

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

### 1. Bezeichnung des Mittels:

MegaFLUO TOXOPLASMA g.

Testkit zum indirekten semiquantitativen Immunfluoreszenz-Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen *Toxoplasma gondii* im Serum der Katze

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

Reagenzien	Mengen
Objektträger beschichtet mit <i>Toxoplasma gondii</i> -Antigenen	10
Tropfflasche mit 3,0 ml FLUO FITC Anti-Katze-IgG-Konjugat	1
Tropfflasche mit 0,5 ml Positivkontrolle Katze	1
Tropfflasche mit 0,5 ml Negativkontrolle Katze	1
Tropfflasche mit 3,0 ml Eindeckmittel	1

### 3. zu verwendendes Untersuchungsmaterial, Zieltierart:

Serum der Katze

### 4. Art der Anwendung, Anwendungsgebiete:

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; Indirekter Immunfluoreszenztest zum Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen *Toxoplasma gondii* im Serum der Katze

### 5. Gegenanzeigen: keine

### 6. Hinweise für die sachgerechte Anwendung:

Der Test ist nur für die Anwendung durch Fachpersonal vorgesehen, das die Arbeitstechniken einwandfrei beherrscht. Die Bestandteile des Tests dürfen nicht verunreinigt werden und es dürfen keine Reagenzien verschiedener Testkits, Chargennummern oder mit abgelaufenem Verfallsdatum verwendet werden. 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:

Bei sachgerechtem Umgang besteht kein Risiko für Mensch und Fisch. Alle Kit-Komponenten sind potenziell gesundheitsgefährdend. Zum einen gehen von der Positivkontrolle und dem Objektträger Infektionsrisiken aus, zum anderen stellen das Konjugat und das Eindeckmittel ein Gesundheitsrisiko dar. Beide Komponenten enthalten Natriumazid ( $\text{NaN}_3$ ), welches bei einer Konzentration von 0,05% einen Gefahrenstoff darstellt (Lebensgefahr bei Verschlucken oder Hautkontakt, sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung, entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase; H300+310/373/410, P273/280/301+310+330/302+352+310/391/501; EUH032), und Thiomersal (sehr giftig, umweltgefährlich; H300/310/330/373/410; P260/264/273/280/284/301+310). Des Weiteren enthält das Konjugat Evans Blue in einer Konzentration von 0,05% (kann Krebs erzeugen; H350, P201/308+P313).

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

Die Reagenzien sind sofort nach Erhalt bei 2-8°C zu lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das Testkit bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Verpackungsetikett) haltbar.

### 9. Hinweise zur Aufbewahrung:

Lagerung bei 2-8°C. Testkit und Einzelkomponenten vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung sowie Gefrieren schützen (Ausnahme: die Objektträger können auch bei -20°C gelagert werden).

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

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

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

MegaCor GmbH  
Lochauer Strasse 2  
A-6912 Hörbranz

12. **Zulassungsnummer:**

FLI-C 032

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

18.04.2017

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

entfällt