

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

### 1. Bezeichnung des Mittels:

ID Gene Q Fever Triplex

Kurzform der Bezeichnung: IDQF

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

Referenz	Bezeichnung	Reagenzien	Mengen
PLS-QF	Plasmid	synthetische DNA für quantitative Tests	1x 50 µl
NTPC-QF	Exogene interne Kontrolle (Non-Target Positive Control), gefriergetrocknet	nicht-pathogenes inaktiviertes Bakterium (Extraktions- und Amplifikationskontrolle)	1x 2200 µl
ARM-QF	Amplifikations-Reaktionsgemisch	gebrauchsfertiges Reaktionsgemisch, enthält die Taq Polymerase und Oligonukleotide zur Amplifizierung und zum Nachweis von <i>Coxiella burnetii</i> und der endogenen und exogenen Kontrollen	1x oder 2x 400 µl
TPC-QF	Positivkontrolle (Target Positive Control), gefriergetrocknet	inaktivierte <i>Coxiella burnetii</i> Zellen	1x 550 µl

### 3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Tupfer (Plazenta-, Vaginal- und Zervikaltupfer), Milch, Gewebe, Magensaft und Kot von Rindern, Schafen und Ziegen, Einzelproben oder Pools aus bis zu drei Tupfern

### 4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; Real-Time PCR zur Amplifizierung der Ziel-DNA von *Coxiella burnetii* aus Tupfern (Plazenta-, Vaginal- und Zervikaltupfer), Milch, Gewebe, Magensaft und Kot von Rindern, Schafen und Ziegen

### 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. Sicherheitsdatenblätter (MSDS) werden daher nicht verlangt. Trotzdem 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 12 Monate nach Produktion.

### 9. Hinweise zur Aufbewahrung:

Alle Bestandteile müssen bei -16°C ( $\pm$  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 Mittel:**

Schachteln und leere Flaschen werden im normalen Müllsystem beseitigt. Sämtliches Material, das mit Serum 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 058

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

23.01.2019

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

07.12.2022