

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

1. Bezeichnung des Mittels:

Influenza A - Virus - RNA Test Kit

Kurzform der Bezeichnung: InfA qPCR

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

	Reagenzien	Menge
1	InfA qPCR Primer/Sonde-Mix mit interner Kontrolle (PP/IC)	2 x 412,5 µl
2	RNA Mastermix I	2 x 675 µl
3	Reverse Transkriptase-Enzym	2 x 20 µl
4	qPCR Negativkontrolle	4 x 60 µl
5	InfA qPCR Positivkontrolle	2 x 60 µl

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Probenextrakte von Schweinen (Atemwege, Oropharynx, Nasentupfer) und von Vögeln (Luftröhre, Oropharynx, Kloakentupfer)

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; PCR Testkit zum Nachweis von Influenzavirus Typ A in Probenextrakten von Schweinen (Atemwege, Oropharynx, Nasentupfer) und von Vögeln (Luftröhre, Oropharynx, Kloakentupfer)

5. Gegenanzeigen: keine

6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Den Test sollten nur für Labortätigkeit qualifizierte und speziell geschulte Personen ausführen. Die Bestandteile des Testkits dürfen nicht verunreinigt und nicht mit Bestandteilen aus anderen Chargen vermischt werden. Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) ein. Die Einhaltung der Angaben in der Gebrauchsinformation ist unbedingt erforderlich.

7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös. Tragen Sie bei jedem Schritt des Probenlaufs des Tests und/oder der Probenvorbereitung puderfreie Einweghandschuhe. Bei der Handhabung aller Reagenzien Vorsicht walten lassen. Alle biologischen Materialien einschließlich aller Proben aus dem Feld so handhaben als ob sie potenziell eine Biogefahr darstellen. Grundsätzlich nicht mit dem Mund pipettieren. In den für die Verwendung der Reagenzien des Kits und der Handhabung der Feldproben bestimmten Bereichen darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.

Dieses Kit ist ausschließlich für die *in vitro* Verwendung bestimmt. Sie erreichen bessere Ergebnisse, wenn Sie das Testprotokoll genau befolgen.

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

Die Reagenzien sind nach Erhalt sofort bei - 20°C zu lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar.

9. Hinweise zur Aufbewahrung:

Lagerung des gesamten Testkits bei - 20°C

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

Die PCR Reagenzien enthalten keine gefährlichen Materialien. Die Kit-Komponenten können mit jedem anderen Laborabfall entsorgt werden. Wenn ein Labor ein Entsorgungssystem für biologische Materialien hat, können auch BioChek PCR-Kitkomponenten mit diesem System entsorgt werden.

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

BioChek B.V.
Fokkerstraat 14
2811 ER Reeuwijk
The Netherlands

Hersteller:

BioChek UK Ltd
Unit 5 Kings Ride Park
Kings Ride
Ascot, Berkshire SL5 8BP
United Kingdom

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 052

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

27.11.2018, verlängert bis 27.11.2018

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

23.05.2023