



HIT Control

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

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

REF:

MQCOHIT 1



2 x 50



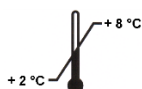
CONTROL



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
Web: www.milenia-biotec.de









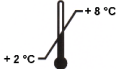



Note: Significant changes are indicated by dotted lines in the margin.
A change history can be found at the end of the manual.

Table of Contents

Explanation of Symbols	3
Warnings and Precautions	3
Materials supplied, Storage and Stability	4
Materials Required (not included)	4
Intended Use	4
Sample volume	4
Preparation and Procedure	5
Interpretation of Results	5
Internal quality control	6
Additional Products available	6

Explanation of Symbols

Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)	Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)
	Use by Verwendbar bis		Consult instructions for use Gebrauchsanweisungen beachten
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device In-vitro Diagnostika		Consult attended documents Begleitdokumente beachten
	Batch code Chargenbezeichnung		Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Prüfungen
	Catalogue number Katalognummer		Manufacturer Herstellr
	Storage conditions Lagerbedingungen		Control Kontrolle

Warnings and Precautions

- Read this instruction manual and the instruction manual of Milenia® *QuickLine* HIT-Test (MQHIT 1/Z) carefully before performing the assay
- Follow the sequence of the work steps
- Aliquoted control should be thawed completely before usage
- Allow all reagents reach room temperature before use
- Handle Milenia® *QuickLine HIT Control* reagents carefully
- Wear lab coat and protective gloves
- The 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
- Human materials which are used in the reagent were tested and found negative for: HIV 1/2, HbsAg, HCV, HIV-1 (NAT) and RPR by FDA approved methods
- For professional users

Materials supplied, Storage and Stability

Component	Cat.-No.	Content	Preparation	Storage	Shelf Life
QuickLine HIT Positive Control	MQHITC1	1 vial with lyophilisate, (50 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
QuickLine HIT Negative Control	MQHITC2	1 vial with lyophilisate, (50 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 component stability after reconstitution	Storage	Shelf Life
Control reconstituted in aqua dest.	2°C to 8°C	1 month
Control is aliquoted immediately after reconstitution	-20°C or below	3 month

Safety data sheets are available on request (see also www.milenia-biotec.de)

Materials Required (not included)

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

Intended Use

The Milenia® *QuickLine HIT Control* is used for internal quality control of the corresponding Milenia® *QuickLine* HIT-Test. It is used to determine flow validity.

Sample volume

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

Preparation and Procedure

a) Please follow these instructions to prepare the control material for first-time use

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

b) Performance of Milenia® QuickLine HIT Control:

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

Interpretation of Results

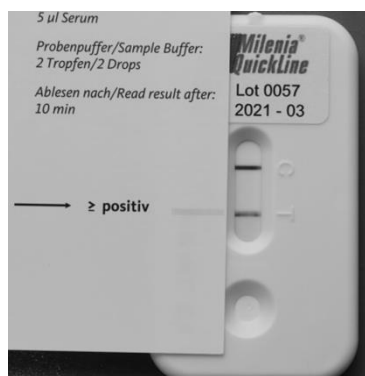


Fig.1: Positive control

- 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.

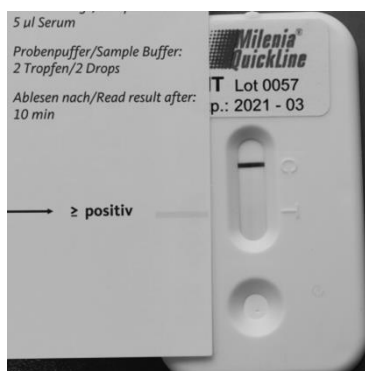


Fig.2: negative control

- Milenia® *QuickLine HIT Negative* Control is evaluated negative, if the test line (T) shows **no colored line**.

Internal quality control

Each laboratory should establish quality control procedures that are tailored to their individual requirements and are in compliance 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 evaluation of Milenia® Quickline HIT Control

Additional Products available

Product Name	Order No.	Content	Description
Milenia® QuickLine HIT	MQHIT 1	20 tests	Qualitative detection of IgG antibodies against PF4/polyanion-complexes in human citrated plasma or serum
	MQHIT Z	5 tests	

For any questions and suggestions, please contact us:

Telefon: +49 641 – 94 88 83 – 0
Fax: +49 641 – 94 88 83 – 80
Web: www.milenia-biotec.de



HIT Control

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

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

REF:

MQCOHIT 1



2 x 50

IVD

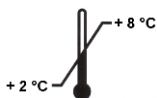
CONTROL



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



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









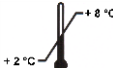



Hinweis: Signifikante Änderungen sind mit einer gepunkteten Linie am Rand gekennzeichnet. Eine Änderungshistorie befindet sich am Ende der Gebrauchsanleitung.

