

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

PARACHEK 2

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

Komponente	Art	2er Kit	5er Kit	30er Kit
1	Mikrotiterplatte (mit Deckel)	2	5	30
2	Positivkontrolle	0,75 ml	1,0 ml	2,0 ml
3	Negativkontrolle	0,75 ml	1,0 ml	2,0 ml
4	Probenpuffer (grün)	100 ml	250 ml	3x 500 ml
5	Waschpuffer (20 x konzentriert)	100 ml	250 ml	2x 500 ml
6	Konjugat (100 x konzentriert)	0,5 ml	0,75 ml	2x 2,0 ml
7	Konjugatpuffer (blau)	30 ml	75 ml	2x 200 ml
8	Enzymsubstrat	30 ml	75 ml	2x 200 ml
9	Stopplösung	15 ml	50 ml	200 ml

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

Serum von Rindern, Schafen, Ziegen und Milch von Rindern

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen *Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis* in Serum von Rindern, Schafen, Ziegen und Milch von Rindern.

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Die Anwendung muss gemäß der Gebrauchsinformation erfolgen.

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

Vorsichtsmassnahmen: Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsinformation. Die Stopplösung enthält eine starke Säure in geringer Konzentration. Spritzer sollen sofort aufgewischt werden und die betroffene Fläche mit Wasser gewaschen werden. Bei Berührung mit Haut oder Augen gründlich mit Wasser abspülen und einen Arzt konsultieren. Alle Komponenten des Kits müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur ($22\pm 3^{\circ}\text{C}$) gebracht werden.

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

Das Verfallsdatum beträgt 2 Jahre nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des Testkits bei $5\pm 3^{\circ}\text{C}$. Die Stabilität der verdünnten Lösungen ist in der Gebrauchsinformation angegeben.

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

Produkt: Nicht zusammen mit Hausabfällen entsorgen.

Kontaminiertes Verpackungsmaterial: Entsorgung gemäß den offiziellen Anforderungen.

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

Thermo Fisher Scientific
LSI
6 Allee des Ecureuils
Parc Tertiaire Bois-Dieu
69380 Lissieu, France

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 477

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

23.07.2010, bis 23.07.2020 verlängert

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

27.04.2015