

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

### 1. **Bezeichnung des Mittels:**

Antikörper-Testkit für das ILT-Virus (Infektiöse Laryngotracheitis der Hühner)

Kurzform der Bezeichnung: ILT ELISA

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

	<b>Reagenzien</b>	<b>Menge</b>
1	Mit inaktiviertem ILT-Antigen beschichtete Mikrotiterplatten	5
2	Konjugatreagenz	55 ml
3	Substratabletten	10 Stück
4	Substratpuffer	55 ml
5	Stopplösung	55 ml
6	Probenverdünnungsreagenz	180 ml
7	Waschpuffer (PBS mit Tween in Pulverform)	2 Beutel (à 10,05) g
8	Negative Kontrolle	3 ml
9	Positive Kontrolle	3 ml

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

Serum von Hühnern

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

*In-vitro*-Diagnostikum für Tiere; ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen das Infektiöse Laryngotracheitis Virus im Serum von Hühnern. Der Test dient der Überwachung von Impfungen als auch von ILT Infektionen im Feld

### 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. Beachten Sie die Sicherheitsbestimmungen für das Arbeiten in Laboratorien. Die Einhaltung der Angaben in der Gebrauchsinformation ist unbedingt erforderlich.

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

Nur zur *In-vitro*-Verwendung. Nur für den tierärztlichen Gebrauch. Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Komponenten aus Kits mit unterschiedlichen Chargennummern nicht mischen. Alle Abfälle sollten vor der Entsorgung ordnungsgemäß dekontaminiert werden.

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

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

### 9. **Hinweise zur Aufbewahrung:**

Lagerung des gesamten Testkits bei 2-8°C

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

Die Entsorgung von nicht verwendeten Komponenten des Kits muss gemäß den behördlichen Vorschriften durchgeführt werden.

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

BioChek B.V.  
Fokkerstraat 14  
2811 ER Reeuwijk  
The Netherlands

**Hersteller:**

BioChek UK Ltd  
Unit 5 Kings Ride Park  
Kings Ride  
Ascot, Berkshire SL5 8BP  
United Kingdom

**12. Zulassungsnummer:**

FLI-C 109

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

23.11.2021

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

entfällt