

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

bactotype MAP PCR Kit

Kurzform der Bezeichnung: bactotype MAP

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

	24 Reaktionen	96 Reaktionen	480 Reaktionen
Master Mix (Master-Mix, orangefarbener Deckel), enthält Enzyme, Primer und Sonden	425 µl	2 x 840 µl	6 x 1390 µl
Internal Control DNA (interne Kontroll-DANN, farbloser Deckel)	30 µl	110 µl	550 µl
Positiv Control (Positivkontrolle, roter Deckel)	50 µl	170 µl	2 x 445 µl
Negative Control (Negativkontrolle, blauer Deckel)	50 µl	170 µl	2 x 445 µl

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

Kot- und Gewebeproben (Dünndarm, Mesenteriallymphknoten) von Rind, Schaf und Ziege sowie Spülproben von Kulturen bzw. Koloniematerial (Kulturproben); für Einzel- und Poolproben zugelassen

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time PCR Testkit zum Nachweis der DNA von *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* in Kot- und Gewebeproben (Dünndarm, Mesenteriallymphknoten) von Rind, Schaf und Ziege sowie in Spülproben von Kulturen bzw. Koloniematerial (Kulturproben)

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. Probenvorbereitung und Amplifikation sollten in getrennten Räumen stattfinden. 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:**

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös. Ein MDS ist nicht notwendig: Nach OSHA 29CFR1910.1200, Commonwealth of Australia [NOHSC:1005, 1008(1999)] und den neuesten Änderungen der Europäischen Richtlinien 67/548/EG und 199/45/EG benötigt der bactotype MAP kein Sicherheitsdatenblatt (MSDS). Es ist nicht mehr als 1% einer als gefährlich klassifizierten Komponente und nicht mehr als 0,1% einer als krebserzeugend klassifizierten Komponente enthalten.

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:**

Die Komponenten sind bei -30°C bis -15°C lichtgeschützt zu lagern.

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

Alle Reste von Proben und mit Proben in Berührung gekommene Gegenstände sind als potenziell infektiöse Materialien zu entsorgen bzw. zu dekontaminieren. Die Kit-Schachtel und die Gebrauchsinformation sind entsprechend den gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
D-04103 Leipzig

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 651

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

21.04.2015, bis 21.04.2025 verlängert

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

04.12.2019