

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

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

RealPCR BTV/EHDV Multiplex RNA Test

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

Bestandteile:	Mengen:
RealPCR BTV/EHDV Multiplex RNA Mix (BTV/EHDV RNA Mix), lyophilisiert	1 ml
RealPCR RNA Master Mix (RNA MMx)	1 ml
RealPCR BTV/EHDV Positive Control (BTV/EHDV PC), lyophilisiert	500 µl
RealPCR PCR Grade Water	2 x 1 ml

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

Vollblut (EDTA) oder Gewebe (Milz) von Rindern, Schafen oder Ziegen, Pools von bis zu 10 Blutproben sind möglich

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time RT-PCR zum Multiplex-Nachweis und der Differenzierung des Virus der Blauzungenkrankheit (BTV) und des Virus der epizootischen hämorrhagischen Krankheit (EHDV) in RNA, die aus Vollblut (EDTA) oder Gewebe (Milz) von Rindern, Schafen oder Ziegen extrahiert wurde

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 BTV/EHDV RNA Mix, die BTV/EHDV PC können lyophilisiert bei –25 bis +8° C aufbewahrt werden. Nach Rekonstitution sind sie, wie der RNA MMx, zwischen –25 und –15° C zu lagern. Das PCR-Wasser ist ebenfalls bei –25 bis +8° C aufzubewahren.

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

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 187

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

11.06.2026

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

entfällt