

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

ID Gene Bluetongue Genotype 3 Duplex

Kurzform der Bezeichnung: IDBTV3

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

Referenz	Bezeichnung	Beschreibung	Reaktionen	
			50	100
PAC-BTV3	Positive Amplifikationskontrolle	kalibrierte synthetische RNA, BTV-3 spezifische Zielsequenz	100 µl	100 µl
ARM-BTV-3	Amplifikations-Reaktionsmix	Reaktionsgemisch mit Reverser Transkriptase, Taq-Polymerase, Primern, Hydrolyse-Sonden und Nukleotiden	400 µl	2x400 µl

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

Vollblut (Einzelproben und Pools aus bis zu 10 Proben), Organe und Abortmaterial von Rindern, Schafen, Ziegen, Hirschartigen und Kameliden

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; RT-qPCR Kit zum Nachweis von Bluetongue Virus Genotyp 3 spezifischer RNA in Vollblut (Einzelproben und Pools aus bis zu 10 Proben), Organen und Abortmaterial von Rindern, Schafen, Ziegen, Hirschartigen und Kameliden

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 15 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 SAS
310 rue Louis Pasteur
F-34790 GRABELS

12. Zulassungsnummer:

FLI-C 160

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

16.07.2025

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

entfällt