

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

virellaSBV real time RT-PCR Kit

Kurzform der Bezeichnung: virellaSBV RT-PCR

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

Komponente	Reagenzien	Menge
1	Reaktionsmix (gelber Deckel)	2 x 760 µl
2	Enzym (blauer Deckel)	19,2 µl
3	Positivkontrolle (roter Deckel)	100 µl
4	Negativkontrolle (grüner Deckel)	100 µl
5	Kontroll-RNA (roter Deckel)	2 x 240 µl

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

Blut- und Gewebeproben von Rindern, Schafen und Rehen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real Time RT-PCR Kit zum Nachweis von RNA des Schmallenberg Virus (SBV) in Blut- und Gewebeproben von Rindern, Schafen und Rehen

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 einzusetzen.

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

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös und laut EU-Vorschriften nicht als Gefahrenklassen eingestuft.

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

Die Reagenzien sind sofort nach Erhalt lichtgeschützt bei ≤ -18 °C zu lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Testkit bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar (siehe Verpackungsetikett).

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Alle Komponenten sind lichtgeschützt bei unter ≤ -18 °C zu lagern.

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-B 653

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

17.01.2014, verlängert bis 17.01.2029

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

23.05.2023