

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

1. Bezeichnung des Mittels:

ID Gene EHDV Duplex

Kurzform der Bezeichnung: IDEHDV

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

Referenz	Bezeichnung	Beschreibung	Reaktionen	
			50	100
ARM-EHDV	Amplifikations-Reaktionsmix	Reaktionsgemisch mit Reverser Transkriptase, Taq-Polymerase, Primern, Hydrolyse-Sonden und Oligonukleotiden	750 µl	2x750 µl
PAC-EHDV	Positive Amplifikationskontrolle	kalibrierte synthetische RNA, EHDV spezifische Zielsequenz	100 µl	100 µl

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

EDTA-Blut, Milz und Abortmaterial (Milz, Leber, Herz des Fetus) von Rindern, Schafen, Ziegen und Hirschartigen

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time RT-PCR zur Amplifizierung einer spezifischen Zielsequenz im Genom des Virus der Epizootischen Hämorrhagischen Erkrankung (EHDV) in EDTA-Blut, Milz und Abortmaterial (Milz, Leber, Herz des Fetus) von Rindern, Schafen, Ziegen und Hirschartigen

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 12 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 SA
310 rue Louis Pasteur
F-34790 GRABELS

12. Zulassungsnummer:

FLI-C 141

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

03.04.2024

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

entfällt