

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

1. Bezeichnung des Mittels:

VetLine Toxoplasma IgM ELISA

Kurzform der Bezeichnung: TOXVM0460

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-konjugierte Antikörper gegen IgM, weiße Verschlusskappe	20 ml
TMB-Substratlösung: gelbe Verschlusskappe	15 ml
Positivkontrolle: rote Verschlusskappe	2 ml
Cut-off Kontrolle: grüne Verschlusskappe	3 ml
Negativkontrolle: blaue Verschlusskappe	2 ml

3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Serum von Katzen

4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

In-vitro-Diagnostikum für Tiere; Enzymimmunoassay zum qualitativen Nachweis spezifischer IgM-Antikörper gegen *Toxoplasma gondii* in Serumproben von Katzen

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 und Kontrollen beachten. Sicherheitsdatenblätter (MSDS) sind auf Anfrage erhältlich.

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

Die Haltbarkeit beträgt 12 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. Die Verfallsdaten sind jeweils auf den Etiketten angegeben.

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 091

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

22.01.2021

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

entfällt