

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

ADIAVET PARATB REAL TIME

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

Reagenzien	100 Reaktionen
Amplifikationslösung (A5)	2 Röhrchen à 1,0 ml
Externe Positivkontrolle Extraktion (EPC-Ext)	2 Röhrchen à 300 µl
Externe Positivkontrolle Amplifikation (EPC-Amp)	1 Röhrchen à 100 µl
Nuclease-freies Wasser (NF-Water)	1 Röhrchen à 1000 µl
PARA Positivkontrolle (PARA CTL+), lyophilisiert	1 Röhrchen à 200 µl

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

Kot, Milch, Gewebeproben (Darmschleimhaut, Darmlymphknoten) und Bakterienkultur von Rindern, Schafen und Ziegen

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

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; Real-time PCR zum Nachweis von *Mycobacterium avium* ssp. *paratuberculosis* in Kot, Milch, Gewebeproben (Darmschleimhaut, Darmlymphknoten) und Bakterienkultur von Rindern, Schafen und Ziegen.

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Wir empfehlen, dass nur ausreichend geschultes Personal diesen Test durchführt. Die Qualität der Ergebnisse hängt vom strikten Einhalten der Regeln für Gute Laborpraxis ab. Überprüfen Sie die Genauigkeit und Richtigkeit der benutzten Mikropipetten. Dem Anwender wird empfohlen, die Probenvorbereitung und die Amplifikation in zwei getrennten Räumlichkeiten durchzuführen.

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

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös. Die zu analysierenden Proben müssen wie biologischer Abfall behandelt und entsorgt werden. Ergreifen Sie die notwendigen Maßnahmen für die Sicherheit und Nichtverbreitung, die für die Handhabung der betroffenen biologischen Stoffe erforderlich sind.

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

Nach dem Eingang des Kits müssen die Amplifikationslösung „A5“, die externen Positivkontrollen („EPC-Ext“ und „EPC-Amp“), das Nuklease-freie Wasser „NF-Water“ und die „PARA-CTL“ bei <-15°C lichtgeschützt gelagert werden. Das Kit ist bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackung) haltbar. Die gelöste Positivkontrolle kann bei -20°C (± 5°C) oder -70°C (± 5°C) gelagert werden.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des gesamten Testkits bei <-15°C und lichtgeschützt.

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

Sämtliches Material, das mit den zu testenden Proben in Berührung kam, sollte als Abfall aus Forschung, Diagnose und Vorsorge bei Tieren entsorgt werden, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden. Die äußeren Verpackungen (Kartons) benötigen keine spezielle Entsorgung.

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

Bio-X Diagnostics S.A.  
38, rue de la Calestienne  
BE-5580 Rochefort

Hersteller:  
ADIAGENE  
9, rue Gabriel Calloët-Kerbrat  
F-22440 Ploufragan

12. **Zulassungsnummer:**  
FLI-B 650
13. **Datum der Erteilung der erstmaligen Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung:**  
19.12.2014, bis zum 19.12.2024 verlängert
14. **Datum der Überarbeitung der Zusammenfassung der Merkmale des Mittels:**  
26.06.2020