

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

RealPCR MAP DNA Test

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

Reagenzien (modulare Komponenten)	Mengen
RealPCR MAP DNA Mix (MAP DNA Mix), lyophilisiert	1 ml
RealPCR DNA Master Mix (DNA MM _x)	1 ml
RealPCR MAP Positive Control (MAP PC), lyophilisiert	0,5 ml
RealPCR Internal Positive Control (IPC), lyophilisiert	0,5 ml
RealPCR PCR Grade Water	2 x 1 ml

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

Kotproben vom Rind

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time PCR-System (modulares System) zum Nachweis der DNA von *Mycobacterium paratuberculosis* in Kotproben vom Rind; Kotprobenpools möglich (maximal 5 Kotproben)

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Generell gelten die Regeln für die ordnungsgemäße Durchführung von PCR Testverfahren und die entsprechende räumliche Anforderung für diese Methodik. Vor der Nukleinsäure-Extraktion sind die Kotproben mit dem IDEXX Pre-Extraction Kit in einem Zellaufschlussgerät (BeadBeater) zu homogenisieren. Darüber hinaus sind die Anwendungsvorschriften der verwendeten kommerziellen Extraktionsverfahren sowie der PCR Gerätehersteller zu beachten.

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

Die Reagenzien gelten gemäß Richtlinie (EC) Nr. 1272/2008 nicht als gefährliche Stoffe oder Stoffgemische. Es gelten jedoch die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Reagenzien nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen und entsprechende persönliche Schutzausrüstung verwenden.

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

Bei ordnungsgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeitsdauer nach Herstellung 18 Monate für den MAP DNA Mix und 18 Monate für die MAP PC. Der DNA Master Mix ist 18 Monate nach der Wirksamkeitsprüfung haltbar. Die interne Positivkontrolle kann bis 12 Monate ab Herstellung verwendet werden. Das PCR Grade Water kann bis 30 Monate nach Abfüllung oder entsprechend der Herstellerangabe verwendet werden.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Der MAP DNA Mix, die MAP Positivkontrolle und die IPC können lyophilisiert bei -25°C bis 8°C aufbewahrt werden. Nach Rekonstitution sind sie wie auch der DNA Master Mix zwischen -25°C und -15°C zu lagern. Das PCR Wasser ist ebenfalls bei -25°C bis 8°C aufzubewahren.

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

Mit den anderen Laborabfällen und entsprechend den jeweiligen Landesgesetzen entsorgen.

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

IDEXX EUROPE B.V.
Scorpius 58-86, building F
NL-2132 LR Hoofddorp

Hersteller:

IDEXX Montpellier SAS
326 Rue de la Galera
F-34090 Montpellier

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 027

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

22.09.2017, verlängert bis zum 22.09.2027

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

25.03.2022