



milenia biotec

Milenia QuickLine HAMA

English

Lateral Flow Immunoassay to detect human anti-mouse antibodies (HAMA)

English: Page 1 - 9

Lateralfuss-Immunoassay zum Nachweis von humanen anti-Maus Antikörpern (HAMA)

Deutsch: Seite 10 - 18

Immunodosage à flux latéral pour la détection des anticorps humains anti-souris (HAMA)

Français: Page 19 - 28

Inmunoanálisis de flujo lateral para la detección de anticuerpos humanos contra inmunoglobulinas de ratón (HAMA)

Español: Página 29 - 38

Dosaggio immunologico a flusso laterale per rilevare anticorpi umani anti-topo (HAMA)

Italiano : Pagina 39 - 48

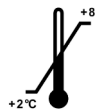
Milenia QuickLine HAMA

REF

MQHM Z

Σ 5

MQHM Z / B / 2023-05-19



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



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

IVD











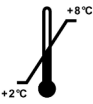

CE

Table of Content

English

Explanation of Symbols	3
Warnings and Precautions	3
Materials Supplied, Storage and Stability	4
Materials Required but not Supplied	4
Intended Use	4
Specimen Collection and Preparation	5
Volume Required	5
Summary and Explanation	5
Test Principle	5
Test Procedure	6
Interpretation of Results	7
Function Control	8
Assay Characteristics	8
Limitation/ Interference Factors	8
Contact	9
Change History	9

Explanation of Symbols

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Manufacturer		Do not reuse
	Use by		Consult Instructions for Use
	Batch Code		Consult attended documents
	Catalogue number		<i>In-vitro</i> diagnostic medical device
	Do not use if package is damaged		Contains sufficient for <n> tests
	Storage conditions		CE Marking

Warnings and Precautions

- Read **this instructions for use** carefully before performing the test and follow 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

Materials Supplied

REF	Contents	Number of Tests
MQHM Z	5 x HAMA Test Units (MQSHM) 1 x 0,6 mL Chase Buffer (MQBHM) 5 x Evaluation Cards (MQAHMZ)	5

Storage and Stability

Components	Description	Preparation	Storage	Shelf Life
HAMA Test Units	Membrane coated with mouse IgG; Mouse IgG conjugated to gold nanoparticles	Ready to use	2-8°C Use immediately after opening the foil pouch!	Until expiry date In the closed foil pouch!
Chase Buffer	pH 7.2	Ready to use	2-8°C	Until expiry date
Evaluation Card	Result Interpretation only by this card via colored line	Ready to use	Protected from light, in the associated test kit	

Material Safety Data Sheets are available on request, alternatively on the relevant product page on our website (please see www.milenia-biotec.de)

Materials Required but not Supplied

- Pipet and tips: 50 µL

Intended Use

- For *in vitro* diagnostic use.
- The HAMA kit is designed for the detection of human anti-mouse antibodies (IgG).

Specimen Collection and Preparation

Serum

Use tubes without any anticoagulant!

Please Note!

- Avoid haemolysis
- Separate serum from blood cells within two hours.
- If there is no centrifuge available, place serum sample tubes after blood collection (as described in sample tubes' IFU) vertically in a sample rack until the natural sedimentation has finished and a stable blood clot has been formed.

Volume Required

- 50 µl serum

Summary and Explanation

Monoclonal mouse-antibodies are used in vivo e.g. to prevent rejection of the graft or for immunotherapy in tumour patients, respectively. During the course of such therapy patient's can form antibodies against the mouse-antibodies (HAMAs). The formation of HAMAs can have an impact on the effectiveness of the therapy. In addition, HAMAs lead to troublesome cross-reactions in immunoassays, which can cause incorrect results.

Test Principle

The HAMA is a lateral flow immunoassay designed for qualitative determination of human anti-mouse antibodies in human serum.

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

Human anti-mouse antibodies from patient's sample bind first to mouse antibodies which are conjugated to gold nanoparticles.

In a second step the human anti-mouse antibodies- from patient's sample- will be caught by mouse IgG antibodies, coated on the T-line of the nitrocellulose membrane.

In the presence of the HAMA-Conjugat-complexes a band becomes visible at the location of the 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.




