

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

ID Screen Paratuberculosis Indirect - Bestätigungstest

Kurzform der Bezeichnung: PARAB

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

Reagenzien	Menge
beschichtete Mikrotiterplatten (biphasisch)	5
Konjugat, 10-fach konzentriert	6 ml
Positivkontrolle	2 x 1 ml
Negativkontrolle	2 x 1 ml
Verdünnungsmittel 6	2 x 60 ml
Verdünnungsmittel 3	60 ml
Waschlösung, 20-fach konzentriert	2 x 60 ml
Substratlösung (TMB)	60 ml
Stopplösung	60 ml

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

Seren und Plasma von Rindern, Schafen und Ziegen, Milch von Rindern

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

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; Kompetitiver Enzymimmunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen *Mycobacterium avium* subsp. Paratuberculosis (MAP) in Seren und Plasma von Rindern, Schafen und Ziegen sowie Milch von Rindern. Es dient zur Abklärung von positiven serologischen Befunden mittels eines biphasischen ELISA Tests.

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) ein. Die Einhaltung der Gebrauchsinformation ist erforderlich.

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

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 das Testkit bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar (siehe Etikett auf der äußeren Verpackung). Die Haltbarkeitsdauer beträgt 2 Jahre nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Konjugat, die Kontrollen und die Substratlösung müssen bei 5°C ( $\pm 3^\circ\text{C}$ ) gelagert werden. Die anderen Reagenzien können bei 2 - 26°C gelagert werden.

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

Schachteln und leere Flaschen werden im normalen Müllsystem beseitigt. Sämtliches Material, das mit Serum oder Plasma in Kontakt kam, muss gemäß dem klassischen Protokoll für Entsorgung von biologischen Rückständen in Laboratorien entsorgt werden.

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

Innovative Diagnostics  
310, rue Louis Pasteur  
F-34790 GRABELS

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 533

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

31.01.2011, bis 31.01.2021 verlängert

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

21.02.2022