



Lateral Flow Immunoassay to detect IgG antibodies against PF4/polyanion-complexes
English: Page 1-7

Lateralfuss-Immunoassay zum Nachweis von IgG Antikörpern gegen PF4/Polyanion-Komplexe
Deutsch: Seite 8-15

REF:

MQHIT 1 (Z)



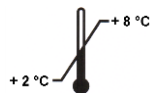
20 (5)



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



Tel.: +49-641-94 8883-0
Fax: +49-641-94 8883-80
E-mail: info@milenia-biotec.de
Web : www.milenia-biotec.com









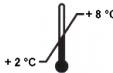




Note: Significant changes are indicated by dotted lines in the margin.
A change history can be found at the end of the manual.

Table of Contents

Explanation of Symbols	- 3 -
Warnings and Precautions	- 3 -
Materials Supplied, Storage and Stability	- 4 -
Intended Use	- 4 -
Materials Required But not Supplied	- 4 -
Specimen Collection and Preparation	- 4 -
Volume Required	- 5 -
Summary and Explanation	- 5 -
Method and Test Principle	- 5 -
References	- 5 -
Test Performance	- 6 -
Interpretation of Results	- 6 -
Function Control	- 7 -
Assay Characteristics	- 7 -
Additional Products available	- 7 -

Explanation of Symbols

Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)	Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)
	Use by Verwendbar bis		Contains sufficient for Inhalt ausreichend für
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device In-vitro Diagnostika		Manufacturer Hersteller
	Batch code Chargenbezeichnung		Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Catalogue number Katalognummer		Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten
	Storage conditions Lagerbedingungen		Consult attended documents Begleiddokumente beachten
	Do not reuse Nicht wiederverwenden		

Warnings and Precautions

- Read **this instructions for use** carefully before performing the test. Follow them step by step.
- Store reagents at 2 - 8° C.
- Do not use Test Unit if foil pouch is damaged.
- Protect Test Units from humidity.
- Do not interchange components of packages of different batch codes.
- All samples, used Test Units, pipettes, tips, and other contaminated material should be handled carefully and as potentially infectious.
- The disposal of waste materials must be carried out according to current local regulations.
- For *in vitro* diagnostic use only. These reagents are to be used only by certified medical laboratory personnel authorized by the laboratory.
- The reagents provided in these kits contain materials of human and/or animal origin. Whenever human blood product is required for the preparation of these reagents, approved methods are used to test the blood for the antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen, and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.
- For professional users

Materials Supplied, Storage and Stability

REF: MQHIT 1					
Component	Cat.-No.	Content	Preparation	Storage at	Shelf life
HIT Test Unit; membrane coated with polyclonal (goat) anti-human IgG antibodies, anti-ligand antibodies conjugated to gold particles	MQSHIT	20	ready to use	2 - 8 °C Use immediately after opening the foil pouch!	in the <u>closed</u> foil pouch until expiry date
Sample Buffer, Buffer, pH 7.4	MQBHIT	1 vial à 2 mL (white)	ready to use	2 - 8 °C	until expiry date
20 Evaluation Cards	MQAHIT	20			
REF: MQHIT Z					
Component	Cat.-No.	Content	Preparation	Storage at	Shelf life
HIT Test Unit; membrane coated with polyclonal (goat) anti-human IgG antibodies, anti-ligand antibodies conjugated to gold particles	MQSHIT	5	ready to use	2 - 8 °C Use immediately after opening the foil pouch!	in the <u>closed</u> foil pouch until expiry date
Sample Buffer, Buffer, pH 7.4	MQBHITZ	1 vial à 0.5 mL (white)	ready to use	2 - 8 °C	until expiry date
5 Evaluation Cards	MQAHITZ	5			

Material Safety Data Sheets are available on request (see also www.milenia-biotec.de).

Intended Use

- For *in vitro* diagnostic use.
- Milenia® QuickLine HIT is designed for qualitative detection of IgG antibodies against PF4/polyanion-complexes in human citrated plasma or serum.

