

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

### 1. Bezeichnung des Mittels:

PrioCHECK Porcine Toxoplasma Ab Kit  
Kurzform der Bezeichnung: PrioCHECK Toxoplasma

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

Komponente	Art	Menge
1	Testplatte	5
2	Probenpuffer (gebrauchsfertig)	2 x 60 ml
3	Waschpuffer (20x konzentriert)	2 x 60 ml
4	Waschpufferzusatz	5 ml
5	Konjugatpuffer (gebrauchsfertig)	60 ml
6	Konjugat (30x konzentriert)	2 ml
7	Chromogen (TMB) Substrat (gebrauchsfertig)	60 ml
8	Stopplösung (gebrauchsfertig)	60 ml
9	Demineralisiertes Wasser	10 ml
10	Positivkontrolle (lyophilisiert)	200 µl
11	Schwachpositivkontrolle (lyophilisiert)	200 µl
12	Negativkontrolle (lyophilisiert)	200 µl

### 3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Serum, Plasma und Fleischsaft von Schweinen

### 4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen *Toxoplasma gondii* in Serum, Plasma und Fleischsaft von Schweinen

### 5. Gegenanzeigen: keine

### 6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Die Anwendung muss gemäß der Gebrauchsinformation erfolgen. Es ist wichtig, dass das Konjugat auf Raumtemperatur (22±3 °C) gebracht wird, um die gewünschte Wirkung zu erreichen.

### 7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

Vorsichtsmassnahmen: Lesen Sie sorgfältig die Informationen auf dem Etikett des Chromogen (TMB) Substrat. Die Stopplösung ist eine starke Säure. Vermeiden sie Augen- oder Hautkontakt. Alle Reagenzien des Kits müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (22±3 °C) gebracht werden.

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

Das Verfallsdatum beträgt 1 Jahr nach Produktion.

### 9. Hinweise zur Aufbewahrung:

Lagerung des Testkits bei 5±3 °C.

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

Produkt: Nicht zusammen mit Hausabfällen entsorgen.  
Kontaminiertes Verpackungsmaterial: Entsorgung gemäß den offiziellen Anforderungen.

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

Thermo Fisher Scientific  
Prionics Lelystad B.V.  
Platinastraat 33  
8211 AR Lelystad, The Netherlands

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 528

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

29.10.2010, bis 29.10.2020 verlängert

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

18.10.2019