

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

bactotype *C. burnetii* PCR Kit

Kurzform der Bezeichnung: bactotype *C. burnetii*

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

Reagenzien	96 Reaktionen
Master Mix (enthält Enzyme, Primer, Sonden; oranger Deckel)	2 x 980 µl
Positivkontrolle (roter Deckel)	1 x 150 µl
Negativkontrolle (blauer Deckel)	1 x 150 µl
Cox Standard	1 x 50 µl

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

Milchproben (Viertelgemelks-, Pool-, Tankmilchproben), Tupferproben (vaginal, zervikal, plazentar als Einzelprobe oder gepoolte Probe aus max. 3 Einzelproben), Kot, Abortgewebe und Vaginalsehlim von Rind, Schaf und Ziege

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time PCR Testkit zum Nachweis und zur Quantifizierung der DNA von *Coxiella burnetii* in Milchproben (Viertelgemelks-, Pool-, Tankmilchproben), Tupferproben (vaginal, zervikal, plazentar), Kot, Abortgewebe und Vaginalsehlim von Rind, Schaf und Ziege

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. Probenvorbereitung und Amplifikation sollten in getrennten Räumlichkeiten stattfinden. Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (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 Kit-Komponenten sind nicht infektiös. Ein MSDS ist nicht notwendig: Nach OSHA 29CFR1910.1200, Commonwealth of Australia [NOHSC:1005,1008(1999)] und den neuesten Änderungen der Europäischen Richtlinien 67/548/EG und 1999/45/EG benötigt das Mittel kein Sicherheitsdatenblatt. Es ist nicht mehr als 1% einer als gefährlich klassifizierten Komponente und nicht mehr als 0,1% einer als krebserzeugend klassifizierten Komponente enthalten.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Die Komponenten sind bei -30°C bis -15°C zu lagern. Vermeiden Sie wiederholtes Auftauen und Einfrieren (> 2x), da dadurch die Sensitivität des Assays verringert werden kann. Falls die Komponenten nur gelegentlich verwendet werden, frieren Sie sie aufgeteilt in Aliquots ein.

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

Alle Reste von Proben und mit Proben in Berührung gekommene Gegenstände sind als potenziell infektiöse Materialien zu entsorgen bzw. zu dekontaminieren. Die Kit-Schachtel und die Gebrauchsinformation sind entsprechend den gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
D-04103 Leipzig

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 071

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

29.10.2019

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

entfällt