

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

SwineFever combi real time RT-PCR Kit

Kurzform der Bezeichnung: SwineFever combi

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

Reagenzien	Deckelfarbe	Mengen	
		96 Reaktionen	384 Reaktionen
Reaktionsmix	gelb	1 x 1325 µl	4 x 1325 µl
Enzym	blau	1 x 19,2 µl	1 x 76,8 µl
Positivkontrolle	rot	1 x 150 µl	1 x 150 µl
Negativkontrolle	grün	1 x 150 µl	1 x 150 µl
Kontroll-RNA	farblos	1 x 480 µl	2 x 960 µl

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

Blut, Gewebe, Tupferproben und Proben in konservierenden Transportmedien von Schweinen und Wildschweinen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real time RT-PCR zum Nachweis der DNA des Erregers der Afrikanischen Schweinepest (African Swine Fever Virus, ASFV) und der RNA des Erregers der Klassischen Schweinepest (Classical Swine Fever Virus, CSFV) in Probenmaterialien von Schweinen und Wildschweinen (Blut, Gewebe, Tupferproben, Proben in konservierenden Transportmedien)

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Der Test muss in für diesen Zweck vorgesehenen Laboratorien von speziell geschultem Personal durchgeführt werden. Alle Proben müssen als potentiell infektiös betrachtet werden und alle mit den Proben in Berührung kommenden Gegenstände müssen als potentiell kontaminiert erachtet werden. Das in der Gebrauchsinformation beschriebene Protokoll des Testverfahrens ist unbedingt einzuhalten. Die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien sind zu beachten und alle Arbeiten sind entsprechend der Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) durchzuführen. Areale für die Probenbearbeitung und den PCR-Ansatz sollten strikt voneinander getrennt sein. Komponenten verschiedener Chargen dürfen nicht zusammen verwendet werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums sind die Komponenten nicht mehr verwendbar.

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

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös und nicht laut EU Vorschriften für Gefahrenklassen eingestuft. Es sind keine Sicherheitsdatenblätter (MSDS) erforderlich.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Testkit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar. Die Haltbarkeitsdauer beträgt 24 Monate nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Die Reagenzien sind sofort nach Erhalt lichtgeschützt bei Temperaturen $\leq -18^{\circ}\text{C}$ zu lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar. Alle Komponenten können bis zu 20 Mal aufgetaut und wieder eingefroren werden. Das Kit kann bis zu 6 Monaten bei $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$ gelagert werden.

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

Reste und entleerte Gefäße von Komponenten des Mittels sind nach TRBA 100 zu handhaben und können anschließend mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

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

gerbion GmbH & Co. KG
Remsstr. 1
D-70806 Kornwestheim

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 064

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

14.11.2018, verlängert bis 14.11.2028

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

17.05.2023