

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Kylt H5/H7/H9 Real-Time RT-PCR Detektionskit zum Nachweis der Subtypen H5, H7 und H9 des Influenzavirus Typ A

Kurzform der Bezeichnung: Kylt H5/H7/H9

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

Reagenzien	25 Reaktionen	100 Reaktionen
2x RT-qPCR Mix (transparenter Deckel)	280 µl	4 x 280 µl
Detektion Mix (gelber Deckel), lyophilisiert	150 µl	4 x 150 µl
Positivkontrolle (roter Deckel)	2 x 50 µl	4 x 50 µl
Negativkontrolle (Nuklease-freies Wasser, blauer Deckel)	1 ml	1 ml

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

Gewebe, Organe (z. B. Trachea, Lunge und Zäkaltonsillen), Tupferproben (z. B. Tracheal- oder Kloakentupfer), Kotproben, konservierende Transportmedien und Probenmaterial kultureller Anzuchten der vorgenannten Proben (z. B. Zellkulturüberstand, Allantoisflüssigkeit) von Vögeln und Wildvögeln

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time RT-PCR Detektionskit zum Nachweis viraler RNA der Subtypen H5, H7 und H9 des Influenzavirus Typ A in Proben von Vögeln und Wildvögeln, wie Gewebe, Organe (z. B. Trachea, Lunge und Zäkaltonsillen), Tupferproben (z. B. Tracheal- oder Kloakentupfer), Kotproben, konservierende Transportmedien und Probenmaterial kultureller Anzuchten der vorgenannten Proben (z. B. Zellkulturüberstand, Allantoisflüssigkeit)

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 infektiös und jeder mit den Proben in Berührung kommende Gegenstand 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, das auf dem Etikett des Umkartons des Mittels ausgewiesen ist, 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 101

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

21.02.2023

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

31.07.2023