

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

RealPCR Influenza A RNA Test

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

Bestandteile:	Mengen:
RealPCR Influenza A RNA Mix (IAV RNA Mix), lyophilisiert	1 ml
RealPCR RNA Master Mix (RNA MMx)	1 ml
RealPCR Influenza A Positive Control (IAV PC), lyophilisiert	500 µl
RealPCR Internal Positive Control (IPC), lyophilisiert	250 µl
RealPCR PCR Grade Water (PCR Grade Water)	3 x 1 ml

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

Abstriche aus der Trachea und dem oberen Respirationstrakt inkl. der Choanenspalte, Lungengewebe sowie Kloakenabstriche von Vögeln

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time RT-PCR zum Nachweis von RNA des hochkonservierten Matrix-Gens des Influenza-A-Virus (IAV) in Abstrichen aus der Trachea und dem oberen Respirationstrakt inkl. der Choanenspalte, Lungengewebe sowie Kloakenabstriche von Vögeln. Abstriche können in Pools von bis zu 11 Proben getestet werden

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 PCR-Gerätehersteller zu beachten.

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

Grundsätzlich gelten 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.

Genaue Angaben zu den Komponenten sind der Gebrauchsinformation bzw. den Sicherheitsblättern (*material safety data sheet/MSDS*) zu entnehmen.

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

Die Haltbarkeitsdauer beträgt nicht länger als 12 Monate bzw. richtet sich nach dem auf der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Der IAV RNA MIX, die IAV PC sowie die IPC können lyophilisiert bei -25 bis +8°C aufbewahrt werden. Nach Rekonstitution sind sie, wie der RNA MMx, zwischen -25 bis -15°C zu lagern. Das PCR Wasser ist ebenfalls bei -25 bis +8°C aufzubewahren.

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

Abfälle sind mit den anderen Laborabfällen und entsprechend den jeweiligen Landesgesetzen zu entsorgen.

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

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

Hersteller:

IDEXX Montpellier SAS
326 rue de la Galera
34090 Montpellier
Frankreich

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 132

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

25.10.2024

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

entfällt