Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums
(§ 21 TierGesIVDV)

1. **Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums:**

   ADIAVET AIV H5-H7 REAL TIME

2. **Bestandteile des In-vitro-Diagnostikums nach Art und Menge, gebräuchliche oder chemische Bezeichnung:**

Reagenzien	**100 Reaktionen**
Amplifikationslösung (A5)	2 x 1 ml
Positivkontrolle Influenza A Subtypen H5 und H7 (H5-H7 CTL+), lyophilisiert	200 µl
Exogene Extraktions- oder Amplifikationkontrolle (EPC-Ext)	1,25 ml
NF-Water (Nukleasefreies Wasser)	1 ml

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

   Abstrich- (Kloake, Trachea), Gewebe- (Lunge), Feder- und Kotproben von Vögeln; FTA-Karten und Kultur/Allantois-Flüssigkeit

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

   In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time RT-PCR zum Nachweis des Influenza-A-Virus (Subtypen H5 und H7) in Abstrich- (Kloake, Trachea), Gewebe- (Lunge), Feder- und Kotproben von Vögeln; FTA-Karten und Kultur/Allantois-Flüssigkeit

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:**

   Nach dem Eingang des Kits müssen die Amplifikationslösung „A5“, das „NF-Water“, die „EPC-Ext“ und die „H5-H7 CTL+“ bei < -15°C lichtgeschützt gelagert werden. Die rekonstituierten Reagenzien sollten aliquotiert und bei einer Temperatur von < -15°C bis zum Verfallsdatum des Kits gelagert werden. Lichtgeschützt lagern. Nicht mehr als 3 Mal auftauen.
   Lagerung des gesamten Kits bei < -15°C und lichtgeschützt.

10. **Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter In-vitro-Diagnostika:**

    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 149

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

06.10.2026

14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums:**

entfällt