

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

1. Bezeichnung des Mittels:

MicroSEQ *Salmonella* Species Real-Time PCR PPS Kit
Kurzform der Bezeichnung: MicroSEQ *Salmonella* PPS

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

Komponente	Art	Menge
Reaktionsgefäße	Mastermix (lyophilisierte Beads): Forward und Reverse Primer, fluoreszenzmarkierte TaqMan Sonden	4 Beutel (12 x 8er Streifen)
Positivkontrolle	Positivkontrolle: basiert auf einer DNA-Sequenz für <i>Salmonella enterica</i>	1 x 4 ml
Negativkontrolle	Negativkontrolle: DNA-freies, deionisiertes Wasser	4 x 1,5 ml

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Proben aus der Primärproduktion (Kotproben) und Umgebungsproben (Sockentupfer, Stäube) von Hühnern

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time PCR zum Nachweis von *Salmonella* Spezies (mit Ausnahme von *Salmonella bongori*) in Proben aus der Primärproduktion (Kotproben) und Umgebungsproben (Sockentupfer, Stäube) von Hühnern

5. Gegenanzeigen: keine

6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Der Test sollte nur von für Labortätigkeiten qualifizierten und speziell geschultem Personal ausgeführt werden. Die Bestandteile des Testkits 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. Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

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

Das Verfallsdatum ist auf dem Außenetikett angegeben.

9. Hinweise zur Aufbewahrung:

Lagerung des gesamten Testkits bei 2°C bis 8°C.

10. Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter Mittel:

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) S.A.S.
6 Allée des Ecureuils
Parc Tertiaire Bois-Dieu
69380 Lissieu, France

Hersteller:

Life Technologies LTD
7 Kingsland Grange, Woolston,
Warrington, Cheshire, WA1 4SR, UK

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 030

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

23.04.2020

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

entfällt