Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums
(§ 21 TierGesIVDV)

1. **Bezeichnung des In-vitro-Diagnostikums:**

   EVIA FMDV

2. **Bestandteile des In-vitro-Diagnostikums nach Art und Menge, gebräuchliche oder chemische Bezeichnung:**

Reagenzien	**Deckelfarbe**	**Mengen**
Reaktionsgefäße	-	96 x 1 Reaktionsmix
Positivkontrolle	rot	1 x 600 µl
Negativkontrolle	grün	1 x 600 µl

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

   Probenmaterialien (Organe, Knochen, Knochenmark, Abstrichen von Organen, Läsionen, Maulschleimhaut, Zunge, Klauen, Euter, Gewebeproben, Serum- und Blutproben, Proben in konservierenden Transportmedien) von Paarhufern (wie z.B. Schweinen, Wildschweinen, Rindern, Büffeln, Schafen, Ziegen und Flusspferden) sowie Schwielensohlern und Elefanten

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

   In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time RT-PCR zum Nachweis der RNA des Erregers der Maul- und Klauenseuche (Maul- und Klauenseuche-Virus, MKSV, Foot and Mouth Disease Virus, FMDV) in Probenmaterialien (Organe, Knochen, Knochenmark, Abstrichen von Organen, Läsionen, Maulschleimhaut, Zunge, Klauen, Euter, Gewebeproben, Serum- und Blutproben, Proben in konservierenden Transportmedien) von Paarhufern (wie z.B. Schweinen, Wildschweinen, Rindern, Büffeln, Schafen, Ziegen und Flusspferden) sowie Schwielensohlern und Elefanten

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

   Der Test muss in für diesen Zweck vorgesehenen Laboratorien von speziell geschultem Personal durchgeführt werden. Alle Proben müssen als potentiell infektiös betrachtet werden und alle mit den Proben in Berührung kommenden Gegenstände müssen als potentiell kontaminiert erachtet werden. Das in der Gebrauchsinformation beschriebene Protokoll des Testverfahrens ist unbedingt einzuhalten. Die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien sind zu beachten und alle Arbeiten sind entsprechend der Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) durchzuführen. Areale für die Probenbearbeitung und den PCR-Ansatz sollten strikt voneinander getrennt sein.
   Komponenten verschiedener Chargen dürfen nicht zusammen verwendet werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums sind die Komponenten nicht mehr verwendbar.

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

   Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös und nicht laut EU Vorschriften für Gefahrenklassen eingestuft. Es sind keine Sicherheitsdatenblätter (MSDS) erforderlich.

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

   Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Testkit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar. Die Haltbarkeitsdauer beträgt 24 Monate nach Produktion.

9. **Hinweise zu Transport und Aufbewahrung:**

Der Transport von EVIA FMDV erfolgt bei Umgebungstemperatur. Alle Komponenten müssen nach Erhalt bei +2°C bis +28°C gelagert werden. Die Komponenten während der gesamten Dauer der Verwendung vor direktem Sonnenlicht schützen. Die EVIA FMDV Mikrotiterplatten werden in versiegelten Beuteln mit Trocknungsmittel transportiert. Nur so viele Reaktiinsgefäße entnehmen, wie benötigt werden. Den Beutel danach sorgfältig verschließen und darauf achten, dass das Trocknungsmittel weiterhin enthalten ist. Komponenten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Unsachgemäße Lagerungsbedingungen können zu einer Beeinträchtigung der Leistungen des Produkts führen.

10. **Hinweise zur Beseitigung nicht verwendeter In-vitro-Diagnostika:**

Reste und entleerte Gefäße von Komponenten des IVDs sind nach TRBA 100 zu handhaben und können anschließend mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Der in der Positiv- und Negativkontrolle enthaltene Stabilisierungspuffer enthält Natriumazid in einer Konzentration von 0,04%, um mikrobielles Wachstum zu verhindern. Natriumazid ist ein Gefahrstoff. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) besteht keine Kennzeichnungspflicht für eine Zubereitung mit einer Konzentration von weniger als 0,1% Natriumazid.

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

gerbion GmbH & Co. KG
Remsstr. 1
D-70806 Kornwestheim

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 194

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

18.11.2026

14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des In-vitro-Diagnostikums:**

entfällt