

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

RealPCR Salmonella spp. DNA Test (PPS)

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

Reagenzien (modulare Komponenten)	Mengen
RealPCR Salmonella spp. DNA Mix (SAL DNA Mix), lyophilisiert	1 ml
RealPCR DNA Master Mix (DNA MMx)	1 ml
RealPCR Salmonella Positive Control (SAL PC), lyophilisiert	0,5 ml
RealPCR PCR Grade Water	2 x 1 ml

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

Kot, Sockentupfer, Trinkwasser, Wischproben, Einstreu vom Geflügel aus der Primärproduktion

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time PCR zum Nachweis der DNA von Salmonella-Spezies, die aus angereicherten Kulturen von Geflügelproben aus der Primärproduktion aufbereitet wird (Kot, Sockentupfer, Trinkwasser, Wischproben und Einstreu)

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Die sachgerechte Anwendung des Mittels ist ausführlich in der Gebrauchsinformation beschrieben. Generell gelten die Regeln für die ordnungsgemäße Durchführung von PCR Testverfahren und die entsprechende räumliche Anforderung für diese Methodik. Darüber hinaus sind die Anwendungsvorschriften der verwendeten kommerziellen Extraktionsverfahren sowie der PCR Gerätehersteller zu beachten.

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

Grundsätzlich gelten die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Reagenzien nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen und entsprechende persönliche Schutzausrüstung verwenden. Genaue Angaben zu den Komponenten sind in der Gebrauchsinformation bzw. den Sicherheitsdatenblättern (*material safety data sheet*/MSDS) zu entnehmen.

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

Die Haltbarkeitsdauer beträgt nicht länger als 18 Monate bzw. richtet sich nach dem auf der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Der SAL DNA Mix und die SAL PC können lyophilisiert bei -25°C bis +8°C aufbewahrt werden. Nach Rekonstitution sind sie zwischen -25°C und -15°C zu lagern. Das PCR Wasser ist ebenfalls bei -25°C bis +8°C aufzubewahren.

10. **Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter Mittel:**

Abfälle sind mit den anderen Laborabfällen und entsprechend den jeweiligen Landesgesetzen entsorgen.

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

IDEXX EUROPE B.V.
Scorpius 58-86, building F
NL-2132 LR Hoofddorp

Hersteller:

IDEXX Montpellier SAS
326 rue de la Galera
F-34090 Montpellier

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 041

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

27.11.2024

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

entfällt