

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

virotype SBV 2.0 RT-PCR Kit

Kurzform der Bezeichnung: virotype SBV 2.0

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

Reagenzien	100 Reaktionen
Master Mix (oranger Deckel) enthält Primer, Sonden und Enzyme	800 µl
Positive Control (roter Deckel)	150 µl
Negative Control (blauer Deckel)	150 µl

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

Gewebeprobe, Serum, Blut, Sperma und Mekonium (-tupfer) von Rind, Schaf und Ziege

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time RT-PCR Kit zum Nachweis von RNA des Schmallenberg-Virus (SBV) in Gewebeprobe, Serum, Blut, Sperma und Mekonium (-tupfern) von Rind, Schaf und Ziege

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Den Test sollten nur für Labortätigkeit qualifizierte und speziell geschulte Personen ausführen. Die Bestandteile des Testkits dürfen nicht verunreinigt und nicht mit Bestandteilen aus anderen Chargen vermischt werden. Probenvorbereitung und Amplifikation sollten in getrennten Räumlichkeiten stattfinden. 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. Ein SDS ist nicht notwendig: Nach OSHA 29CFR1910.1200, Commonwealth of Australia [NOHSC:1005, 1008(1999)] und den neuesten Änderungen der Europäischen Richtlinien 67/548/EG und 199/45/EG benötigt der virotype BTVP pan/8 2.0 kein Sicherheitsdatenblatt (SDS). Es ist nicht mehr als 1% einer als gefährlich klassifizierten Komponente und nicht mehr als 0,1% einer als krebserzeugend klassifizierten Komponente enthalten.

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

Die Reagenzien sind nach Erhalt sofort bei -15°C bis -30°C lichtgeschützt zu lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des gesamten Testkits bei -15 bis -30°C und lichtgeschützt.

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 Verpackungen aus Kunststoff, Abfallschlüssel 150102 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen.

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

INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
D-04103 Leipzig

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 115

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

25.10.2022

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

entfällt