

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

1. Bezeichnung des Mittels:

ID Gene Classical Swine Fever Virus Duplex
Kurzform der Bezeichnung: IDCSFV

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

Referenz	Bezeichnung	Reagenzien	Reaktionen	
			50	100
PAC- CSFV	Positive Amplification Control	positive Amplifikationskontrolle, CSFV-spezifische synthetische Nukleinsäure	100 µl	100 µl
ARM- CSFV	Amplification Reaction Mix	gebrauchsfertiges Reaktionsgemisch, enthält die reverse Transkriptase, Taq Polymerase, Primer, Hydrolysesonden und Oligonukleotide zur Amplifikation und zum Nachweis des CSFV Genoms und der endogenen Nicht-Target Kontrolle	400 µl	2x 400 µl

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Blut, Gewebe, Tupferproben und konservierende Transportmedien von Schweinen und Wildschweinen

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time RT-PCR Kit für den qualitativen Nachweis von RNA des Virus der Klassischen Schweinepest (engl. Classical Swine Fever) in Blut, Gewebe, Tupferproben und konservierenden Transportmedien von Schweinen und Wildschweinen

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 15 Monate nach Produktion.

9. Hinweise zur Aufbewahrung:

Alle Bestandteile müssen bei -16°C (± 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 106

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

21.07.2021

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

entfällt