

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

pigtype Toxoplasma Ab

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

	Reagenzien	Mengen
1	Test Plate (Testplatte, beschichtet mit nicht-infektiösem <i>Toxoplasma</i> -Antigen)	5
2	Sample diluent (Verdünnungspuffer)	2 x 125 ml
3	Negative Controle (Negativkontrolle)	1 x 3,5 ml
4	Positive Controle (Positivkontrolle)	1 x 3,5 ml
5	Wash Buffer, 10x concentrate (Waschpuffer, 10x Konzentrat)	2 x 125 ml
6	Conjugate (Anti-IgG-HRP-Konjugat)	1 x 60 ml
7	TMB substrate (TMB-Substratlösung)	1 x 60 ml
8	Stop solution (Stopplösung)	1 x 60 ml

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

Serum-, Plasma- und Fleischsaftproben von Schwein und Wildschwein sowie in Serum- und Plasmaproben von Schaf, Ziege, Rind, Hund und Katze sowie in Fleischsaftproben vom Fuchs

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Indirekter Enzymimmunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen *Toxoplasma gondii* in Serum-, Plasma- und Fleischsaftproben von Schwein und Wildschwein sowie in Serum- und Plasmaproben von Schaf, Ziege, Rind, Hund und Katze sowie in Fleischsaftproben vom Fuchs

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Den Test sollten nur für Labortätigkeit qualifizierte und speziell geschulte Personen ausführen. Die Bestandteile des Testkits dürfen nicht verunreinigt und nicht mit Bestandteilen aus anderen Chargen vermischt werden. Probenvorbereitung und Amplifikation sollten in getrennten Räumlichkeiten stattfinden. Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien und halten Sie die Regeln der Good Laboratory Practice (GLP) ein. Die Einhaltung des vorgeschriebenen Protokolls ist unbedingt erforderlich.

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

Einige Bestandteile des Testkits enthalten gefährliche Stoffe (z.B. Schwefelsäure). Der direkte Kontakt mit Konjugat-, Substrat- und Stopplösung ist zu vermeiden. Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Tier. Alle Kit-Komponenten sind nicht infektiös.

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

Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der Kit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Gesamter Testkit: Lagerung bei 2-8 °C

Zulässige Lagerungstemperatur für Waschlösung (10x Konzentrat): 2-25 °C

Zulässige Lagerungstemperatur für Stopplösung: 2-25 °C

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

Die Reste von nicht verwendeten Kit-Komponenten sind als Abfälle aus Forschung, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge bei Tieren, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden, Abfallschlüssel 180203 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen. Kit-Schachtel und Druckverschlussbeutel sind als Verpackungen aus Kunststoff, Abfallschlüssel 150102 nach Abfallverzeichnis-Verordnung zu entsorgen.

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

Indical Bioscience GmbH
Deutscher Platz 5b
D-04103 Leipzig

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 564

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

10.09.2013, verlängert bis 10.09.2023

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

24.01.2019