

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

### 1. Bezeichnung des Mittels:

VetMAX MAP Real-Time PCR Screening Kit  
Kurzform der Bezeichnung: VetMAX MAP

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

Art	Menge (100 Reaktionen)
2x qPCR Master Mix	1375 µl
25x MAP Primer Probe Mix	110 µl
Xeno DNA Control (5000 Kopien/µl)	150 ml
MAP Control DNA (3000 Kopien/µl)	20 µl
Nukleinsäure-Verdünnungslösung	4 x 500 µl
Nuklease-freies Wasser	1,75 ml

### 3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Rinderkot (Einzel- und Poolproben), Sockentupfer und Milch vom Rind

### 4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; Real-Time PCR Kit zum Nachweis der DNA von *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* in Kot (Einzel- und Poolproben), Sockentupfern und Milch vom Rind

### 5. Gegenanzeigen: keine

### 6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Der Test sollte nur von für Labortätigkeiten geschultem und speziell geschultem Personal ausgeführt werden. Die Bestandteile des Kits 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 Practise (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 Kitkomponenten sind nicht infektiös. 2x qPCR Master Mix enthält Tris Base (1-10%), Glycerol (10-50%) und Polysorbate Tween 20 (0,1-1%), Azide (0,02%).

Diese Stoffe sind als reizend bekannt. Europäische Union Einstufung: Xi

R-Sätze: R36/37/38 reizt die Augen, Atmungsorgane und Haut

S-Sätze: S36 bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen

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

Das Verfallsdatum beträgt 24 Monate nach Produktion.

### 9. Hinweise zur Aufbewahrung:

Lagerung des Testkits bei -30 bis -10°C lichtgeschützt. Das Nuklease-freie Wasser ist bei -30 bis 25°C aufzubewahren.

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

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

Thermo Fisher Scientific -  
Laboratoire Service International S.A.S.  
6, Allée des Ecureuils-Parc Tertiaire du Bois-Dieu  
F-69380 Lissieu

Hersteller:

Life Technologies Corporation  
2130 Woodward Street  
Austin, TX 78744, USA

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 566

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

09.03.2012, bis 09.03.2027 verlängert

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

17.11.2021