

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Kylt ASF Real-Time PCR Detektionskit zum Nachweis des Virus der Afrikanischen Schweinepest
Kurzform der Bezeichnung: Kylt ASF

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

Reagenzien	25 Reaktionen	100 Reaktionen	400 Reaktionen
Reaktions-Mix (grüner Deckel)	450 µl	4 x 450 µl	16 x 450 µl
Positivkontrolle (roter Deckel)	2 x 50 µl	4 x 50 µl	50 µl
Negativkontrolle (blauer Deckel)	1 ml	1 ml	1 ml

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

Blut, Gewebe, Tupfer und konservierende Transportmedien vom Schwein und Wildschwein

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time PCR Detektionskit zum Nachweis von viraler DNA des Virus der Afrikanischen Schweinepest in Proben wie Blut, Gewebe, Tupfer und konservierende Transportmedien vom Schwein und Wildschwein

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 zum angegebenen Verfallsdatum verwendbar (siehe Etikett des Umkartons des Mittels).

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das nicht angebrochene Kit bzw. dessen Komponenten sind $\leq -18^{\circ}\text{C}$ zu lagern. Wiederholte Einfrier-Tauzyklen sind zu vermeiden, siehe auch Gebrauchsinformation.

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-C 070
13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**
18.10.2019
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**
31.07.2023