Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums
(§ 21 TierGesIVDV)

1. **Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums:**

   G-Screen Influenza A Virus RT-qPCR
   Kurzform der Bezeichnung: G-Screen Influenza A

2. **Bestandteile des In-vitro-Diagnostikums nach Art und Menge, gebräuchliche oder chemische Bezeichnung:**

Reagenzien	25 Reaktionen	100 Reaktionen
Primer-Probe-Mix (lyophilisiert)	260 µl	4 x 260 µl
Enzyme-Mix (transparenter Deckel)	125 µl	4 x 125 µl
Positive Control (lyophilisiert, roter Deckel)	100 µl	4 x 100 µl
Negative Control (blauer Deckel)	1 ml	4 x 1 ml

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

   Gewebe, Organe, Tupfer, Kotproben und Probenmaterial kultureller Anzuchten von Vögeln

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

   In-vitro-Diagnostikum für Tiere; RT-qPCR zum Nachweis der RNA des Influenza-A-Virus in Gewebe, Organen, Tupfern, Kotproben und Probenmaterial kultureller Anzuchten von Vögeln

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

   Die Gebrauchsinformation ist strikt zu befolgen. Das Testkit sollte nur von qualifiziertem und für diesen Zweck speziell geschultem Personal angewendet werden. Die Reagenzien des Testkits dürfen nicht mit Reagenzien aus anderen Chargen vermischt werden. Es gilt das Verfallsdatum, angegeben auf dem Etikett der Umverpackung. Nach Ablauf des Verfallsdatums sind die Reagenzien nicht mehr zu verwenden. Die Probenvorbereitung sollte von allen nachfolgenden Prozessschritten räumlich getrennt werden. Es sind die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien zu beachten. Alle Arbeiten sind nach den Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) durchzuführen.

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 Verfallsdatum, angegeben auf dem Etikett der Umverpackung, haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

   Das Testkit bzw. die einzelnen Komponenten sind bei ≤-18 °C zu lagern. Direktes Sonnenlicht sowie wiederholte Frier-Tau-Zyklen vermeiden.

10. **Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter In-vitro-Diagnostika:**

Für Reste von nicht verwendeten Reagenzien und dem Verpackungsmaterial sind aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen zu stellen.

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

Genovo GmbH
Kirchstraße 3
D-26197 Grossenkneten

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 176

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

07.10.2026

14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums:**

entfällt