

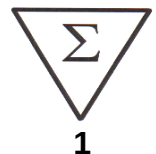


HIT Positive Control

Qualitative *HIT Positive Control*, ausschließlich
für den Milenia® QuickLine HIT-Test

REF:

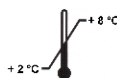
MQCOHIT 1



Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany



Tel.: +49-6 41-94 88 83- 0
Fax: +49-6 41-94 88 83- 80
E-mail: info@milenia-biotec.de
<http://www.milenia-biotec.de>



Hinweis: Signifikante Änderungen sind mit einer gepunkteten Linie am Rand gekennzeichnet.
Eine Änderungshistorie befindet sich am Ende der Gebrauchsanleitung.

Vorgesehene Anwendung

Dieses Reagenz zur internen Qualitätskontrolle muss entsprechend der Gebrauchsanleitung des verwendeten Milenia® *QuickLine* HIT-Tests eingesetzt werden. Es dient der Verifizierung der Laufvalidität.

Kitbestandteile, Lagerungsbedingungen und Haltbarkeitsdauer

Bestandteile	Art.-Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeitsdauer
QuickLine HIT Positive Control	MQHITC1	1 Fl. mit Lyophilisat, (40 Tests)	Lyophilisat mit 0,25 ml Aqua dest. mind. 30 min vor Gebrauch lösen	2°C bis 8°C	lyophilisiert bei 2°C bis 8°C stabil bis zum angegebenen Verfallsdatum (auf dem Fl.)
Lagerung und Haltbarkeitsdauer <u>nach</u> dem Lösen					
Die mit Aqua dest. gelöste Kontrolle:				2°C bis 8°C	1 Monat
Wird die Kontrolle nach dem Auflösen sofort aliquotiert:				-20°C bis -80°C	3 Monate

Sicherheitsdatenblätter auf Anfrage erhältlich.

Erforderliche Reagenzien und Hilfsmittel (Nicht im Lieferumfang enthalten!)

- Pipette und Pipettenspitzen: 250 µl
- Aqua dest.
- Milenia® *QuickLine* HIT-Test (MQHIT 1 oder MQHIT Z)
- Taumel - Rollenmischer

Probenvolumen

Es werden **5 µl Milenia® *QuickLine HIT Positive Control*** pro Testeinheit (MQHIT 1 oder MQHIT Z) benötigt.

Vorbereitung und Durchführung

a) Bitte folgen Sie den Anweisungen, um die Kontrolle für den erstmaligen Gebrauch vorzubereiten:

- Lyophilisat der Milenia® *QuickLine HIT Positive Control* vor dem Auflösen auf Raumtemperatur (18°C bis 25°C) bringen
- **250 µl Aqua dest.** hinzufügen
- Kontrollflasche verschließen
- Mischen Sie die Milenia® *QuickLine HIT Positive Control* gründlich mit z. B. einem Vortex-Mixer und legen Sie die Kontrolle für mindestens 30 Minuten, wenn möglich, auf einen Taumel - Rollenmischer
- Die Kontrolle ist nun gebrauchsfertig
- Für eine längere Haltbarkeitsdauer empfiehlt es sich, das nicht benötigte Material, aliquotiert bei - 20 bis - 80 °C einzufrieren.

b) Kontrolle verwenden:

- Von der gelösten Kontrolle werden **5 µl Probenvolumen** in den MQHIT Test eingesetzt. Für den Ansatz sind die Anleitungen des MQHIT 1 oder MQHIT Z zu beachten.
- Wurde die Kontrolle zur Lagerung gekühlt oder gefroren, kann sie erst nach der Erwärmung auf Raumtemperatur (30 min Taumel – Rollenmischer), wie eine Probe verwendet werden.

Ergebnis

Die Milenia® *QuickLine HIT Positive Control* ist positiv, wenn an der (T) Testlinie, eine farbige Linie erscheint, die **dunkler und intensiver gefärbt ist, als die Referenzfarblinie auf der Auswertekarte.**

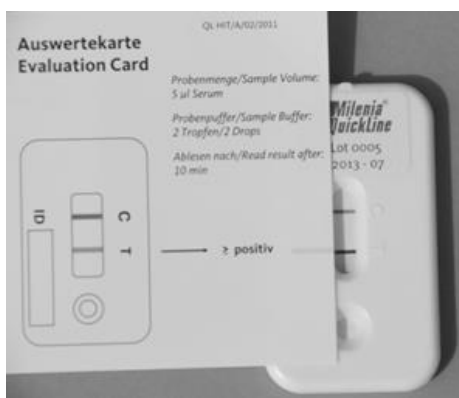


Abb.: 1 - Positiv

Interne Qualitätskontrolle

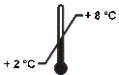
Jedes Labor sollte Qualitätskontrollverfahren durchführen, welche auf seine individuellen Anforderungen abgestimmt sind und konform mit den einschlägigen Vorschriften oder den Zulassungsbedingungen sind, inklusive Korrekturmaßnahmen, die eingeleitet werden müssen, wenn die Werte außerhalb der Beschränkungen liegen

Für die Beurteilung der Milenia® *QuickLine HIT Positive Control* sind außerdem die Vorgaben in der Gebrauchsanleitung des Milenia® *QuickLine HIT*-Tests (MQHIT 1 oder MQHIT Z) zu beachten:

Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Gebrauchsanleitung und die Gebrauchsanleitung des Milenia® *QuickLine HIT*-Test (MQHIT 1/Z) vor der Testdurchführung aufmerksam lesen
- Arbeitsschritte beachten
- Vollständiges Auftauen der aliquotierten Kontrolle vor der Benutzung ist erforderlich
- Reagenzien vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen
- Milenia® *QuickLine HIT Positive Control* sorgfältig behandeln
- Schutzkleidung wie Laborkittel und Einmalhandschuhe tragen
- Gebrauch durch Fachpersonal
- Die Abfallentsorgung muss gemäß den örtlichen Bestimmungen durchgeführt werden
- Die im Reagenz verwendeten tierischen Materialien sind frei von Infektionserregern und stammen von in Deutschland gehaltenen Tieren.

