

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

BioFlux Aviäres Influenza Virus – Lyophilisiertes Nukleinsäure-Nachweiskit (Fluoreszenz-PCR)
Kurzform der Bezeichnung: AIV Ly RT-PCR

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

Reagenzien	Menge
AIV RT-PCR Puffer (lyophilisiert), transparenter Deckel	2 Röhrchen á 240 µl
Nukleasefreies Wasser, blauer Deckel	1 ml
Negative Kontrolle, grüner Deckel	1 ml
Positive Kontrolle, roter Deckel	1 ml

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

Rachenabstriche, Kloakalabstriche, Serum, Lungengewebe und MRD Boot Swabs vom Geflügel (Huhn, Ente, Gans, Taube, Pute etc.)

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time RT-PCR Detektionskit zum qualitativen Nachweis des aviären Influenzavirus (AIV) in Rachenabstrichen, Kloakalabstrichen, Serum, Lungengewebe und MRD Boot Swabs von Geflügel (Huhn, Ente, Gans, Taube, Pute etc.)

5. **Gegenanzeigen:** entfällt

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

Die Gebrauchsinformation ist zu beachten. Das Mittel wird von speziell geschultem Personal in für diesen Zweck vorgesehenen Laboratorien angewendet. Alle Proben werden als potentiell kontaminiert betrachtet. Die entsprechenden Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien sind zu beachten und alle Arbeiten nach den Regeln der „Good Laboratory Practise (GLP)“ durchzuführen. Die Probenvorbereitung sollte von allen nachfolgenden Prozessschritten räumlich getrennt stattfinden. Komponenten verschiedener Chargen dürfen nicht zusammen verwendet werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums sind das Mittel und seine Einzelreagenzien nicht mehr einzusetzen.

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

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös und gemäß Richtlinie 199/45/EG (Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen) keinen Gefahrenklassen zuzuordnen.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind die Reagenzien bis einschließlich des angegebenen Haltbarkeitsdatums verwendbar (siehe Etikett des Umkartons des Mittels).

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das ungeöffnete Kit sollte bei -25°C bis 8°C vor Licht geschützt gelagert werden. Wiederholte Einfrier-Tauzyklen sind zu vermeiden, siehe auch Gebrauchsinformation.

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

Für die Reste von nicht verwendeten Reagenzien sind an Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen zu stellen.

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

Quinn Healthcare GmbH
Reichenstein 24
D-53804 Much

Hersteller:

Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.
CN-1192 BinAn Rd, Binjiang District 310053 Hangzhou

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 143

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

08.10.2024

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

entfällt