

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

Kylt *Salmonella* spp. DNA-Extraktions- und Real-Time PCR Detektionskit
Kurzform der Bezeichnung: Kylt *Salmonella* spp.

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

Reagenzien	Menge
DNA Extraktions-Mix II (weißer Deckel)	20 ml
Reaktions-Mix (gelber Deckel)	4 x 500 µl
Positivkontrolle, lyophilisiert (roter Deckel)	2 x 20 µl
Negativkontrolle (blauer Deckel)	1 ml

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

Sockentupfer, Kotproben und Stäube von Huhn und Pute sowie Kotproben, Rektaltupfer und Organ- und Gewebeproben von Schwein und Rind

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; DNA-Extraktions- und Real-Time PCR Detektionskit zum Nachweis von *Salmonella* spp. in Sockentupfern, Kotproben und Stäuben von Huhn und Pute sowie in Kotproben, Rektaltupfern und Organ- und Gewebeproben von Schwein und Rind

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. Das in der Gebrauchsinformation beschriebene Protokoll des Testverfahrens ist unbedingt einzuhalten.

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 können die Reagenzien bis einschließlich des angegebenen Haltbarkeitsdatums verwendet werden (siehe Etikett des Umkartons).

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das nicht angebrochene Mittel bzw. dessen Komponenten sind alle zwischen +2°C und +8°C zu lagern. Die Positivkontrolle kann nach der Rehydrierung kurzfristig für max. 2 Tage bei +2°C und +8°C aufbewahrt werden, sollte aber bei längerfristiger Lagerung (bis zu 6 Monate) zwischen -18°C und -20°C aufbewahrt werden.

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:**

AniCon Labor GmbH
Mühlenstr. 13a
D-49685 Höltinghausen

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 656

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

15.06.2015, bis zum 15.06.2025 verlängert

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

15.11.2019