

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

RealPCR ASFV DNA Test

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

Reagenzien (modulare Komponenten)	Mengen
RealPCR ASFV DNA Mix (ASFV DNA Mix), lyophilisiert	1 ml
RealPCR DNA Master Mix (DNA MM _x)	1 ml
RealPCR ASFV Positive Control (ASFV PC), lyophilisiert	0,5 ml
RealPCR PCR Grade Water	2 x 1 ml

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

Blut, Gewebe, Tupfer und konservierende Transportmedien von Schweinen und Wildschweinen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time PCR-System (modulares System) zum Nachweis der DNA des Virus der Afrikanischen Schweinepest in Blut, Gewebe, Tupfern und konservierenden Transportmedien von Schweinen und Wildschweinen

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 entsprechende räumliche Anforderung für diese Methodik. Darüber hinaus sind die Anwendungsvorschriften der verwendeten kommerziellen Extraktionsverfahren sowie der PCR Gerätehersteller zu beachten.

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

Die Reagenzien gelten gemäß Richtlinie (EC) Nr. 1272/2008 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:**

Die Haltbarkeitsdauer beträgt 18 Monate. Das PCR Grade Water kann bis 24 Monate nach Abfüllung oder entsprechend der Herstellerangabe verwendet werden.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Der ASFV DNA Mix und die ASFV Positivkontrolle können lyophilisiert bei -25°C bis 8°C aufbewahrt werden. Nach Rekonstitution sind sie wie auch der DNA 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 035

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

28.06.2018

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

12.04.2021