

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

1. Bezeichnung des Mittels:

ID Gene BVDV/BDV Triplex 2.0

Kurzform der Bezeichnung: IDBVDV2

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

Referenz	Bezeichnung	Reagenzien	Reaktionen	
			50	100
PAC-BVDV	Positive Amplifikationskontrolle	BVDV-spezifische synthetische Nukleinsäure	100 µl	100 µl
NTPC-BVDV2	Exogene Non-Target Positivkontrolle	RNA-Virus	2200 µl	2200 µl
ARM-BVDV2	Amplifikations-Reaktionsmix	Reaktionsgemisch mit Reverser Transkriptase, Taq Polymerase, Primer, Hydrolyse-Sonden und Oligonukleotiden	400 µl	2x 400 µl

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Vollblut, Serum, Plasma, Milch, Organe und Ohrstanzen von Rindern, Schafen und Ziegen

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time RT-PCR zur Amplifizierung einer spezifischen Zielsequenz im Genom des Bovine Viral Diarrhoe Virus (BVDV) oder Border Disease Virus (BDV) in Vollblut, Serum, Plasma, Milch, Organen und Ohrstanzen 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:

Innovative Diagnostics SA
310 rue Louis Pasteur
F-34790 GRABELS

12. Zulassungsnummer:

FLI-C 130

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

12.09.2023

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

entfällt