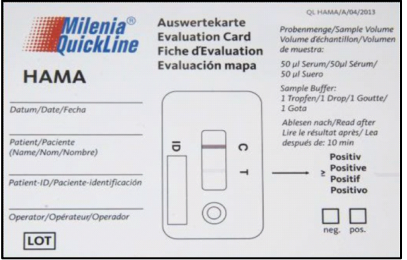
The surplus of gold particles continues to migrate through the membrane and is captured at the control line (C) by specific antibodies. A well visible line appears after incubation time.

Color's intensity of the test line is directly proportional to the HAMA concentration in the sample and increases during incubation time.

Test Procedure

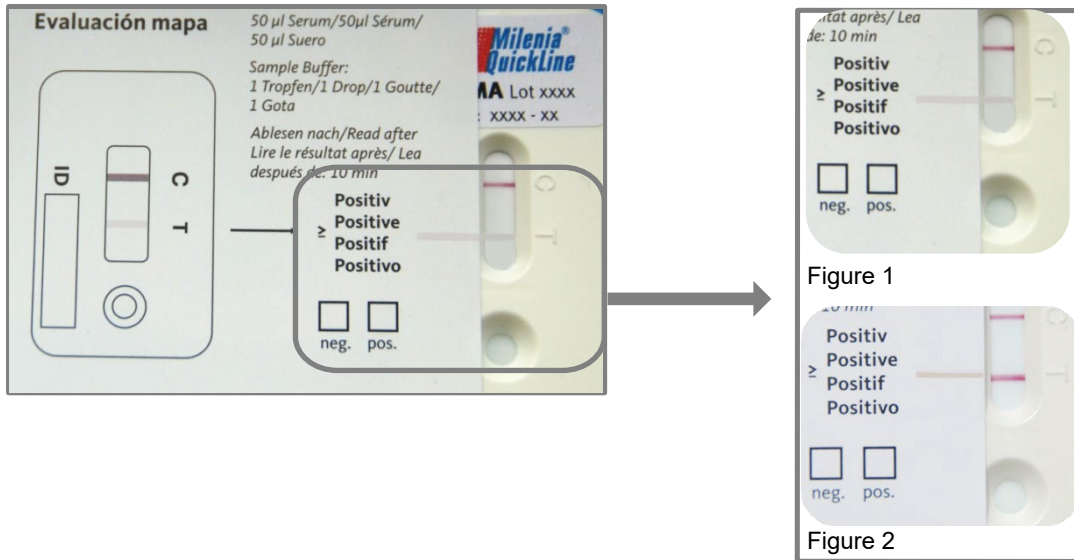
General Remarks:

- Before opening bring test unit and sample buffer to room temperature (18 – 28 °C)!
- Use test unit immediately after opening.
- Do not store test unit at room temperature!

<p>1. Sample</p>	<p>Add 50 µL serum to the round sample port of the test unit</p>	
<p>2. Buffer</p>	<p>Add 1 drop chase buffer</p> <p>Note: Do not contaminate the vial with sample material! Avoid air bubbles!</p>	
<p>3. Incubation</p>	<p>10 minutes at room temperature (18 - 28 °C)</p>	
<p>4. Evaluation</p>	<p>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 (for more information see Interpretation of Results and Functional Control). The result must be interpreted immediately after incubation time.</p>	

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).



Negative Results

- **Test Line (T)** shows a **lighter shade of colour** than the given line on the Evaluation Card
- **No Test Line (T)** is visible

Positive Results

- **Test Line (T)** shows the **same (see Fig. 1) or a darker (see Fig. 2) shade of colour** than the given line on the Evaluation Card

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

Please note:

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

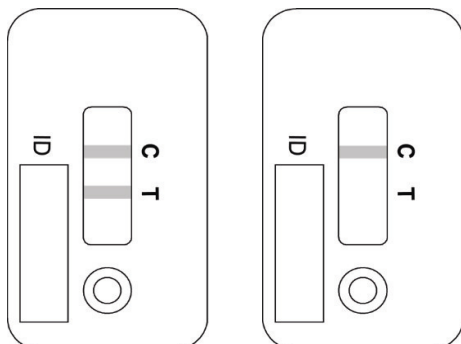
Function Control

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

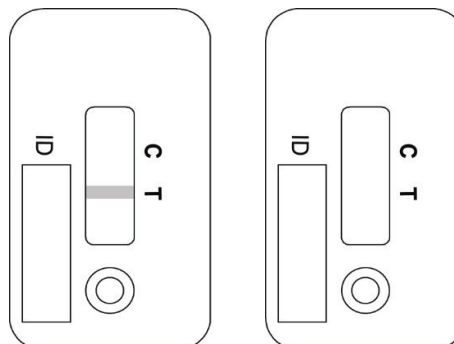
This line is only used as functional control and is no result.

