

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

VetMAX C. burnetii Absolute Quant Kit

Kurzform der Bezeichnung: VetMAX Q Fever

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

Komponente	Art	Menge
3	Mischung Cox b.	2 x 1000 µl
4b	Positive Kontrolle Cox b.	100 µl

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

Abstriche, Milch, Vaginalschleim, Fruchtwasser und Organe (Plazenta- oder Fetalgewebe) von Rindern, Schafen und Ziegen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time PCR zum Nachweis der DNA von *Coxiella burnetii* in Abstrichen, Milch, Vaginalschleim, Fruchtwasser und Organen (Plazenta- oder Fetalgewebe) von Rindern, Schafen und Ziegen

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Der Test sollte nur von für Labortätigkeiten qualifiziertem und speziell geschultem Personal ausgeführt werden. Die Bestandteile des Kits dürfen nicht verunreinigt und nicht mit Bestandteilen aus anderen Chargen vermischt werden. Probenvorbereitung und Amplifikation sollten in getrennten Räumen stattfinden. Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practise (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 Kitkomponenten sind nicht infektiös und nicht gefährlich. Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

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

Das Verfallsdatum beträgt 12 Monate nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des gesamten Testkits bei -10 bis -30°C lichtgeschützt. Nach erster Verwendung sollte die Komponente 3 bei 2 bis 8°C gelagert werden.

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

Die Reste von nicht verwendeten Kit-Komponenten sind als Abfälle aus Forschung, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge bei Tieren, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht kein besonderen Anforderungen gestellt werden, Abfallschlüssel 180203 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen. Kit-Schachtel und Druckverschlussbeutel sind als Verpackung aus Kunststoff, Abfallschlüssel 150102 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen.

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

Laboratoire Service International (LSI)
6 Allée des Ecureuils
Parc Tertiaire Bois-Dieu
69380 Lissieu, France

12. **Zulassungsnummer:**
FLI-C 004
13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**
13.04.2015, verlängert bis 13.04.2025
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**
27.12.2019