

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

RealPCR TGEV RNA Test

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

Reagenzien (modulare Komponenten)	Mengen
RealPCR TGEV RNA Mix (TGEV RNA Mix), lyophilisiert	1 ml
RealPCR RNA Master Mix (RNA MMx)	1 ml
RealPCR TGEV Positive Control (TGEV PC), lyophilisiert	0,5 ml
RealPCR PCR Grade Water (PCR Grade Water)	2 x 1 ml

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

Kotproben, Kotabstrichupfer oder Darminhalt von Schweinen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time PCR-System (modulares System) zum Nachweis von RNA des Virus der Transmissiblen Gastroenteritis (TGEV) in Kotproben, Kotabstrichupfern oder Darminhalt von Schweinen; Kotprobenpools möglich (bis zu 5 Kotproben)

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Die sachgerechte Anwendung des Mittels ist ausführlich in der Gebrauchsinformation beschrieben. Generell gelten die Regeln für die ordnungsgemäße Durchführung von PCR Testverfahren und die entsprechenden räumlichen Anforderungen für diese Methodik. Darüber hinaus sind die Anwendungsvorschriften der verwendeten PCR Gerätehersteller zu beachten.

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

Die Reagenzien gelten gemäß Richtlinie 67/548/EWG nicht als gefährliche Stoffe oder Stoffgemische. Es gelten jedoch die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Reagenzien nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen und entsprechende persönliche Schutzausrüstung verwenden.

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

- RealPCR TGEV RNA Mix, RealPCR TGEV PC: maximal 12 Monate ab Herstellungsdatum
- RealPCR RNA Master Mix: maximal 18 Monate ab Herstellungsdatum
- RealPCR Grade Water: 30 Monate ab dem Datum der Abfüllung

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Der TGEV RNA Mix und die TGEV Positivkontrolle können lyophilisiert bei -25°C bis 8°C aufbewahrt werden. Nach Rekonstitution sind sie wie der RNA Master Mix zwischen -25°C und -15°C zu lagern. Das PCR Wasser ist ebenfalls bei -25°C bis 8°C aufzubewahren.

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

Mit den anderen Laborabfällen und entsprechend den jeweiligen Landesgesetzen entsorgen.

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

IDEXX EUROPE B.V.
Scorpius 58-86, building F
NL-2132 LR Hoofddorp

Hersteller:

IDEXX Montpellier SAS
326 Rue de la Galera
F-34090 Montpellier

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 014

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

29.03.2016, verlängert bis 29.03.2026

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

14.10.2020