

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

1. Bezeichnung des Mittels:

INgene q PPA (Sondas Detection)
Kurzform der Bezeichnung: INgene q PPA

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

Reagenzien	Menge
Mischung A: Oligonukleotide und Sonde, spezifisch für ASFV und IK	2 x 300 µl
Mischung B: Enzym-Mischung	2 x 600 µl
Positivkontrolle A1 (Amplifikationskontrolle ASFV)	120 µl

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Blut, Gewebe, Tupfern und konservierenden Transportmedien von Haus- und Wildschweinen

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; qPCR Kit zum Nachweis des afrikanischen Schweinepestvirus (ASFV) in Blut, Gewebe, Tupfern und konservierenden Transportmedien von Haus- und Wildschweinen

5. Gegenanzeigen: entfällt

6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

INgene q PPA basiert auf der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) und dient zu DNA-Amplifikation und molekularem Erreger-Nachweis. Es besteht aus einem Duplex-PCR-Test in Echtzeit im Single-Well-Format. Das Kit enthält die erforderlichen Reagenzien und Enzyme in zwei Mischungen, die nach Kombination in den angegebenen Verhältnissen den Nachweis (optional die Quantifizierung) des ASFV-Genoms ermöglichen, wobei nur die Zugabe der DNA aus der Probe erforderlich ist.

Zum Nachweis der ASFV-DNA werden spezifische Starter (Primer) und eine TaqManTM-Sonde, die mit FAMTM-Fluorophor markiert ist, verwendet. Das Reaktionsgemisch enthält ebenfalls eine interne Kontrolle (IK, exogenen Ursprungs), die mit spezifischen Startern amplifiziert und mit einer Sonde nachgewiesen wird, die mit HEXTM-Fluorophor markiert ist, so dass falsch-negative Ergebnisse aufgrund einer PCR-Hemmung identifiziert werden können.

Die Mischung enthält ROX als passives Referenzfluorophor, mit dem das Signal passiv referenziert werden kann, wenn ein Thermozykler (PCR-Block) verwendet wird, die für eine optimale Referenzierung höhere Werte benötigen, kann die ROX-Menge vom Benutzer ergänzt werden.

Das Kit enthält eine ASFV-Positivkontrolle. Eine Standard-Positivkontrolle mit bekannter Kopienzahl ist auf Anfrage erhältlich. Ausgehend von dieser Kontrolle kann eine Standardkurve erstellt werden, welche die Anzahl der Kopien des Erregers mit dem Zyklusschwellenwert (Ct) in Beziehung setzt.

Das Testkit wurde auf den Geräten QuantstudioTM5 und StepOnePlusTM (Applied BiosystemsTM), LightCycler[®] 480 II von Roche validiert. Es ist mit Geräten kompatibel, die zur Messung der beiden interessierenden Fluorophore ausgelegt sind, wobei die Ct-Werte je nach Gerät variieren können.

7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

Das Produkt enthält keine Substanzen, die in den vorliegenden Konzentrationen als gesundheitsgefährdend einzustufen sind. Einstufung der Substanzen oder Mixe, Kennzeichnungselemente: Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 1999/45/EC ist nicht erforderlich. Sonstige Gefahren: keine bekannt.

8. Verfallsdatum, soweit erforderlich auch nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses:

Das Verfallsdatum nach Öffnung der Reagenzien ist auf dem zugehörigen Etikett angegeben.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Produkt muss nach der Ankunft bei -20°C gelagert werden, obwohl es beim Transport nicht gekühlt werden muss.

10. **Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter Mittel:**

Die nationalen Sicherheitsvorschriften müssen streng befolgt werden.

11. **Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers:**

Eurofins-INGENASA
Avenida de la Institución Libre de Enseñanza, planta 8
ES-28037 MADRID

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 669

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

15.04.2015, verlängert bis 15.04.2025

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

22.12.2022