

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

virotype PEDV/TGEV RT-PCR Kit

Kurzform der Bezeichnung: virotype PEDV/TGEV

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

| Reagenzien | 96 Reaktionen |
|---|---------------|
| Master Mix (enthält Enzyme, Primer und Sonden, orangefarbener Deckel) | 2 x 980 µl |
| Positive Control (Positivkontrolle, roter Deckel) | 1 x 150 µl |
| Negative Control (Negativkontrolle, blauer Deckel) | 1 x 150 µl |

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

Kot- und Gewebeproben, Oral Fluid sowie Tupferproben vom Schwein

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time Multiplex RT-PCR zum Nachweis der RNA des *Porcine Epidemic Diarrhea Virus* (PEDV) und des *Transmissible Gastroenteritis Virus* (TGEV) in Kot- und Gewebeproben, Oral Fluid sowie Tupferproben vom Schwein (Einzel- und Poolproben)

5. **Gegenanzeigen:** keine

6. **Hinweise für die sachgerechte Anwendung:**

Den Test sollten nur für Labortätigkeit qualifizierte und speziell geschulte Personen ausführen. Die Bestandteile des Testkits dürfen nicht verunreinigt und nicht mit Bestandteilen aus anderen Chargen vermischt werden. Probenvorbereitung und Amplifikation sollten in getrennten Räumlichkeiten stattfinden. Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) ein. Die Einhaltung des vorgeschriebenen Protokolls ist unbedingt erforderlich.

7. **Hinweise für den sicheren Gebrauch:**

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös. Ein MSDS ist nicht notwendig: Nach OSHA 29CFR1910.1200, Commonwealth of Australia [NOHSC:1005,1008(1999)] und den neuesten Änderungen der Europäischen Richtlinien 67/548/EG und 1999/45/EG benötigt das Mittel kein Sicherheitsdatenblatt. Es ist nicht mehr als 1% einer als gefährlich klassifizierten Komponente und nicht mehr als 0,1% einer als krebserzeugend klassifizierten Komponente enthalten.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Die Komponenten sind bei -30°C bis -15°C lichtgeschützt zu lagern.

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

Alle Reste von Proben und mit Proben in Berührung gekommene Gegenstände sind als potenziell infektiöse Materialien zu entsorgen bzw. zu dekontaminieren. Die Kit-Schachtel und die Gebrauchsinformation sind entsprechend den gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
D-04103 Leipzig

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 001

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

08.06.2015, verlängert bis 08.06.2025

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

04.12.2019