Materials Required But not Supplied

- Pipet and tips: 5 µL

Specimen Collection and Preparation

Serum or citrated plasma

Sample collection must be in conformity with the recommendations for haemostasis tests.

Blood (9 vol.) is collected in 0.109 M (i.e., 3.2 %) trisodium citrate anticoagulant (1 vol.) or in a tube without anticoagulant.

Centrifugation: Within two hours after the sample collection

Do not use samples with visible fibrin strands. Such samples need to be centrifuged for a second time until no fibrin strands are visible.

Volume Required

- Citrated plasma or serum: 5 µL

Summary and Explanation

Heparin induced thrombocytopenia (HIT) is a life-threatening disease associated with exposure to unfractionated or (less commonly) low-molecular-weight heparin, drugs which are used very frequently for various indications. HIT II occurs in up to 5 % of patients on heparin. This prevalence varies with patient population, the nature of the disease and the type of heparin, thus the anticoagulant. Cardiac and major orthopedic surgeries expose a higher risk than other clinical situations when heparin is used.

HIT is caused by antibodies directed against a complex of platelet factor 4 (PF4) and polyanions such as heparin. The pathogenic and thrombogenic species is immunoglobulin IgG. There is evidence for a correlation between antibody concentration and clinical severity. Platelet activation and massively enhanced thrombin generation promote venous and/ or arterial thromboembolism. The rate of severe patient injury (e.g. amputations) and mortality is very high.

Patients with HIT II require alternative anticoagulation, but the drugs used in this setting have a high rate of hemorrhagic complications. There is no antidote available. Monitoring with standard methods is either not reliable or impossible. On top of this the drug costs are significantly higher than for heparins. Alternative anticoagulants should be reserved for patients with high clinical probability for HIT and with confirmed antibodies. Excluding HIT-antibodies is an important step towards selecting the most appropriate anticoagulation strategy.

Method and Test Principle

The Milenia® QuickLine HIT is a lateral flow immunoassay designed for qualitative determination of antibodies against PF4/polyanion-complexes in human citrated plasma or serum.

The sample is pipetted in the sample application port of the test unit and the sample buffer is added immediately. The buffer forces the sample to migrate through the membrane of the test unit.

Patient's IgG-antibodies are captured by the PF4/polyanion-complex and bound to immobilized anti-human IgG on the nitrocellulose membrane. The complex is detected by intensely colored gold nanoparticles.

The presence of PF4/polyanion-complexes becomes visible at a colored test line (T). This test line - if it is positive - has to be the same or a darker shade of color than the given one on the provided evaluation card. The surplus of gold particles continues to migrate through the membrane and is captured at the control line (C) by specific antibodies. A well visible line appears after incubation time.



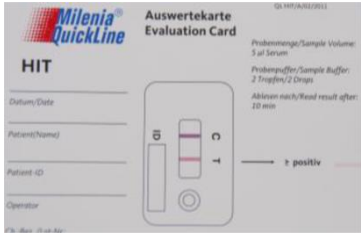
References

1. Greinacher A. Heparin-induced thrombocytopenia. J Thromb Haemost. 2009; 7 Suppl 1:9-12. Review.
2. Wilke T, Tesch S, Scholz A, Kohlmann T, Greinacher A. The costs of heparin-induced thrombocytopenia: a patient-based cost of illness analysis. J Thromb Haemost. 2009;7(5):766-73.
3. Bakchoul T, Giptner A, Najaoui A, Bein G, Santoso S, Sachs UJ. Prospective evaluation of PF4/heparin immunoassays for the diagnosis of heparin-induced thrombocytopenia. J Thromb Haemost. 2009;7(8):1260-5.
4. Sachs UJ, von Hesberg J, Santoso S, Bein G, Bakchoul T. Evaluation of a new nanoparticle-based lateral-flow immunoassay for the exclusion of heparin-induced thrombocytopenia (HIT). J Thromb Haemost. 2011; 106(6).
5. Warkentin TE, Greinacher A, Koster A, Lincoff AM. American College of Chest Physicians. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). Chest. 2008 Jun;133(6 Suppl):340S-380S.

