

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

cattletype MAP Ab

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

Reagenzien	5-er Kit	20-er Kit
Test Plate (Testplatte): Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten, beschichtet mit nicht-infektiösem MAP-Antigen	5	20
Sample Diluent (Verdünnungspuffer)	100 ml	400 ml
Positive Control (Positivkontrolle)	3,5 ml	2x 3,5 ml
Negative Control (Negativkontrolle)	3,5 ml	2x 3,5 ml
Wash Buffer (Waschpuffer, 10× Konzentrat)	3x 125 ml	2x 500 ml
Conjugate (Anti-IgG-HRP-Konjugat)	60 ml	240 ml
TMB Substrate (TMB-[Tetramethylbenzidin]-Substratlösung)	60 ml	240 ml
Stop solution (Stopplösung)	60 ml	240 ml

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

Serum, Plasma und Milchproben von Rindern, Schafen und Ziegen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; indirekter Enzymimmunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* in Serum, Plasma und Milchproben von Rindern und Ziegen sowie in Serum und Plasma von Schafen.

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. 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:**

Einige Bestandteile des Testkits enthalten gefährliche Stoffe (z.B. Schwefelsäure). Der direkte Kontakt mit Konjugat-, Substrat- und Stopplösung ist zu vermeiden. Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Gesamter Testkit: Lagerung bei 2-8 °C

Zulässige Lagerungstemperatur für Waschpufferkonzentrat und Stopplösung 2-25 °C

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 Abfallverzeichnisverordnung zu entsorgen. Reste von Stopplösung sind als Schwefelsäure, Abfallschlüssel 060101 nach Abfallverzeichnisverordnung zu entsorgen. Kit-Schachtel und Gebrauchsinformation sind als Verpackungen aus Papier und Pappe, Abfallschlüssel 150101 nach Abfallverzeichnisverordnung zu entsorgen.

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

INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
D-04103 Leipzig

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 471

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

09.09.2008, verlängert bis 09.09.2023

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

05.07.2021