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



Assay Characteristics

Sample material: 50 μ L serum

Incubation time: 10 minutes at room temperature (18 – 28 °C)

Diagnostic sensitivity: 97%

Diagnostic specificity: 91%

Limitation/ Interference Factors

Do not use plasma samples!

Contact

For additional information and support, please contact us:

**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.deWeb: www.milenia-biotec.com

Change History

Date	Revision	Cause of Revision
23/04/2013	A	Creation of the HAMA instructions for use
19/05/2023	B	Formal revision



milenia biotec

Milenia QuickLine HAMA

Deutsch

Lateral Flow Immunoassay to detect human anti-mouse antibodies (HAMA)
English: Page 1 - 9

Lateralfluss-Immunoassay zum Nachweis von humanen anti-Maus Antikörpern (HAMA)
Deutsch: Seite 10 - 18

Immunodosage à flux latéral pour la détection des anticorps humains anti-souris (HAMA)
Français: Page 19 - 28

Inmunoanálisis de flujo lateral para la detección de anticuerpos humanos contra inmunoglobulinas de ratón (HAMA)
Español: Página 29 - 38

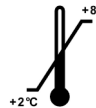
Dosaggio immunologico a flusso laterale per rilevare anticorpi umani anti-topo (HAMA)
Italiano : Pagina 39 - 48

Milenia QuickLine HAMA

REF MQHM Z



MQHM Z / B / 2023-05-19



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



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















Inhaltsverzeichnis

Deutsch

Erklärung der Symbole	12
Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen	12
Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität	13
Erforderliche aber nicht enthaltene Materialien	13
Zweckbestimmung	13
Probenentnahme und -vorbereitung	14
Benötigtes Probenvolumen	14
Klinische Relevanz	14
Methode und Testprinzip	14
Testdurchführung	15
Interpretation der Ergebnisse	16
Funktionskontrolle	17
Testcharakteristika	17
Testlimitation / Störeinflüsse	17
Kontakt	18
Änderungshistorie	18

Erklärung der Symbole

Symbole	Erklärung	Symbole	Erklärung
	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung		Begleitdokumente beachten
	Katalognummer		<i>In-vitro</i> Diagnostika
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Lagerbedingungen		CE Kennzeichnung

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 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 potenziell infektiösen Produkten üblichen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
- Nur für Fachpersonal

Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

Kitbestandteile

REF	Inhalt	Anzahl Tests
MQHM Z	5 x HAMA Testeinheiten (MQSHM)	5
	1 x 0,6 mL Puffer (MQBHM)	
	5 x HAMA Auswertekarten (MQAHMZ)	

Lagerung und Stabilität

Kitkomponente	Beschreibung	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeit
HAMA Testeinheit/ HAMA Test Unit	Membran, beschichtet mit Maus-IgG; Maus-IgG konjugiert mit Goldnanopartikeln	gebrauchsfertig	2-8°C Sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels verwenden!	Bis zum Verfallsdatum Im verschlossenen Folienbeutel!
Puffer/ Chase Buffer	pH 7,2	gebrauchsfertig	2-8°C	Bis zum Verfallsdatum
HAMA Auswertekarte/ Evaluation Card	Ergebnisauswertung aussch. über diese Karte	gebrauchsfertig	Lichtgeschützt, im zugehörigen Test-Kit	

Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich, alternativ unter dem jeweiligen Produkt auf unserer Webseite (www.milenia-biotec.de).

Erforderliche aber nicht enthaltene Materialien

- Pipette und Pipettenspitzen: 50 µl

Zweckbestimmung

- Für den *in-vitro* Diagnostik Gebrauch.
- HAMA ist für den Nachweis von humanen anti-Maus Antikörpern entwickelt.

