

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

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

ID GENE LYO FMDV TRIPLEX

Kurzform der Bezeichnung: IDFMDVL

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

Reagenzien	Menge / Kit	
	50 Reaktionen	100 Reaktionen
ARM-FMDVL , Amplifikations-Reaktionsmix, lyophilisiert, roter Deckel	825 µl nach Rekonstitution	2 x 825 µl nach Rekonstitution
ARM-TUBE , leeres Mikroröhrchen für den ARM-FMDVL nach Rekonstitution in RB2, weißer Deckel	1	2
RB2 , Rekonstitutionsmittel 2 für ARM-FFMDVL, roter Deckel	1000 µl	2 x 1000 µl
NTPC-FMDV , Exogene Non-Target Positivkontrolle, lyophilisiert, grüner Deckel	2200 µl nach Rekonstitution	2200 µl nach Rekonstitution
PAC-FMDV , Positive Amplifikationskontrolle für die Targets FMDV, NTPCen und NTPC-FMDV, blauer Deckel	100 µl	100 µl

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

Vollblut, Serum, Plasma (Einzelproben oder Pools bis 5 Proben), Organ- und Gewebeproben, Flüssigkeit aus frischen Läsionen, Tupfern (oral und oropharyngeal), Speichelproben, Viruskulturen und FTA-Karten (Einzelproben oder Pools bis 5 Proben) von Rindern, Schafen, Ziegen, Hirschartigen, Haus- und Wildschweinen sowie Kameliden

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time RT-PCR zum Nachweis des Maul- und Klauenseuche Virusgenoms in Vollblut, Serum, Plasma (Einzelproben oder Pools bis 5 Proben), Organ- und Gewebeproben, Flüssigkeit aus frischen Läsionen, Tupfern (oral und oropharyngeal), Speichelproben, Viruskulturen und FTA-Karten (Einzelproben oder Pools bis 5 Proben) von Rindern, Schafen, Ziegen, Hirschartigen, Haus- und Wildschweinen sowie 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. 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 36 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 Louis Pasteur
F-34790 GRABELS

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 178

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

11.05.2026

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

entfällt