

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

diarellaMAP vet real time PCR Kit

Kurzform der Bezeichnung: diarellaMAP vet

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

| Reagenzien | Deckelfarbe | Menge |
|------------------|-------------|------------|
| Reaktionsmix | gelb | 2 x 768 µl |
| Positivkontrolle | rot | 100 µl |
| Negativkontrolle | grün | 100 µl |
| Kontroll-DNA | farblos | 2 x 240 µl |

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

Eluate aus Kotproben und Sammelkotproben aus bis zu 10 Einzelkotproben von Rindern und Kotproben von kleinen Wiederkäuern (Schafen, Ziegen), Sockentupferproben von Rinderkot sowie aus Kulturproben (Koloniematerial von Festnährböden und Bouillon-Kulturen)

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-time PCR Kit zum Nachweis der DNA von *Mycobacterium avium ssp. paratuberculosis* in Eluaten aus Kotproben und Sammelkotproben aus bis zu 10 Einzelkotproben von Rindern und Kotproben von kleinen Wiederkäuern (Schafen, Ziegen), Sockentupferproben von Rinderkot sowie aus Kulturproben (Koloniematerial von Festnährböden und Bouillon-Kulturen)

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Der Test muss in für diesen Zweck vorgesehenen Laboratorien von speziell geschultem Personal durchgeführt werden. Alle Proben müssen als potentiell infektiös betrachtet werden und alle mit den Proben in Berührung kommenden Gegenstände müssen als potentiell kontaminiert erachtet werden. Das in der Gebrauchsinformation beschriebene Protokoll des Testverfahrens ist unbedingt einzuhalten. Die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien sind zu beachten und alle Arbeiten sind entsprechend der Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) durchzuführen. Areale für die Probenbearbeitung und den PCR-Ansatz sollten strikt voneinander getrennt sein. Komponenten verschiedener Chargen dürfen nicht zusammen verwendet werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums sind die Komponenten nicht mehr einzusetzen.

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

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös und nicht laut EU Vorschriften für Gefahrenklassen eingestuft. Es sind keine Sicherheitsdatenblätter (MSDS) erforderlich.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar (siehe Verpackungsetikett). Die Haltbarkeitsdauer beträgt 24 Monate nach Produktion.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Die Reagenzien sind sofort nach Erhalt lichtgeschützt bei Temperaturen $\leq -18^{\circ}\text{C}$ zu lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar (siehe Verpackungsetikett). Alle Komponenten können bis zu 20 Mal aufgetaut und wieder eingefroren werden. Das Kit kann bis zu 6 Monate bei $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$ gelagert werden.

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

Reste und entleerte Gefäße von Komponenten des Mittels sind nach TRBA 100 zu handhaben und können anschließend mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

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

gerbion GmbH & Co. KG
Remsstr. 1
D-70806 Kornwestheim

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 673

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

06.09.2017, verlängert bis 06.09.2027

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

02.09.2022