Inhaltsverzeichnis

Erklärung der Symbole	9
Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	9
Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität.....	10
Erforderliches Material (nicht enthalten)	10
Verwendungszweck.....	10
Probenvolumen	10
Vorbereitung und Testdurchführung	11
Auswertung der Ergebnisse.....	11
Interne Qualitätskontrolle.....	12
Zusätzlich verfügbare Produkte	12

Erklärung der Symbole

Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)	Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)
	Use by Verwendbar bis		Consult instructions for use Gebrauchsanweisungen beachten
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device In-vitro Diagnostika		Consult attended documents Begleitdokumente beachten
	Batch code Chargenbezeichnung		Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Prüfungen
	Catalogue number Katalognummer		Manufacturer Hersteller
	Storage conditions Lagerbedingungen		Control Kontrolle

Hinweise und 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 Kontrollen vor der Benutzung ist erforderlich
- Reagenzien vor der Verwendung Raumtemperatur erreichen lassen
- Milenia® *QuickLine* HIT Control sorgfältig behandeln
- Schutzkleidung wie Laborkittel und Einmalhandschuhe tragen
- 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.
- Humane Materialien, die in dem Reagenz verwendet werden, wurden getestet und nach von der FDA zugelassenen RPR-Methoden als HIV 1/2, HBsAg, HCV und HIV-1 (NAT) negativ befunden
- Gebrauch nur durch Fachpersonal

Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

Bestandteile	Art.-Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeit
QuickLine HIT Positive Control	MQHITC1	1 Fl. mit Lyophilisat, (50 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.)
QuickLine HIT Negative Control	MQHITC2	1 Fl. mit Lyophilisat, (50 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 Haltbarkeit nach dem Lösen	Lagerung	Haltbarkeit
Mit Aqua dest. gelöste Kontrolle	2°C bis 8°C	1 Monat
Kontrolle, die nach dem Auflösen sofort aliquotiert wurde	-20°C oder darunter	3 Monat

Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

Erforderliches Material (nicht enthalten)

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

Verwendungszweck

Die Milenia® QuickLine HIT Control dient zur Qualitätskontrolle für den entsprechenden Milenia® QuickLine HIT-Test. Sie wird zur Bestimmung der Laufvalidität verwendet.

Probenvolumen

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

Vorbereitung und Testdurchführung

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

- Lyophilisate der Milenia® *QuickLine HIT Positive und Negative Control* vor dem Auflösen Raumtemperatur (18°C bis 25°C) erreichen lassen
- **250 µl Aqua dest.** zu jeder Flasche hinzufügen
- Kontrollflaschen verschließen
- Mischen Sie die Milenia® *QuickLine HIT Control* gründlich z. B. mit einem Vortex-Mixer und legen Sie die Kontrollen 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) Milenia® *QuickLine HIT Control* 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) verwendet werden.

Auswertung der Ergebnisse

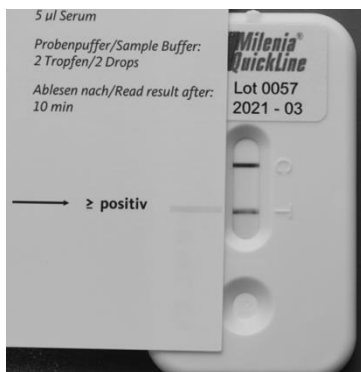


Abb.1: Positive Control

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

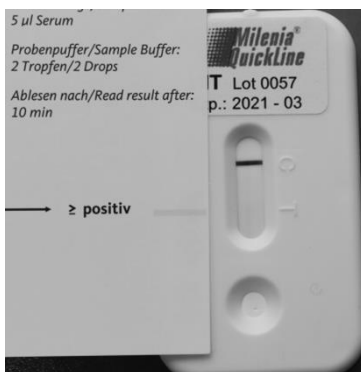


Abb.2: Negative Control

- Die Milenia® *QuickLine HIT Negative Control* ist negativ, wenn keine farbige Linie entsteht

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

Zusätzlich verfügbare Produkte

Produktname	Bestellnr.	Inhalt	Beschreibung
Milenia® QuickLine HIT	MQHIT 1	20 tests	Qualitativer Nachweis von humanen Antikörpern gegen PF4/Polyanion-Komplexe in Serum oder Citratplasma
	MQHIT Z	5 tests	

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
04.06.2019	MQCOHIT 1_Z Rev C 2019-06-04	Addition of the Negative Control/ Hinzufügen der Negativkontrolle

Für Fragen und Anregungen erreichen Sie uns unter:

Telefon: +49 641 – 94 88 83 – 0
Fax: +49 641 – 94 88 83 – 80
Web: www.milenia-biotec.de