Test Performance

Important notes:

- Before opening bring the test unit and sample buffer to room temperature (18 – 28 °C)!
- Use the test unit immediately after opening. Do not store at room temperature!
- Do not use the test unit without patient sample, this can lead to crossreactions with the buffer.

	Step		
1.	Sample		Add 5 µL serum or citrated plasma to the round sample port of the test unit
2.	Buffer		Add 2 drops sample buffer Note: Do not contaminate the vial with sample material! Avoid air bubbles!
3.	Incubation		10 minutes at room temperature (18 - 28°C).
4.	Evaluation		The result can only be interpreted visually by the provided Evaluation Card : The test is interpreted positive if the test line shows the same or a darker shade of color after incubation time than the given line in the evaluation card (s. results interpretation and functional control) The result must be interpreted immediately after incubation time.

Interpretation of Results

Hold the colored line of the **Evaluation Card** (as shown below) **close beside** the test line of your test unit. (See figures 1, 2)

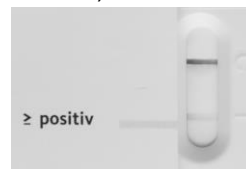
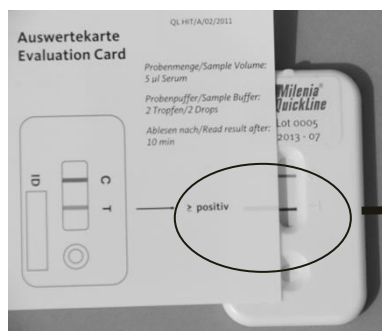


Figure 1

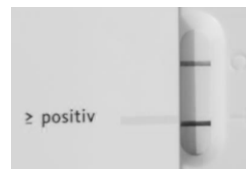


Figure 2

The **result** will be evaluated **negative**, if the **Test Line-T** shows a **lighter shade of colour** than the given line on the Evaluation Card. If no **T-Line** is visible the result is also **negative**.

The **result** will be evaluated **positive**, if the **Test Line-T** shows the **same (Fig. 1) or a darker (Fig.2) shade of colour** than the given line on the Evaluation Card.

The **Control Line-C** must be visible. (see **Function Control** of the test unit) for a valid result.

Note: Results should be verified concerning the entire clinical status of the patient. Additionally every decision for therapy should be taken individually.

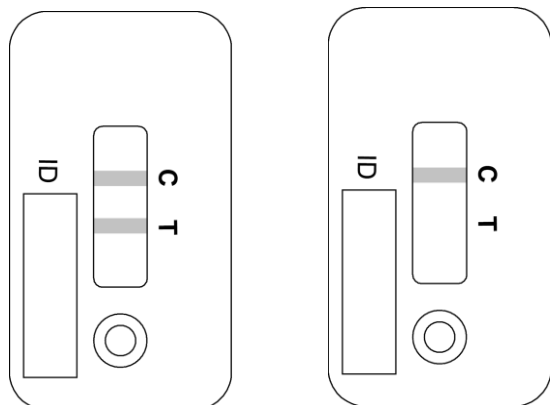
Function Control

In any case, the Control line (C) has to appear!

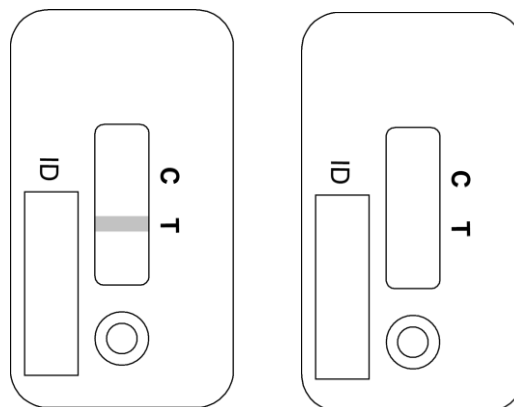
This line is only used as functional control and is no result.

