

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

INgezim PARATUBERCULOSIS

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

Reagenzien	Mengen	
96 Well Mikrotiterplatten beschichtet (unterteilt in 12 Streifen mit je 8 Well)	2	5
Positivkontrollserum	0,25 ml	2 x 0,25 ml
Negativkontrollserum	0,25 ml	2 x 0,25 ml
Probenverdünner mit M. phlei (demp-01), gebrauchsfertig	30 ml	2 x 30 ml
Peroxidasekonjugat, gebrauchsfertig	30 ml	2 x 30 ml
Waschlösung, 25x konz.	125 ml	125 ml
Substrat (TMB), gebrauchsfertig	30 ml	60 ml
Stopplösung, gebrauchsfertig	60 ml	60 ml

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

Serumproben von Rindern, Schafen, Ziegen und Rindermilchproben

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Indirekter ELISA zum Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen *M. avium paratuberculosis* in Serumproben von Rindern, Schafen, Ziegen und in Rindermilchproben

5. **Gegenanzeigen:** entfällt

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

Es handelt sich um ein Testkit zur Laborverwendung zum Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen *M. avium paratuberculosis* in Serumproben von Rindern, Schafen, Ziegen und in Rindermilchproben. Eine besondere Behandlung der Serumprobe vor der Analyse mit diesem Kit ist nicht erforderlich. Als Milchprobe kann Vollmilch, fettarme oder entrahmte Milch oder Molke verwendet werden.

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

Stopplösung: Schwefelsäure (H₂SO₄) 0,5 M

TMB Substrat (Neogen Corporation): Alttox a/s hat entschieden, dass die Mixtur nicht gemäß CLP (1272/2008) klassifiziert werden muss.

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

Das Verfallsdatum nach der Öffnung der Reagenzien ist auf den entsprechenden Etiketten angezeigt.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Produkt muss nach dem Eintreffen bei 2°C bis 8°C gelagert werden, auch wenn es beim Transport keine Kühlung benötigt.

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

Die nationalen Sicherheitsvorschriften sind unbedingt zu beachten.

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

Gold Standard Diagnostics Madrid, SA
C/Hnos. Garcia Noblejas, 41
ES-28037 MADRID

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 127

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

16.11.2023

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

entfällt