

Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums (§ 21 TierGesIVDV)

1. **Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums:**

VetMAX African Swine Fever Virus Detection Kit 2.0

Kurzform der Bezeichnung: VetMAX ASFV 2.0 Kit

2. **Bestandteile des In-vitro-Diagnostikums nach Art und Menge, gebräuchliche oder chemische Bezeichnung:**

Komponente	Art	Menge
3	Mix Influenza A 2.0 (grüner Deckel): RT-PCR-Master-Mix enthält Puffer, Enzyme, Primer, dUTP, UNG und Sonden	2 x 750 µl
4a	EPC Influenza A 2.0 (brauner Deckel): externe Positivkontrolle	2 x 90 µl
5	IPC Influenza A 2.0 (gelber Deckel): interne Positivkontrolle	215 µl
6	Negativkontrolle (weißer Deckel): Nuklease-freies Wasser als No-Template-Control (NTC) für die PCR-Reaktionen	180 µl

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

Umweltproben (Fäkalabstriche, Tücher, Stiefel-überzieher) und Zellproben (FTA, Karten, Organe, oropharyngeale, tracheale und kloakale Abstriche) vom Geflügel

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time RT-PCR zum Nachweis des Avian Influenza Virus (AIV) in Umweltproben (Fäkalabstriche, Tücher, Stiefel-überzieher) und Zellproben (FTA, Karten, Organe, oropharyngeale, tracheale und kloakale Abstriche) vom Geflügel

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Der Test sollte nur von für Labortätigkeiten qualifiziertem und speziell geschultem Personal ausgeführt werden. Die Bestandteile des Kits dürfen nicht verunreinigt und nicht mit Bestandteilen aus anderen Chargen vermischt werden. Probenvorbereitung und Amplifikation sollten in getrennten Räumen stattfinden. Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practise (GLP) ein. Die Einhaltung des vorgeschriebenen Protokolls ist unbedingt erforderlich.

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

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kitkomponenten sind nicht infektiös und nicht gefährlich nach der Richtlinie 1999/45/EG, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Einstufung gemäß EU-Richtlinie 67/548/EWG oder 1999/45/EG).

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

Die Reagenzien sind nach Erhalt sofort bei -10°C bis -30°C lichtgeschützt zu lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des gesamten Testkits bei -10 bis -30°C lichtgeschützt.

10. **Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter In-vitro-Diagnostika:**

Die Reste von nicht verwendeten Kit-Komponenten sind als Abfälle aus Forschung, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge bei Tieren, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden, Abfallschlüssel 180203 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen. Kit-Schachtel und Druckverschlussbeutel

sind als Verpackung aus Kunststoff, Abfallschlüssel 150102 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen.

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

Thermo Fisher Scientific / Laboratoire Service International (LSI)
6 Allée des Ecureuils
Parc Tertiaire Bois-Dieu
69380 Lissieu, France

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 165

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

03.07.2026

14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums:**

entfällt