

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

ID Gene ASF Duplex

Kurzform der Bezeichnung: IDASF

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

Referenz	Reagenzien	Mengen
TPC-ASF	Target Positive Control (inaktiviertes ASF Virus, lyophilisiert)	1x 550 µl
PLS-ASF	ASF Plasmid (synthetische Nukleinsäure als Positivkontrolle der ASF Zielsequenz für die Validierung der DANN Amplifikation)	1x 100 µl
ARM-ASF	Amplifikationsreaktionsgemisch (gebrauchsfertiges Reaktionsgemisch, enthält die Taq Polymerase und Oligonukleotide zum Nachweis des ASF Virus und der endogenen internen Kontrolle)	1x oder 2x 400 µl

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 PCR Kit für den qualitativen Nachweis des Virus der Afrikanischen Schweinepest (engl. ASFV) in Blut, Serum, Tupfern und konservierenden Transportmedien von Schweinen und Wildschweinen

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) ein. Die Einhaltung der Gebrauchsinformation ist erforderlich.

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 angegebenen Verfallsdatum haltbar (siehe Etikett auf der äußeren Verpackung). Die Haltbarkeitsdauer beträgt 24 Monate nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Alle Bestandteile müssen bei -16°C (\pm 3°C) aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, die Reagenzien zu aliquotieren (mindestens 100 µl), um wiederholtes Auftauen und Einfrieren zu vermeiden (nicht mehr als drei Mal).

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

Schachteln und leere Flaschen werden im normalen Müllsystem beseitigt. Sämtliches Material, das mit Serum in Kontakt kam, muss gemäß dem klassischen Protokoll für Entsorgung von biologischen Rückständen in Laboratorien entsorgt werden.

11. Name oder Firma und Anschrift des Zulassungsinhabers:

Innovative Diagnostics
310, rue Louis Pasteur
F-34790 GRABELS

12. Zulassungsnummer:

FLI-C 040

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

04.04.2018, verlängert bis 04.04.2028

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

14.10.2022