

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

ADIALYO BTV

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

Reagenzien	100 Reaktionen	500 Reaktionen
Amplifikationslösung (A6)	1 ml	5 x 1 ml
Verdünnungslösung (Rehydration Buffer)	6 ml	6 ml
BTV-Positivkontrolle (BTV CTL+), lilafarbener Deckel, lyophilisiert	200 µl	2 x 200 µl
Resuspensionspuffer (CTL+), weißer Deckel	1 ml	1 ml

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

Blut und Gewebe von Rind, Schaf, Ziege, Hirsche und Kameliden

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time RT-PCR zum Nachweis des Blauzungenvirus und des Virus der Epizootischen Hämorrhagie (EHDV, Epizootic Hemorrhagic Disease Virus) in Blut und Gewebe von Rind, Schaf, Ziege, Hirsche und Kameliden

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 „A6“, den Resuspensionspuffer (CTL+), der „Rehydration Buffer“ und die „BTV CTL+“ bei +4/8 °C lichtgeschützt gelagert werden. Die rekonstituierten Reagenzien sollten aliquotiert und bei einer Temperatur von unter -15 °C bis zum Verfallsdatum des Kits lichtgeschützt gelagert werden. Nicht mehr als 3Mal 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 Caléstienn
BE-5580 Rochefort

Hersteller:

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

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 151

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

22.01.2025

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

24.03.2025