

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

1. Bezeichnung des Mittels:

ID Gene Bluetongue Duplex

Kurzform der Bezeichnung: IDBTV

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

Referenz	Bezeichnung	Reagenzien	Mengen
PAC-BTV	Positive Amplification Control	positive Amplifikationskontrolle, BTV-spezifische synthetische Nukleinsäure	1x 100 µl
ARM-BTV	Amplifikations-Reaktionsgemisch	gebrauchsfertiges Reaktionsgemisch, enthält die reverse Transkriptase, Taq Polymerase und Oligonukleotide zum Nachweis des BTV und der endogenen Kontrolle	1x oder 2x 400 µl

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Blut (Einzelproben und Pools aus bis zu 10 Proben) und Organe von Rindern, Schafen und Ziegen

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time RT-PCR Kit für den qualitativen Nachweis von Bluetongue Virus RNA in Blut (Einzelproben und Pools aus bis zu 10 Proben) und Organen von Rindern, Schafen und Ziegen

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 24 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:

IDvet
310, rue Louis Pasteur
F-34790 GRABELS

12. Zulassungsnummer:

FLI-C 060

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

22.09.2020

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

entfällt