

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

RealPCR BVDV RNA Test

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

Bestandteile	Mengen
RealPCR BVDV RNA Mix (BVDV RNA Mix), lyophilisiert	1 ml
RealPCR RNA Master Mix (RNA MMx)	1 ml
RealPCR BVDV Positive Control (BVDV PC), lyophilisiert	500 µl
RealPCR Internal Positive Control (IPC), lyophilisiert	250 µl
RealPCR PCR Grade Water (PCR Grade Water)	3 x 1 ml

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

Ohrstanzen, Blut (EDTA), Serum, Plasma oder Milch von Rindern

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time RT-PCR zum Nachweis der RNA des BVDV in Ohrstanzen, Blut (EDTA), Serum, Plasma oder Milch von Rindern; Probenpools möglich nach Maßgabe der Amtlichen Methodensammlung

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Die sachgerechte Anwendung des Mittels ist ausführlich in der Gebrauchsinformation beschrieben. Generell gelten die Regeln für die ordnungsgemäße Durchführung von PCR Testverfahren und die entsprechende räumliche Anforderung für diese Methodik. Darüber hinaus sind die Anwendungsvorschriften der verwendeten PCR Gerätehersteller zu beachten.

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

Die Reagenzien gelten gemäß Richtlinie 67/548/EWG nicht als gefährliche Stoffe oder Stoffgemische. Es gelten jedoch die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Reagenzien nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen und entsprechende persönliche Schutzausrüstung verwenden.

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

Das Mittel ist nicht länger als 24 Monate haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Der BVDV RNA Mix, die BVDV Positivkontrolle sowie interne Positivkontrolle können lyophilisiert bei -25°C bis 8°C aufbewahrt werden. Nach Rekonstitution sind sie wie der RNA Master Mix zwischen -25°C und -15°C zu lagern. Das PCR Wasser ist ebenfalls bei -25°C bis 8°C aufzubewahren.

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

Mit den anderen Laborabfällen und entsprechend den jeweiligen Landesgesetzen entsorgen.

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

IDEXX B.V.
Scorpius 58-86, building F
NL-2132 LR Hoofddorp

Hersteller:

IDEXX Montpellier SAS
326 Rue de la Galera
F-34090 Montpellier

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 671

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

18.12.2014, bis 18.12.2024 verlängert; 28.08.2023 Neuzulassung (kein modulares System mehr)

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

28.08.2023