If the control line is not detectable after 10 minutes incubation time, the result is invalid and the analysis has to be repeated with a new test unit!

Valid results



Invalid results



For the quality assurance, it is recommended to run a control (MQCOHIT 1) every time a new Lot is used. Additional controls should be done regular according to the medical necessity and the frequency of examination of patient samples.

Assay Characteristics

Sample material:	5 µL serum or citrated plasma
Incubation time:	10 minutes at room temperature (18 – 28 °C)
Diagnostic sensitivity:	100%
Diagnostic specificity:	93%
Interference Factors:	Lipemia, bilirubin, and haemolysis do not show any interference influence on the results. Biotin shows no interference up to the maximum concentration tested (1200 ng/mL).

Additional Products available

Product Name	Order No.	Content	Description
Milenia [®] QuickLine HIT Control	MQCOHIT 1	2 x 30 tests	The positive and negative controls are designed for internal quality control of Milenia [®] QuickLine HIT 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



Lateral Flow Immunoassay to detect
IgG antibodies against PF4/polyanion-complexes
English: Page 1-7

**Lateralfloss-Immunoassay zum Nachweis von IgG Antikörpern
gegen PF4/Polyanion-Komplexe**
Deutsch: Seite 8-15

REF:

MQHIT 1 (Z)



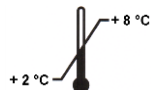
20 (5)



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



Tel.: +49-641-94 8883-0
Fax: +49-641-94 8883-80
E-mail: info@milenia-biotec.de
Web: www.milenia-biotec.de









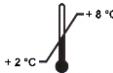




Hinweis: Signifikante Änderungen sind mit einer gepunkteten Linie am Rand gekennzeichnet.
Eine Änderungshistorie befindet sich am Ende der Packungsbeilage

Table of Contents

Erklärung der Symbole	- 10 -
Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen	- 10 -
Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität.....	- 11 -
Zweckbestimmung.....	- 12 -
Nicht im Lieferumfang enthaltenes Material	- 12 -
Probenentnahme und –vorbereitung	- 12 -
Benötigtes Probenvolumen.....	- 12 -
Zusammenfassung / Anwendungsbereich	- 12 -
Methode und Testprinzip	- 13 -
Referenzen.....	- 13 -
Testdurchführung	- 14 -
Interpretation der Ergebnisse	- 14 -
Funktionskontrolle	- 15 -
Testcharakteristika	- 15 -
Zusätzlich verfügbare Produkte	- 15 -

Erklärung der Symbole

Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)	Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)
	Use by Verwendbar bis		Contains sufficient for Inhalt ausreichend für
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device In-vitro Diagnostika		Manufacturer Hersteller
	Batch code Chargenbezeichnung		Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Catalogue number Katalognummer		Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten
	Storage conditions Lagerbedingungen		Consult attended documents Begleiddokumente beachten
	Do not reuse Nicht wiederverwenden		

