

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

ADIALYO FLU A

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

Reagenzien	200 Reaktionen
Amplifikationslösung (A6), lyophilisiert	2 x 1000 µl
Verdünnungslösung (Rehydration Buffer)	6 ml
Positivkontrolle Influenza A (FLU A CTL+), lilafarbener Deckel, lyophilisiert	200 µl
Exogene Extraktions- oder Amplifikationskontrolle (EPC-Ext), gelber Deckel, lyophilisiert	1000 µl
Nukleasefreies Wasser (NF-Water), weißer Deckel	2 x 1000 µl

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

Kloaken-, Luftröhren- und Rachenabstrich, Gewebe, Feder, Kot vom Geflügel; Nasenabstrich, Gewebe, bronchoalveoläre Spülflüssigkeit, orale Flüssigkeiten vom Schwein; Nasenabstrich vom Pferd; FTA-Karte und Kultur-/Allantoisflüssigkeit aller drei Tierarten

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time PCR zum Nachweis des Influenza-A-Virus aus Proben vom Geflügel (Kloaken-, Luftröhren- und Rachenabstrich, Gewebe, Feder, Kot), Schwein (Nasenabstrich, Gewebe, bronchoalveoläre Spülflüssigkeit, orale Flüssigkeiten) und Pferd (Nasenabstrich) sowie FTA-Karte und Kultur-/Allantoisflüssigkeit aller drei Tierarten

5. **Gegenanzeigen:** keine

6. **Hinweise für die sachgerechte Anwendung:**

Wir empfehlen, nur ausreichend geschultes Personal diesen Test durchführen zu lassen. Die Qualität der Ergebnisse hängt vom strikten Einhalten der Regeln für Gute Laborpraxis ab. Überprüfen Sie die Genauigkeit und Richtigkeit der benutzten Mikropipetten. Dem Anwender wird empfohlen, die Probenvorbereitung und die Amplifikation in zwei getrennten Räumlichkeiten durchzuführen.

7. **Hinweise für den sicheren Gebrauch:**

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös. Die zu analysierenden Proben müssen wie biologischer Abfall behandelt und entsorgt werden. Ergreifen Sie die notwendigen Maßnahmen für die Sicherheit und Nichtverbreitung, die für die Handhabung der betroffenen biologischen Stoffe erforderlich sind.

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

Das Kit ist bis zum angegebenen Verfallsdatum (24 Monate) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des gesamten Testkits bei +4/8°C und lichtgeschützt. Die rekonstituierten Reagenzien sollten aliquotiert und bei einer Temperatur von unter -15°C bis zum Verfallsdatum des Kits gelagert werden. Nicht mehr als 3 Mal auftauen.

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

Sämtliches Material, das mit den zu testenden Proben in Berührung kam, sollte als Abfall aus Forschung, Diagnose und Vorsorge bei Tieren entsorgt werden, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden. Die äußeren Verpackungen (Kartons) benötigen keine spezielle Entsorgung.

11. Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers:

Bio-X Diagnostics S.A.
38, rue de la Calestienne
BE-5580 Rochefort

Hersteller:

ADIAGENE S.A.S.
9, rue Gabriel Calloët-Kerbrat
F-22440 Ploufragan

12. Zulassungsnummer:

FLI-C 125

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

18.01.20232

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

entfällt