

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

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

ID Gene Lyo Influenza A Multi-species Triplex

Kurzform der Bezeichnung: IDFLUAMSL

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

Reagenzien	Menge / Kit	
	50 Reaktionen	100 Reaktionen
ARM-FLUAMSL , Amplification Reaction Mix, gefriergetrockneter Amplifikationsmix, roter Deckel	825 µl nach Rekonstitution	2 x 825 µl nach Rekonstitution
RB3 , Resuspension buffer 3, Rekonstitutionsmittel für ARM-FLUAMSL, roter Deckel	1 ml	2 x 1 ml
ARM-TUBE , leeres Schraubdeckel-Gefäß für den ARM-FLUAMSL nach Rekonstitution in RB3, weißer Deckel	1	2
PAC-FLUAMS , Positivkontrolle für die Targets Influenza A, NTPCen und NTPC-EXO1; blauer Deckel	100 µl	100 µl
NTPC-EXO1 , Non-Target Positive Control, gefriergetrocknet, grüner Deckel	2200 µl nach Rekonstitution	2200 µl nach Rekonstitution

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

Tupferproben, Organ- und Gewebeproben, Kotproben, Federkielproben, Milch, Umweltproben und Nukleinsäure-Speicherkarten von Geflügel, Wildvögeln, Haus- und Wildschweinen, Rindern und Pferden

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time RT-PCR zum Nachweis von Influenza A Virus spezifischer RNA in Tupferproben, Organ- und Gewebeproben, Kotproben, Federkielproben, Milch, Umweltproben und Nukleinsäure-Speicherkarten von Geflügel, Wildvögeln, Haus- und Wildschweinen, Rindern und Pferden

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:**

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös. Das verwendete Material enthält weniger als 0,1% gefährliche oder krebserregende Substanzen. Ein Sicherheitsdatenblatt ist verfügbar. Es 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 für das ungeöffnete Kit 24 Monate nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Alle Bestandteile müssen nach Erhalt 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 In-vitro-Diagnostika:**

Schachteln und leere Flaschen werden im normalen Müllsystem beseitigt. Sämtliches Material, das mit Proben 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
310, rue Loius Pasteur
F-34790 GRABELS

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 173

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

15.06.2026

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

entfällt