Probenentnahme und -vorbereitung

Ausschließlich Serum kann in diesem Test als Probenmaterial eingesetzt werden.

Röhrchen ohne Antikoagulantien verwenden!

Bitte beachten!

- Hämolyse vermeiden
- Serum innerhalb von 2 Stunden von den Blutzellen trennen.
- Sollte Ihnen keine Zentrifuge zur Verfügung stehen, stellen Sie die Serum-Probenröhrchen nach der Blutentnahme (bitte Anleitung des Blutentnahmesystems beachten) vertikal in einen Probenständer, bis die natürliche Sedimentation beendet ist und sich ein stabiler Blutkuchen ausgebildet hat.

Benötigtes Probenvolumen

- 50 µl Serum

Klinische Relevanz

Monoklonale Maus Antikörper werden beispielsweise in vivo eingesetzt, um eine Abstoßungsreaktion zu verhindern, bzw. bei Immuntherapien von Tumorphatenen.

Bei dieser Therapie kann der Körper des Patienten Antikörper gegen die Maus Antikörper (HAMAs) bilden.

Die Bildung von HAMAs kann einen Einfluß auf die Effektivität der Antikörpertherapie haben.

Außerdem können HAMAs bei Immunoassays zu störenden Kreuzreaktionen führen, welche für den Patienten zu falschen Ergebnissen führen.

Methode und Testprinzip

Der HAMA ist ein Lateral Flow Immunoassay zur qualitativen Bestimmung von humanen Anti-Maus Antikörpern in humanem Serum.

Die Probe wird in den Probenauftrag der Testeinheit pipettiert und der Laufpuffer wird sofort hinzugefügt. Der Puffer strömt mit der Probe durch die Membran der Testeinheit.

Die humanen anti-Maus Antikörper der Patientenprobe binden zuerst an Maus-IgG Antikörper, die an Goldnanopartikel konjugiert sind.

Im zweiten Schritt werden die humanen Anti-Maus Antikörper aus der Patientenprobe, durch Maus-IgG Antikörper an der T-Linie der Nitrozellulosemembran gefangen.

Die Anwesenheit dieser HAMA-Konjugat-Komplexe wird als farbige T-Linie sichtbar.

Diese Testlinie muss bei positivem Ergebnis den gleichen oder einen dunkleren Farbton aufweisen, als auf der beigefügten Auswertekarte vorgegeben ist.




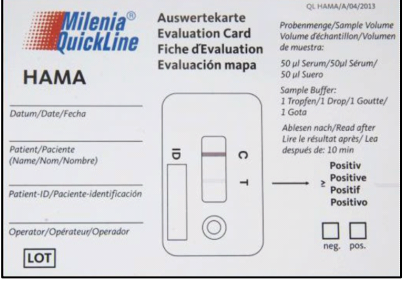
Der Überschuss an Goldnanopartikeln fließt weiter durch die Membran bis zur Kontroll-Linie (C). Dort sind Konjugat-spezifische Antikörper aufgebracht. Die Goldnanopartikel werden von diesen Antikörpern gebunden. Nach der Inkubationszeit erscheint eine gut sichtbare farbige Linie.

Die Farbintensität der Testlinie ist direkt proportional zur HAMA-Konzentration der Probe und nimmt während der Inkubationszeit zu.

Testdurchführung

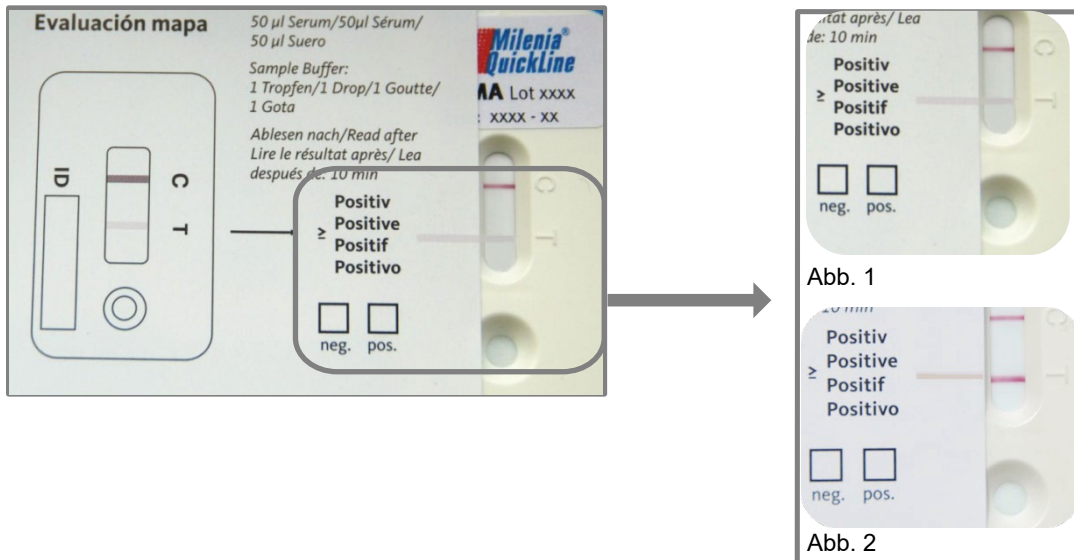
Allgemeine Hinweise:

