

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

1. Bezeichnung des Mittels:

ID Gene Paratuberculosis Duplex

Kurzform der Bezeichnung: IDMAP

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

Referenz	Reagenzien	Mengen
TPC-MAP	Target Positive Control, Positivkontrolle Zielsequenz MAP (Überstand einer MAP positiven Rinderkotprobe, lyophilisiert)	1x 550 µl
NTPC-MAP	Non-Target Positive Control (interne exogene Kontrolle, nicht pathogenes Mykobakterium, lyophilisiert)	1x 2200 µl
PLS-MAP	MAP-Plasmid (synthetische Nukleinsäure als Positivkontrolle der MAP-Zielsequenz, für Validierung der DNA-Amplifikation, 1:1000 konz.)	50 µl
ARM-MAP	Amplification Reaction Mix (gebrauchsfertiges Reaktionsgemisch, enthält Taq Polymerase und Oligonukleotide zum Nachweis von MAP und der internen NTPC-MAP-Kontrolle)	1x oder 2x 400 µl

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Kotproben und Sockentupfer von Rindern und Büffeln, Einzelproben oder Pools aus bis zu 10 Einzelproben

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Real-Time PCR Kit für den Nachweis der DNA von *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* (MAP) in Kotproben und Sockentupfern von Rindern und Büffeln. Es handelt sich um ein Duplexsystem, das die gleichzeitige Amplifizierung der MAP DNA Ziel-Sequenzen (IS900) und der Zielsequenz einer exogenen internen Kontrolle (nicht pathogenes Mykobakterium) erlaubt, die unter denselben Bedingungen extrahiert und amplifiziert werden.

5. Gegenanzeigen: keine

6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) ein. Die Einhaltung der Gebrauchsinformation ist erforderlich.

7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

Das verwendete Material enthält weniger als 0,1% gefährliche oder krebserregende Substanzen. Sicherheitsdatenblätter (MSDS) werden daher nicht verlangt. Trotzdem wird empfohlen, geeignete Vorsichtsmaßnahmen mit allen biochemischen Produkten einzuhalten und entsprechende Schutzkleidung zu tragen.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Testkit bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar (siehe Etikett auf der äußeren Verpackung). Die Haltbarkeitsdauer beträgt 24 Monate nach Produktion.

9. Hinweise zur Aufbewahrung:

Alle Bestandteile müssen bei -16°C (± 3°C) aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, die Reagenzien zu portionieren (mindestens 100 µl), um wiederholtes Auftauen und Einfrieren zu vermeiden (nicht mehr als drei Mal).

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

Schachteln und leere Flaschen werden im normalen Müllsystem beseitigt. Sämtliches Material, das mit Serum in Kontakt kam, muss gemäß dem klassischen Protokoll für Entsorgung von biologischen Rückständen in Laboratorien entsorgt werden.

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

Innovative Diagnostics
310, rue Louis Pasteur
F-34790 GRABELS

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 034

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

30.10.2018, verlängert bis zum 30.10.2028

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

28.03.2023