

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

RealPCR CSFV DNA Test

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

Reagenzien (modulare Komponenten)	Mengen
RealPCR CSFV RNA Mix (CSFV DNA Mix), lyophilisiert	1 ml
RealPCR RNA Master Mix (RNA MMx)	1 ml
RealPCR CSFV Positive Control (CSFV 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 RT-PCR-System (modulares System) zum Nachweis der RNA des Virus der Klassischen 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:**

Haltbarkeitsdauer gemäß den Angaben des Herstellers:

RealPCR CSFV RNA Mix: 16 Monate

RealPCR RNA Master Mix: 18 Monate

RealPCR CSFV Positive Control: 18 Monate

RealPCR PCR Grade Water: 30 Monate

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Der CSFV RNA Mix und die CSFV Positivkontrolle können lyophilisiert bei -25°C bis 8°C aufbewahrt werden. Nach Rekonstitution sind sie wie auch 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 081

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

07.12.2020

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

16.03.2021