Erklärung der Symbole

Symbole	Erklärung	Symbole	Erklärung
	Haltbarkeitsdatum		Gebrauchsanleitung beachten
	<i>In Vitro</i> Diagnostikum		Begleitdokumente beachten
	Lot-Bezeichnung		Packungsgröße
REF	Artikel-Nummer		Hersteller
	Lagerungsbedingungen		

Für Fragen und Anregungen erreichen Sie uns unter:

Telefon: 0 641 – 94 88 83 – 0
 Fax: 0 641 – 94 88 83 - 80
www.milenia-biotec.de

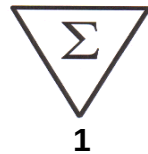


HIT Positive Control

Qualitative *HIT Positive Control*, is exclusively designed for the application in Milenia® *QuickLine* HIT-Assay

REF:

MQCOHIT 1



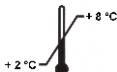
Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany

IVD



Fon.: +49- 6 41-94 88 83- 0
Fax: +49- 6 41-94 88 83- 80
E-mail: info@milenia-biotec.de
<http://www.milenia-biotec.de>

IVD



Note: Significant changes are indicated by dotted lines in the margin.
In the end of the IFU you will find a table with causes of changes.

MQCOHIT/B/2017/03/01

Intended Use

This reagent for internal quality control have to be used according to Milenia® *QuickLine* HIT-Assay's instructions of use to verify flow validity.

Kit Components, Storage and Shelf Life

Component	Cat.-No..	Content	Preparation	Storage	Shelf Life
QuickLine HIT Positive Control	MQHITC1	1 vial with lyophilisate, (40 tests)	Lyophilisate; reconstitute with 0,25 mL Aqua dest. not less than 30 min before usage	2°C to 8°C	lyophilised at 2°C to 8°C stable until the imprinted expiry date
Storage and components stability after reconstitution					
Control reconstituted in aqua dest.:				2 to 8 °C	1 month
Control is aliquoted immediately after reconstitution:				Freeze at -20 °C or below	3 months

Material safety data sheets are available on request.

Materials Required But Not Supplied

- Pipet and tips: 250 µL
- Aqua dest.
- Milenia® *QuickLine* HIT-Test (MQHIT 1 or MQHIT Z)
- Multi-axle rotating mixer

Sample volume

There is **5 µL Milenia® *QuickLine* HIT Positive Control** required per test unit (MQHIT 1 or MQHIT Z).

Preparation and Procedure

a) Please, follow these instructions for preparing control material for using the first time.

- Bring lyophilised Milenia® *QuickLine HIT Positive Control* to room temperature (18°C to 25°C) *before dissolving*.
- **Add 250 µL Aqua dest.**
- Close control vial.
- Mix the Milenia® *QuickLine HIT Positive Control* thoroughly with e.g. a Vortex Mixer. Afterwards put the control vial for at least 30 minutes, if possible, on a multi-axle rotating mixer.
- The Milenia® *QuickLine HIT Positive Control* is now ready-to-use.
- For long-term storage, it is recommended to aliquote (not required material) and freeze at, - 20 °C or below.

b) Milenia® *QuickLine HIT Positive Control*:

- **Add 5 µL** Milenia® *QuickLine HIT Positive Control* in the MQHIT test. Before test run please consult instructions for use for MQHIT 1 or MQHIT Z.
- Was the control material stored frozen or cooled, it should be brought to room temperature (at least 30 min on a multi-axle rotating mixer) before insert in the MQHIT Test.

Result

Milenia® *QuickLine HIT Positive Control* is evaluated positive, if the test line (T) shows a colored line, in a **darker and more intense shade of color, than the reference line on the evaluation card**.



Abb.: 1 - Positive

Internal quality control

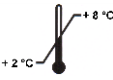
Each laboratory should establish quality control procedures that are tailored to their individual requirements and are in compliant with relevant regulations or the terms of approval, including corrective actions which must be taken if the results are outside of target ranges.

In addition, the specifications in the instructions of Milenia® Quickline HIT tests (MQHIT 1 or MQHIT Z) is subject to the assessment of Milenia® Quickline HIT Positive Control:

Precautions

- Read these instructions for use and the instructions for use of Milenia® QuickLine HIT-Test (MQHIT 1/Z) carefully before performing the test.
- Follow them step-by-step
- Aliquoted control should be thawed completely before usage
- Bring reagents before using at room temperature
- Handle Milenia® QuickLine HIT Positive Control reagent carefully
- Wear protective clothing such as lab coats and disposable gloves
- Professional use
- Disposal must be carried out according to local regulations
- Animal materials which are used in the reagent are free from infection pathogens and are derived from animals kept in Germany.

Explanation of Symbols

Symbols	Explanation	Symbols	Explanation
	Expiry date		Consult Instructions for Use
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device		Consult attended documents
	Batch code		Package size
REF	Catalogue number		Manufacturer
	Storage conditions		

Date/ Datum	Revision	Cause of Revision/ Änderungsgrund
28.02.2017	MQCOHIT 1_Z Rev B 2017-03-01	Registered Tradename / Handelsname changed / wird von Milenia® Quickline HIT Positive Kontrolle" in „Milenia® Quickline HIT Positive Control" geändert

For any questions and suggestions please contact us:

Telefon: 0 641 – 94 88 83 – 0
 Fax: 0 641 – 94 88 83 - 80
www.milenia-biotec.de