- Testeinheit und Probenpuffer vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (18 - 28 °C) bringen!
- Testeinheit niemals bei Raumtemperatur lagern!
- Testeinheit unmittelbar nach dem Öffnen verwenden!

1. Probe	50 µl Serum direkt auf das Vlies im Probenauftrag der Testeinheit pipettieren.	
2. Puffer	1 Tropfen Probenpuffer zugeben. Hinweis: Eine Kontamination der Flasche mit Probenmaterial vermeiden. Luftblasen vermeiden.	
3. Inkubation	10 Minuten bei Raumtemperatur (18 - 28 °C)	
4. Auswertung	Der Test kann nur visuell mit der beiliegenden Auswertekarte abgelesen werden: 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 der Ergebnisse und Funktionskontrolle) Die Ergebnisse müssen sofort nach Ablauf der Inkubationszeit beurteilt werden!	

Interpretation der Ergebnisse

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



Negative Ergebnisse

- **Testlinie (T)** weist einen **schwächeren/hellere** Farbton als die Farblinie auf der rechten Seite der Auswertekarte auf
- **Testlinie (T) nicht angefärbt**

Positive Ergebnisse

- **Testlinie (T)** den **gleichen (Abb. 1) oder einen dunkleren Farbton (Abb. 2)** als die Farblinie auf der rechten Seite der Auswertekarte

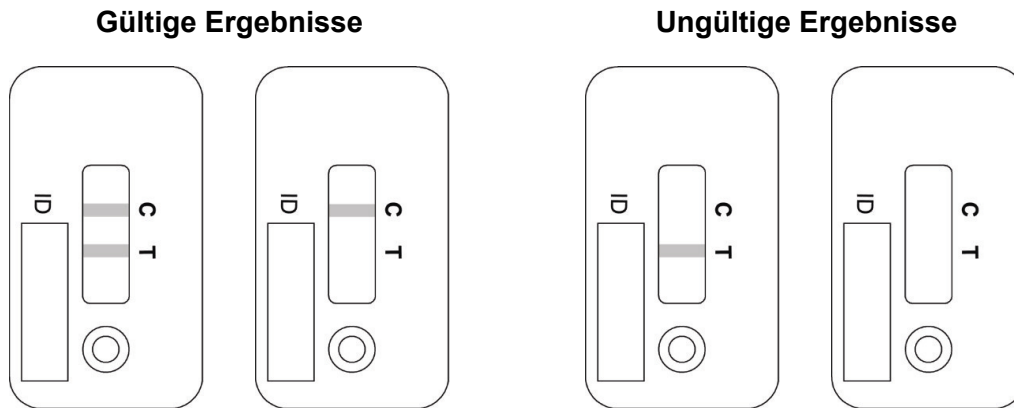
Die **Kontroll-Linie-C** muss immer angefärbt sein. (siehe **Funktionskontrolle** der Testeinheit!)

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 Farbintensität 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!



Testcharakteristika

Probenmaterial:	50 µl Serum
Inkubationszeit:	10 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 28 °C)
Diagnostische Sensitivität:	97%
Diagnostische Spezifität:	91%

Testlimitation / Störeinflüsse

Keine Plasmaproben verwenden.