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Diese Gebrauchsanweisung** vor der Testdurchführung aufmerksam lesen. Arbeitsschritte beachten.
- Reagenzien bei 2 - 8 °C lagern.
- Die Test Unit nicht verwenden, falls der Folienbeutel beschädigt ist.
- Die Test Unit vor Feuchtigkeit schützen.
- Keine Komponenten aus Testpackungen verschiedener Chargen verwenden.
- Alle Proben, Test Unit, Pipetten, Pipettenspitzen und anderes kontaminiertes Material sollten vorsichtig und als potenziell infektiös behandelt werden.
- Die Müllbeseitigung muss entsprechend der lokalen Vorschriften durchgeführt werden.
- Die Abfallentsorgung muss gemäß den örtlichen Bestimmungen durchgeführt werden. Nur zur *in vitro* Diagnostik. Die Reagenzien sollten nur von ausgebildetem und befugtem medizinischem Laborpersonal gehandhabt werden.
- Reagenzien dieser Testpackung enthalten Komponenten humanen und/oder tierischen Ursprungs. Alle in diesem Test verwendeten Herstellungsreagenzien menschlichen Ursprungs, wurden mit zugelassenen Methoden als nicht-reaktiv auf HBsAg und negativ auf HIV 1, HIV 2 und HCV Antikörper befunden. Dennoch, kann kein Test mit absoluter Sicherheit die Abwesenheit infektiöser Stoffe garantieren. Deshalb müssen Reagenzien solchen biologischen Ursprungs mit den bei potentiell infektiösen Produkten üblichen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
- Nur für Fachpersonal

Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

REF: MQHIT 1					
Komponente	Art.Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeit
HIT Testeinheit (HIT Test Unit) , Membran, beschichtet mit polyklonalen (Ziege) anti human IgG spezifischen Antikörpern, Goldkonjugat mit anti-Ligand-Antikörpern	MQSHIT	20	gebrauchsfertig	2 - 8 °C Sofort nach dem Öffnen des Plastikbeutels verwenden!	im verschlossenen Plastikbeutel bis zum Verfallsdatum
Probenpuffer, pH 7,4 (Sample Buffer)	MQBHIT	1 Fl. à 2 ml (weiß)	gebrauchsfertig	2 - 8 °C	bis zum Verfallsdatum
HIT Auswertekarten (MQHIT 1: This bag contains 20 Evaluation Cards)	MQAHIT	20			

REF: MQHIT Z					
Komponente	Art.Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeit
HIT Testeinheit (HIT Test Unit) , Membran, beschichtet mit polyklonalen (Ziege) anti human IgG spezifischen Antikörper, Goldkonjugat mit anti-Ligand-Antikörpern	MQSHIT	5	gebrauchsfertig	2 - 8 °C Sofort nach dem Öffnen des Plastikbeutels verwenden!	im verschlossenen Plastikbeutel bis zum Verfallsdatum
Probenpuffer, pH 7,4 (Sample Buffer) ,	MQBHITZ	1 Fl. à 0,5 ml (weiß)	gebrauchsfertig	2 - 8 °C	bis zum Verfallsdatum
HIT Auswertekarten (MQHIT Z: This bag contains 5 Evaluation Cards)	MQAHITZ	5			

Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich (siehe auch unter www.milenia-biotec.de).

Zweckbestimmung

- Für den *in-vitro* Diagnostik Gebrauch.
- Milenia® QuickLine HIT ist für den Nachweis von humanen Antikörpern gegen PF4/Polyanion-Komplexe in Serum oder Citratplasma entwickelt.

Nicht im Lieferumfang enthaltenes Material

- Pipette und Pipettenspitzen: 5 µl

Probenentnahme und –vorbereitung

Serum oder Citratplasma

Die Probenentnahme entsprechend den Empfehlungen für hämostasiologische Tests durchzuführen. Blutentnahme: Blut (9 Vol.) in 0,109 M (z.B. 3,2%) Na- Citrat (1 Vol.) **oder** in einem Röhrchen ohne Antikoagulanzen.

Zentrifugation: Sollte innerhalb von zwei Stunden nach der Blutentnahme erfolgen.

Hinweis: Keine Proben mit sichtbaren Fibrinfäden verwenden. Solche Proben müssen ein zweites Mal zentrifugiert werden, bis keine Fibrinfäden mehr sichtbar sind.

Benötigtes Probenvolumen

- Serum oder Citratplasma: 5 µl

Zusammenfassung / Anwendungsbereich

Die Heparin-induzierte Thrombozytopenie (HIT) ist eine lebensbedrohliche Erkrankung. Sie wird durch eine Exposition mit unfraktioniertem oder (seltener) niedermolekularem Heparin hervorgerufen.

