

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

1. **Bezeichnung des Mittels:**

VetLine Toxoplasma ELISA

Kurzform der Bezeichnung: TOXVT0460

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

Reagenzien	Mengen
Mikrotiterplatte: 12 teilbare 8er Streifen, beschichtet mit Toxoplasma Antigenen	1
Probenverdünnungspuffer: Phosphatpuffer (10 mM) zur Probenverdünnung, weiße Verschlusskappe	100 ml
Stopplösung: Schwefelsäure, rote Verschlusskappe	15 ml
Waschpuffer (20x konz.): Phosphatpuffer (0,2 M), weiße Verschlusskappe	50 ml
Konjugat: Peroxidase-konjugiertes Protein A/G, weiße Verschlusskappe	20 ml
TMB-Substratlösung: gelbe Verschlusskappe	15 ml
Standards: humanes Serum oder Plasma Standard A: 0 IU/ml, blaue Verschlusskappe Standard B: 50 IU/ml, grüne Verschlusskappe Standard C: 100 IU/ml, gelbe Verschlusskappe Standard D: 200 IU/ml, rote Verschlusskappe	4 x 2 ml

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

Serum von Katzen und Hunden

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

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum quantitativen Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen *Toxoplasma gondii* in Serumproben von Katzen und Hunden

5. **Gegenanzeigen:** keine

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

Es ist sehr wichtig, alle Reagenzien und Proben vor ihrer Verwendung auf Raumtemperatur (20-25°C) zu bringen. Die Einhaltung der Gebrauchsinformation ist erforderlich.

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

Nur für die Anwendung von Fachpersonal vorgesehen. Alle verwendeten Bestandteile menschlichen Ursprungs sind auf Anti-HIV-AK, Anti-HCV-AK und HBsAg nicht-reaktiv getestet. Sicherheitsmaßnahmen und Warnhinweise in der Gebrauchsinformation beachten. Warnhinweise im Umgang mit MIT (2-Methyl-2H-isothiazol-3-on) und CMIT (5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on) im Probenverdünnungspuffer, Konjugat und Standards beachten. Sicherheitsdatenblätter (MSDS) sind auf Anfrage erhältlich.

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

Die Haltbarkeit beträgt 18 Monate ab Herstellung. Die geöffneten Reagenzien sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn sie bei 2-8°C gelagert werden.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Das Testkit ist bei 2-8°C zu lagern. Die Reagenzien nicht nach Ablauf der angegebenen Verfallsdaten verwenden.

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

Chemikalien und Zubereitungen sind in der Regel Sonderabfälle. Deren Beseitigung unterliegt den nationalen abfallrechtlichen Gesetzen und Verordnungen. Die zuständige Behörde informiert über die Entsorgung von Sonderabfällen.

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

NovaTec Immundiagnostica GmbH
Waldstraße 23 A6
D-63128 Dietzenbach

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 083

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

10.11.2020

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

entfällt