

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

### 1. Bezeichnung des Mittels:

vetproof *Salmonella* Detection Kit -5'Nuclease

Kurzform der Bezeichnung: vetproof *Salmonella* Detection Kit

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

Komponente	Art und Form	Mengen
1- PCR Plate	Aluminiumbeutel mit 96 Well-Platte mit 8er-Streifen PCR-Gefäßen (Ready-to-use“ PCR Reaktionsmix mit Primern, Sonden, interner Kontrolle, Taq DNA-Polymerase und Uracil-DNA Glycosylase) - V 900 27-1 (LP) mit „low profile“ PCR-Gefäßen - V 900 27-2 (RP) mit „regular profile“ PCR-Gefäßen	25µl/Reaktion (lyophilisiert)
2- Control Template	Positivkontrolle	1 x 900 µl
3- H <sub>2</sub> O PCR-grade	Negativkontrolle (nukleasefrei)	2 x 1 ml
4- Cap Strips	Plastikbeutel mit 8er Deckelstreifen	12 Stück

### 3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Kotproben und Umweltproben aus der Primärproduktion von Hühnern (z. B. Sockentupfer, Stäube, Wischproben, Gewebeproben)

### 4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; Real-time PCR Kit zur qualitativen Detektion von *Salmonella* spp. in Kotproben und Umweltproben aus der Primärproduktion von Hühnern (z. B. Sockentupfer, Stäube, Wischproben, Gewebeproben)

### 5. Gegenanzeigen: keine

### 6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Der Test sollte nur von qualifizierten und speziell geschulten Personen durchgeführt werden. Die allgemeinen Sicherheitsregeln für das Arbeiten in Laboratorien sind unbedingt einzuhalten. Alle Anweisungen der Gebrauchsinformation müssen eingehalten werden!

### 7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

Bei sachgemäßem Umgang besteht kein Risiko für den Menschen. Die Komponenten sind nicht infektiös. Während der Arbeit sollte eine geeignete Schutzkleidung getragen werden und die allgemeinen Schutz- und Hygienemaßnahmen eingehalten werden.

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

Bei vorschriftsgemäßer Handhabung und Lagerung ist das Testkit bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar, siehe Etikett auf der äußeren Umhüllung.

### 9. Hinweise zur Aufbewahrung:

Das Kit wird bei 2-8°C gelagert. Die Reaktionsgefäßstreifen mit den lyophilisierten Reagenzien müssen im versiegelten Aluminiumbeutel gelagert werden, um die Reagenzien vor Lichteinfall und Feuchtigkeit zu schützen. Die Aluminiumbeutel müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig verschlossen werden.

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

Nicht verwendete Mittel sind im Hausmüll zu entsorgen und die Verpackung ist entsprechend der Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.

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

Hygiene Diagnostics GmbH  
Hermannswerder 17  
14473 Potsdam

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 055

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

29.04.2019

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

29.12.2022