Heparin ist ein Medikament, das häufig und für verschiedenste Indikationen eingesetzt wird. Eine HIT II tritt bei bis zu 5% der Patienten unter Heparintherapie auf. Diese Prävalenz variiert mit der Patientenpopulation, und der Art der Erkrankung und dem Typ des Heparins, somit der Antikoagulationstherapie.

Kardiologische- und große orthopädische Eingriffe bergen ein höheres Risiko einer HIT Ausbildung als andere klinische Situationen, in denen Heparin als Antikoagulanzen eingesetzt wird.

HIT wird verursacht durch Antikörper gegen einen Komplex von Plättchenfaktor 4 und einem Polyanion wie Heparin. Die klinisch relevanten, thrombogenen Antikörper sind IgG Antikörper. Es gibt Hinweise auf eine Korrelation zwischen der Menge der gebildeten IgG Antikörper und der Schwere des klinischen Erscheinungsbildes.

Eine durch die IgG-Antikörper ausgelöste Thrombozytenaktivierung führt zu vermehrter Thrombinfreisetzung. Dieses führt zu venösen und / oder arteriellen Thromboembolien, trotz Heparinabgabe. Die Folgen einer HIT für den Patienten sind schwerwiegend (z.B. Amputationen), auch die Mortalität ist bei diesen Patienten sehr hoch.

HIT II - Patienten benötigen eine alternative Antikoagulation, aber diese Medikamente beinhalten die Gefahr hämorrhagischer Komplikationen. Es steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. Das Patientenmonitoring bei alternativen Antikoagulationstherapien ist mit standardisierten Methoden entweder nicht möglich oder zu unzuverlässig. Spezifischere Methoden für das Monitoring stehen häufig nicht zur Verfügung. Auch sind die Kosten dieser Medikamente wesentlich höher als für eine Heparintherapie.

Alternative Antikoagulantien müssen bei Patienten mit bestätigter HIT II-Problematik angewandt werden. Aus diesem Grund ist der Ausschluss von klinisch relevanten HIT pathogenen Antikörpern ein wichtiger Schritt zur Auswahl der geeigneten Antikoagulation.

Methode und Testprinzip

Der Milenia® QuickLine HIT ist ein Lateral Flow Immunoassay zur qualitativen Bestimmung von Antikörpern gegen PF4 /Polyanion-Komplexen in humanem Citratplasma oder Serum.

Die Probe wird in den Probenauftrag der Testeinheit pipettiert und der Probenpuffer wird sofort hinzugefügt.

Der Puffer strömt mit der Probe durch die Membran der Testeinheit.

Immobilisierte anti-human IgG Antikörper auf der Nitrozellulosemembran binden IgG Antikörper des Patienten, die zuvor an einen PF4/Polyanion-Komplex gebunden wurden und durch intensiv gefärbte Goldnanopartikel detektiert werden.

Die PF4/Polyanion-Komplexe werden als farbige Testlinie (T) sichtbar. Diese Testlinie muss bei positivem Ergebnis den gleichen oder einen dunkleren Farbton aufweisen, als auf der beigefügten Auswertekarte vorgegeben ist.

Der Überschuss an Goldpartikeln fließt weiter durch die Membran bis zur Kontroll-Linie (C). Dort sind Konjugat-spezifische Antikörper aufgebracht. Die Goldpartikel werden von diesen Antikörpern gebunden. Nach der Inkubationszeit erscheint eine gut sichtbare farbige Linie.



