

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

ADIAVET ASFV FAST TIME

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

Reagenzien	50 Reaktionen	100 Reaktionen
Amplifikationslösung (A5), grüne Kappe	1000 µl	2 x 1000 µl
Positivkontrolle ASFV (ASFV CTL+), lilafarbene Kappe, lyophilisiert	200 µl	200 µl
Nuklease-freies Wasser (NF-Water), weiße Kappe	1000 µl	1000 µl

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

Blut-, Serum-, Tupfer- und Gewebeproben von Haus- und Wildschweinen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time PCR zum Nachweis des Virus der Afrikanischen Schweinepest (Englisch: ASFV) in Blut-, Serum-, Tupfer- und Gewebeproben von Haus- und Wildschweinen.

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Wir empfehlen, nur ausreichend geschultes Personal diesen Test durchführen zu lassen. Die Qualität der Ergebnisse hängt vom strikten Einhalten der Regeln für Gute Laborpraxis ab. Überprüfen Sie die Genauigkeit und Richtigkeit der benutzten Mikropipetten. Dem Anwender wird empfohlen, die Probenvorbereitung und die Amplifikation in zwei getrennten Räumlichkeiten durchzuführen.

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

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös. Die zu analysierenden Proben müssen wie biologischer Abfall behandelt und entsorgt werden. Ergreifen Sie die notwendigen Maßnahmen für die Sicherheit und Nichtverbreitung, die für die Handhabung der betroffenen biologischen Stoffe erforderlich sind.

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

Nach dem Eingang des Kits müssen die Amplifikationslösung „A5“, die „NF-Water“ und die „ASFV CTL+“ bei < -15°C lichtgeschützt gelagert werden. Das Kit ist bis zum angegebenen Verfallsdatum (18 Monate) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des gesamten Testkits bei < -15°C und lichtgeschützt.

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

Sämtliches Material, das mit den zu testenden Proben in Berührung kam, sollte als Abfall aus Forschung, Diagnose und Vorsorge bei Tieren entsorgt werden, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden. Die äußeren Verpackungen (Kartons) benötigen keine spezielle Entsorgung.

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

Bio-X Diagnostics S.A.
38, rue de la Calestienne
BE-5580 Rochefort

Hersteller:
ADIAGENE S.A.S.
9, rue Gabriel Calloët-Kerbrat
F-22440 Ploufragan

12. **Zulassungsnummer:**
FLI-C 078
13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**
30.09.2020
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**
entfällt