

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

### 1. Bezeichnung des Mittels:

Anti-Toxoplasma-gondii-IIFT Katze in zwei Handelsformen:

1. Anti-Toxoplasma-gondii-IIFT Katze (IgG)  
Kurzform der Bezeichnung: Anti-Toxo-Katze-IgG
2. Anti-Toxoplasma-gondii-IIFT Katze (IgM)  
Kurzform der Bezeichnung: Anti-Toxo-Katze-IgM

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

Reagenzien	Format 1005	Format 1010
Objektträger, bestückt mit BIOCHIPS, die mit <i>Toxoplasma-gondii</i> -Ausstrichen beschichtet sind	10 Stück je 5 BIOCHIPS	10 Stück je 10 BIOCHIPS
Fluorescein-markiertes Anti-Katze-IgG bzw. -IgM	1,5 µl	2 x 1,5 µl
Positive Kontrolle (AK entsprechend gegen IgG bzw. IgM)	0,1 µl	0,1 µl
Negative Kontrolle	0,1 µl	0,1 µl
Salz für PBS pH 7,2	2 Packg.	2 Packg.
Tween 20	2 x 2 ml	2 x 2 ml
Eindeckmedium	3 ml	3 ml
Deckgläser (62 mm x 23 mm)	12 Stück	12 Stück

### 3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Serum und Plasma von Katzen

### 4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; Indirekter Immunfluoreszenztest zum Nachweis von IgG- bzw. IgM-Antikörpern gegen *Toxoplasma gondii* in Serum und Plasma von Katzen

### 5. Gegenanzeigen: keine

### 6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Die einzelnen Reagenzien einer Charge sind aufeinander abgestimmt und dürfen nicht gegen Reagenzien einer anderen Charge ausgetauscht werden.

### 7. Hinweise für den sicheren Gebrauch:

Die mit den Antigen substraten beschichteten BIOCHIPS wurden mit einem desinfizierenden Fixiermittel behandelt. Dennoch sollte man mit allen Testkomponenten ebenso vorsichtig umgehen wie mit infektiösem Material. Einige der Reagenzien enthalten außerdem das giftige Natriumazid, Hautkontakt ist zu vermeiden.

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

Ab dem Herstellungsdatum ist die Haltbarkeit bei vorschriftsmäßiger Lagerung für 18 Monate gewährleistet. Alle Reagenzien sind nach dem erstmaligen Öffnen bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar, wenn sie bei 2 bis 8°C gelagert und vor Kontamination geschützt werden. Eine Ausnahme ist das rekonstituierte PBS-Tween, das bei 2 bis 8°C 1 Woche lang haltbar ist.

Die zu untersuchenden Proben können in der Regel bei 2 bis 8°C bis zu 14 Tage aufbewahrt werden. Verdünnte Proben müssen innerhalb eines Arbeitstages inkubiert werden.

9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Die Objektträger und Reagenzien sind bei Temperaturen zwischen 2 bis 8°C aufzubewahren.

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

Proben, Kontrollen und Objektträger sind wie infektiöser Abfall zu handhaben. Alle Reagenzien sind nach den gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG  
Seekamp 31  
D-23560 Lübeck

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-B 567

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

17.08.2012, bis 17.08.2027 verlängert

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

01.09.2022