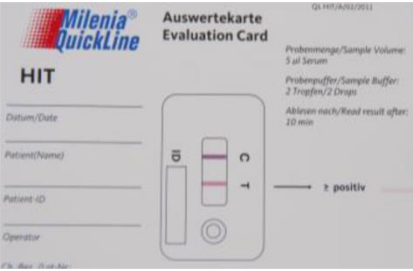
Referenzen

1. Greinacher A. Heparin-induced thrombocytopenia. J Thromb Haemost. 2009; 7 Suppl 1:9-12. Review.
2. Wilke T, Tesch S, Scholz A, Kohlmann T, Greinacher A. The costs of heparin-induced thrombocytopenia: a patient-based cost of illness analysis. J Thromb Haemost. 2009;7(5):766-73
3. Bakchoul T, Giptner A, Najaoui A, Bein G, Santoso S, Sachs UJ. Prospective evaluation of PF4/heparin immunoassays for the diagnosis of heparin-induced thrombocytopenia. J Thromb Haemost. 2009;7 (8):1260-5.
4. Sachs UJ, von Hesberg J, Santoso S, Bein G, Bakchoul T. Evaluation of a new nanoparticle-based lateral-flow immunoassay for the exclusion of heparin-induced thrombocytopenia (HIT). J Thromb Haemost. 2011; 106(6).
5. Warkentin TE, Greinacher A, Koster A, Lincoff AM; American College of Chest Physicians. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). Chest. 2008 Jun;133(6 Suppl):340S-380S.

Testdurchführung

Vorbereitung

- Testeinheit und Probenpuffer vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (18 – 28 °C) bringen!
- Testeinheit niemals bei Raumtemperatur lagern! Testeinheit unmittelbar nach dem Öffnen verwenden!
- Testeinheit nie ohne Patientenprobe verwenden, kann zu Kreuzreaktionen mit dem Puffer führen.

Schritte		
1.	Probe	 <p>5 µl Serum oder Citratplasma direkt auf das Vlies im Probenauftrag der Testeinheit pipettieren.</p>
2.	Puffer	 <p>2 Tropfen Probenpuffer zugeben. Hinweis: Eine Kontamination der Flasche mit Probenmaterial vermeiden. Luftblasen vermeiden.</p>
3.	Inkubation	10 Minuten bei Raumtemperatur (18 - 28 °C)
4.	Auswertung (visuell)	 <p>Der Test kann nur visuell mit der beiliegenden Auswertekarte abgelesen werden: Der Test ist positiv, wenn die Testlinie nach der Inkubationszeit den gleichen oder einen stärkeren Farbton aufweist als auf der Auswertekarte vorgegeben. (s. Interpretation d. Ergebnisse und Funktionskontrolle) Die Ergebnisse müssen sofort nach Ablauf der Inkubationszeit beurteilt werden!</p>

Interpretation der Ergebnisse

Die **Auswertekarte** mit ihrer **Farblinie** (auf der rechten Seite) an die **Testlinie** der Testeinheit anlegen. (Siehe Abbildung 1, 2)

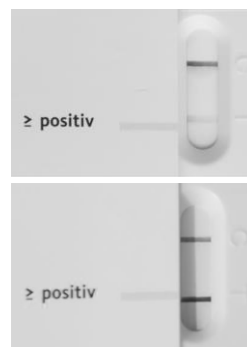
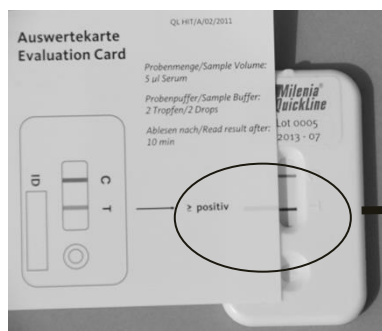


Abbildung 1

Abbildung 2

Ein **Ergebnis** wird als **negativ** bewertet: Wenn die **Testlinie-T** einen **schwächeren/helleren Farbton** aufweist als, die Farblinie auf der rechten Seite der Auswertekarte, **oder** wenn die Testlinie-T **nicht angefärbt** ist.

Ein **Ergebnis** wird als **positiv** bewertet: Wenn die **Testlinie-T** den **gleichen** (Abb. 1) oder einen **dunkleren Farbton** (Abb. 2) als die Farblinie auf der rechten Seite der Auswertekarte aufweist.

