

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

ViroReal Kit ASF Virus

Kurzform der Bezeichnung: Real ASFV

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

Reagenzien	Mengen	
	DVEV02013	DVEV02053
ASFV Assay Mix; Primer und Sonde (FAM) für ASF Virus Detektion (grüner Verschluss)	2 x 50 µl	1 x 50 µl
DNA IPC-3 Assay Mix; Primer und Sonde (Cy5) für IPC Detektion (gelber Verschluss)	2 x 50 µl	1 x 50 µl
DNA IPC Target; Interne Positivkontrolle (oranger Verschluss)	1 x 100 µl	1 x 100 µl
ASFV DNA Positiv Kontrolle; DNA Positivkontrolle (ca. 10.000 Targetkopien/µl) (roter Verschluss)	1 x 25 µl	1 x 25 µl
DNA Reaktions Mix (weißer Verschluss)	2 x 500 µl	1 x 500 µl
Nuklease-freies Wasser; H ₂ O (blauer Verschluss)	1 x 1000 µl	1 x 1000 µl

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

Blut, Lunge, Lymphknoten, Milz oder Serum von Schweinen und Wildschweinen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time PCR zum Nachweis des Virus der Afrikanischen Schweinepest (engl. African Swine Fever Virus) in Blut, Lunge, Lymphknoten, Milz oder Serum von Schweinen und Wildschweinen

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Der Test muss von speziell geschultem Personal durchgeführt werden. Die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien sind zu beachten. Bereiche für die Probenbearbeitung und den PCR-Ansatz sollten strikt voneinander getrennt sein.

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

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös.

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

Das Kit ist bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackung) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Alle Komponenten des Testkits sind lichtgeschützt bei -20°C (± 5°C) zu lagern.

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

Die äußeren Verpackungen und leeren Reaktionsgefäße benötigen keine spezielle Entsorgung.

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

Ingenetix GmbH
Arsenalstraße 11
1030 Wien
AUSTRIA

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 056

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

14.02.2019

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

entfällt