

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

1. Bezeichnung des Mittels:

ID Gene BVD/BD Triplex

Kurzform der Bezeichnung: IDBVD

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

Referenz	Reagenzien	Mengen
TPC-BVD	Target Positive Control (BVDV-positive Vollblutprobe)	1x 550 µl
TPC-EN-BVD	Target Positive Control EN (BVDV-positiver Pool aus lysiertem Ohrstanzengewebe)	1x 550 µl
NTPC-BVD	Non-Target Positive Control (nicht-pathogenes inaktiviertes RNA Virus)	1x 2200 µl
ARM-BVD	Amplification Reaction Mix (gebrauchsfertiges Reaktionsgemisch, enthält die reverse Transkriptase, Taq Polymerase und Oligonukleotide zum Nachweis des BVDV/BDV und der endogenen und exogenen Kontrollen)	1x oder 2x 400 µl

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Vollblut, Serum, Plasma von Rindern und Schafen sowie Ohrstanzen von Rindern

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time PCR Kit für den qualitativen Nachweis von Bovine Viral Diarrhea Virus und Border Disease Virus in Vollblut, Serum, Plasma von Rindern und Schafen sowie Ohrstanzenproben von Rindern

5. Gegenanzeigen: keine

6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) ein. Die Einhaltung der Gebrauchsinformation ist erforderlich.

7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

Das verwendete Material enthält weniger als 0,1% gefährliche oder krebserregende Substanzen. Sicherheitsdatenblätter (MSDS) werden daher nicht verlangt. Trotzdem wird empfohlen, geeignete Vorsichtsmaßnahmen mit allen biochemischen Produkten einzuhalten und entsprechende Schutzkleidung zu tragen.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Testkit bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar (siehe Etikett auf der äußeren Verpackung). Die Haltbarkeitsdauer beträgt 12 Monate nach Produktion.

9. Hinweise zur Aufbewahrung:

Alle Bestandteile müssen bei -16°C (\pm 3°C) aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, die Reagenzien zu aliquotieren (mindestens 100 µl), um wiederholtes Auftauen und Einfrieren zu vermeiden (nicht mehr als drei Mal).

10. Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter Mittel:

Schachteln und leere Flaschen werden im normalen Müllsystem beseitigt. Sämtliches Material, das mit Serum in Kontakt kam, muss gemäß dem klassischen Protokoll für Entsorgung von biologischen Rückständen in Laboratorien entsorgt werden.

11. Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers:

Innovative Diagnostics
310, rue Louis Pasteur
F-34790 GRABELS

12. Zulassungsnummer:

FLI-C 031

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

09.05.2017, bis 09.05.2027 verlängert

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

10.01.2022