

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

FASTest SARS-CoV-2 Ag.

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

Reagenzien	Mengen
Testkassetten	5
Probenröhrchen (mit einem Probenständer) gefüllt mit je 0,35 ml Extraktionspuffer	5
Tropfaufsätze	5
Einmal-Probentupfer	5

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

Nasen- und/oder Rachensekret von Katzen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Testkit (immunchromatographischer Schnelltest) zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen im Nasen- und/oder Rachensekret von Katzen

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Der Test ist nur für die Anwendung durch Fachpersonal vorgesehen, das die Arbeitstechniken einwandfrei beherrscht. Die Bestandteile des Tests dürfen nicht verunreinigt werden und es dürfen keine Reagenzien verschiedener Testkits, Chargennummern oder mit abgelaufenem Verfallsdatum verwendet werden. Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (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 Kit-Komponenten sind nicht infektiös. Die Pufferlösung enthält 0,05% Natriumazid (NaN_3), welches einen Gefahrenstoff darstellt (Lebensgefahr bei Verschlucken oder Hautkontakt, sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung, entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase; H300+310 / 373 / 410, P273 / 280 / 301+310+330 / 302+352+310 / 391 / 501; EUH032), 0,05% ProClin 300 (gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Einatmen oder Hautkontakt, sehr giftig für Mikroorganismen mit langfristiger Wirkung, ruft schwere Hautverbrennungen und Augenschäden hervor, kann allergische Hautreaktionen hervorrufen; H302/312 / 314 / 317/332 / 400 / 410; P260/280 / 303+312+330 / 303+361+353 / 304+340+310 / 305+351+338) und 0,08% Triton-X 100 (gesundheitsschädlich bei Verschlucken, verursacht schwere Augenschäden, giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung; H302 / H318 / H411; P270 / P273 / P280 / P305+P351+P338 / P310).

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Testkit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung bei Raumtemperatur (15 -25 °C). Testkit und Einzelkomponenten vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung sowie Gefrieren schützen.

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

Alle Reste von Proben und mit Proben in Berührung gekommene Gegenstände sind als potentiell infektiöse Materialien gemäß den offiziellen Anforderungen zu entsorgen bzw. zu dekontaminieren. Die Testkit-Schachtel und die Gebrauchsinformation sind entsprechend den gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

MegaCor GmbH
Lochauer Strasse 2
6912 Hörbranz
AUSTRIA

Hersteller:

BioNote, Inc.
22 Samsung1ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449
REPUBLIK KOREA

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 089

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

27.07.2021

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

entfällt