plasma und Gewebeproben (Ohrstanzen einzeln oder bis zu 25 gepoolt) von Rindern

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; RT real-time PCR zum Nachweis der RNA des Virus der BVD (Typen BVDV-1, BVDV-2 und BVDV-3) in Serum, Plasma und Gewebeproben (Ohrstanzen einzeln oder bis zu 25 gepoolt) von Rindern

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Der Test muss von speziell geschultem Personal durchgeführt werden. Die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien sind zu beachten. Bereiche für die Probenbearbeitung und den PCR-Ansatz sollten strikt voneinander getrennt sein.

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 Verpackung) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Alle Komponenten des Testkits sind lichtgeschützt bei -20°C (± 5°C) zu lagern.

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

Die äußeren Verpackungen und leeren Reaktionsgefäße benötigen keine spezielle Entsorgung.

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

Ingenetix GmbH
Arsenalstraße 11
1030 Wien
AUSTRIA

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 661

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

27.06.2014

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

12.01.2017