

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Kylt Influenza A Real-Time RT-PCR Detektionskit zum Nachweis von Influenzavirus Typ A
Kurzform der Bezeichnung: Kylt Influenza A

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

Reagenzien	25 Reaktionen	100 Reaktionen
2x RT-qPCR-Mix (transparenter Deckel)	280 µl	4 x 280 µl
IVA Detektions-Mix, lyophilisiert (oranger Deckel)	150 µl	4 x 150 µl
IVA Positivkontrolle (PC), lyophilisiert (roter Deckel)	2 x 50 µl	4 x 50 µl
Negativkontrolle (NC) (blauer Deckel)	2 x 1 ml	2 x 1 ml
Kylt Interne Kontroll-RNA (IC-RNA), lyophilisiert (schwarzer Deckel)	500 µl	2 x 500 µl

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

Gewebe und Organe (z. B. Trachea, Lunge, Zäkaltonsillen), Tupferproben (z. B. Nasal-, Tracheal- oder Kloakentupfer), Speichel- und BAL-Proben (BALF/bronchoalveolar lavage fluid, nur Schwein) und Probenmaterial kultureller Anzuchten der vorgenannten Proben (z. B. Zellkulturüberstand, Allantoisflüssigkeit) von Vögeln, Schweinen und Pferden

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time RT-PCR Detektionskit zum Nachweis von Influenzavirus Typ A in Probenmaterial von Vögeln, Schweinen und Pferden, wie Gewebe und Organe (z. B. Trachea, Lunge, Zäkaltonsillen), Tupferproben (z. B. Nasal-, Tracheal- oder Kloakentupfer), Speichel- und BAL-Proben (BALF/bronchoalveolar lavage fluid, nur Schwein) und Probenmaterial kultureller Anzuchten der vorgenannten Proben (z. B. Zellkulturüberstand, Allantoisflüssigkeit)

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

Das Mittel wird von speziell geschultem Personal in für diesen Zweck vorgesehenen Laboratorien angewendet. Alle Proben werden als potentiell kontaminiert betrachtet. Die entsprechenden Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien sind zu beachten und alle Arbeiten nach den Regeln der „Good Laboratory Practice (GLP)“ durchzuführen.

Die Probenvorbereitung sollte von allen nachfolgenden Prozessschritten räumlich getrennt stattfinden. Komponenten verschiedener Chargen dürfen nicht zusammen verwendet werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums sind das Mittel und seine Einzelreagenzien nicht mehr einzusetzen.

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

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös und gemäß Richtlinie 199/45/EG (Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen) keinen Gefahrenklassen zuzuordnen.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind die Reagenzien bis einschließlich des angegebenen Haltbarkeitsdatums verwendbar (siehe Etikett des Umkartons des Mittels).

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das nicht angebrochene Mittel bzw. dessen Komponenten sind bei einer Temperatur $\leq -18^{\circ}\text{C}$ zu lagern. Wiederholte Einfrier-Tauzyklen sind zu vermeiden.

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

Für die Reste von nicht verwendeten Reagenzien sind an Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen zu stellen.

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

SAN Group Biotech Germany GmbH
Mühlenstr. 13
D-49685 Höltinghausen

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 672

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

09.12.2014, bis zum 09.12.2024 verlängert

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

31.07.2023