Die **Kontroll-Linie-C** muss immer angefärbt sein. (siehe **Funktionskontrolle** der Testeinheit!)

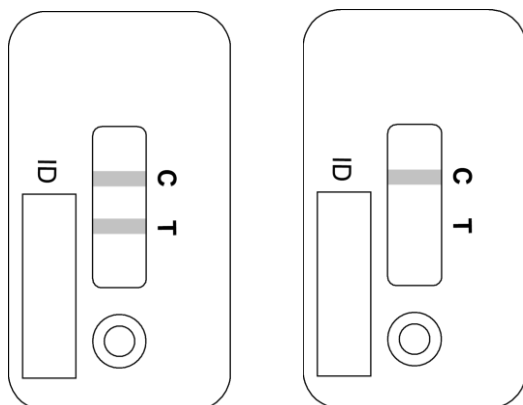
Hinweis: Die Ergebnisse sollten anhand des gesamten klinischen Status des Patienten überprüft werden. Jede Entscheidung zur Therapie muss individuell getroffen werden.

Funktionskontrolle

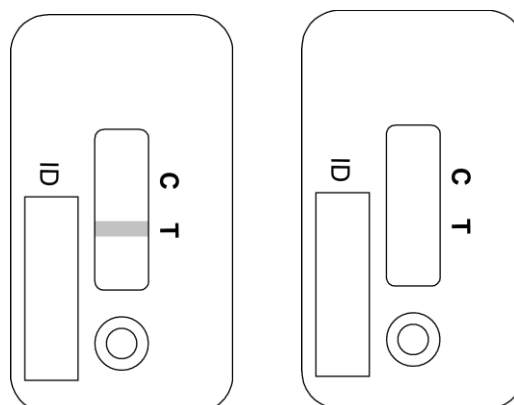
Die Kontroll-Linie (C) muss immer sichtbar werden!

Sie dient nur als Funktionskontrolle und kann nicht zur Beurteilung der Farbtintensität der Testlinie herangezogen werden. Wenn die Kontroll-Linie nach der 10 minütigen Inkubationszeit nicht sichtbar ist, ist das Ergebnis ungültig und der Test muss mit einer neuen Testeinheit wiederholt werden!

Gültige Ergebnisse



Ungültige Ergebnisse



Für die Sicherung der Qualität wird empfohlen, bei jeder Verwendung einer neuen Charge eine Kontrolle (MQCOHIT 1) durchzuführen. Zusätzliche Kontrollen sollten entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Häufigkeit der Untersuchung von Patientenproben durchgeführt werden.

Testcharakteristika

Probenmaterial:	5 µl Serum oder Citratplasma
Inkubationszeit:	10 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 28 °C)
Normalbereich:	negativ
Diagnostische Sensitivität:	100%
Diagnostische Spezifität:	93%
Interferenzen:	Lipämie, Bilirubin und Hämolyse zeigen keine Auswirkungen auf die Ergebnisse. Biotin zeigt keine Interferenzen bis zu einer maximal getesteten Konzentration von 1200 ng/mL

Zusätzlich verfügbare Produkte

Produktname	Bestellnr.	Inhalt	Beschreibung
Milenia [®] QuickLine HIT Control	MQCOHIT 1	2 x 30 Tests	Positiv und Negativ Kontrolle für die Qualitätskontrolle der Milenia [®] QuickLine HIT Tests

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

Date/ Datum	Revision	Cause of Revision/ Änderungsgrund
15.07.2013	MQHIT 1_Z Rev E 2013-07-15	Plasma can be used as well as sample material. Plasma kann als Probenmaterial eingesetzt werden
10.02.2014	MQHIT 1_Z Rev F 2014-02-10	Plasma als Citratplasma spezifiziert Plasma specified as citrated plasma
28.11.2019	MQHIT 1_Z Rev G 2019-11-29	Biotin zu Interferenzen hinzugefügt Addition of biotin to intereference factors