Kontakt

Für Rückfragen und weitere Informationen setzen Sie sich jederzeit gerne mit uns in Verbindung:

**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.deWeb: www.milenia-biotec.com

Änderungshistorie

Datum	Revision	Revisionsgrund
23.04.2013	A	Erstellung der HAMA Gebrauchsanweisung
19.05.2023	B	Formale Überarbeitung



milenia biotec

Milenia QuickLine HAMA

Français

Lateral Flow Immunoassay to detect human anti-mouse antibodies (HAMA)

English: Page 1 - 9

Lateralfuss-Immunoassay zum Nachweis von humanen anti-Maus Antikörpern (HAMA)

Deutsch: Seite 10 - 18

Immunodosage à flux latéral pour la détection des anticorps humains anti-souris (HAMA)

Français: Page 19 - 28

Inmunoanálisis de flujo lateral para la detección de anticuerpos humanos contra inmunoglobulinas de ratón (HAMA)

Español: Página 29 - 38

Dosaggio immunologico a flusso laterale per rilevare anticorpi umani anti-topo (HAMA)

Italiano : Pagina 39 - 48

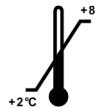
Milenia QuickLine HAMA

REF

MQHM Z



MQHM Z / B / 2023-05-19



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



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

IVD















Table des matières

Français

Explication des symboles	21
Avertissements et précautions	21
Matériel fourni, conservation et stabilité	22
Matériel nécessaire mais non fourni.....	22
Usage prévu	22
Prélèvement et préparation des échantillons	23
Volume nécessaire	23
Résumé et explications	23
Principe du test.....	23
Procédure	24
Interprétation des résultats	25
Test de fonctionnement	26
Caractéristiques du test.....	26
Limitation/Interférences	26
Contact	27
Historique des modifications	27

Explication des symboles

Symboles	Explication	Symboles	Explication
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Utiliser jusque		Consulter les instructions d'utilisation
	Code du lot		Consulter les documents fournis
	Référence du catalogue		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Contenu suffisant pour « n » tests
	Limites de température		Marquage CE

Avertissements et précautions

- Lire attentivement ces instructions d'utilisation avant de réaliser le test. Suivre les instructions étape par étape.
- Conserver les réactifs à une température comprise entre 2 et 8° C.
- Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée.
- Protéger les tests de l'humidité.
- Ne pas échanger les composants des emballages portant des codes de lot différents.
- Tous les échantillons ainsi que tous les tests, pipettes, embouts utilisés et autres matériels contaminés doivent être manipulés avec précaution et comme étant potentiellement infectieux.
- L'élimination des déchets doit se faire conformément aux réglementations locales actuelles.
- Pour usage diagnostique in vitro exclusivement. Ces réactifs doivent être utilisés uniquement par le personnel d'un laboratoire médical certifié, autorisé par le laboratoire.
- Les réactifs fournis dans ces kits contiennent des substances d'origine humaine et/ou animale. Chaque fois qu'un produit sanguin humain était nécessaire à la préparation de ces réactifs, des méthodes approuvées ont été utilisées pour détecter, dans le sang, la présence éventuelle d'anticorps anti-VIH 1, anti-VIH 2 et anti-VHC ainsi que l'antigène de surface de l'hépatite B et les résultats se sont révélés négatifs. Toutefois, aucune méthode de test ne peut garantir totalement l'absence d'agents infectieux. C'est pourquoi les utilisateurs de ce type de réactifs doivent respecter scrupuleusement toutes les précautions de sécurité et manipuler ces substances biologiques comme si elles étaient infectieuses.

Matériel fourni, conservation et stabilité

Composants du kit

REF	Contenu	Nombre de tests dans le kit
MQHM Z	5 x HAMA Tests unitaire / Test Unit (MQSHM)	5
	1 x 0,6 mL Tampon de fixation / Chase Buffer (MQBHM)	
	5 x HAMA Cartes d'évaluation / Evaluation Cards (MQAHMZ)	

Conservation et stabilité

Composant	Description	Préparation	Conservation	Durée de conservation
HAMA Test unitaire/ HAMA Test Unit	Membrane recouverte d'IgG de souris; IgG de souris conjuguée à des nanoparticules d'or	Prêt à l'emploi	2-8°C Utiliser immédiatement après avoir ouvert la pochette en aluminium!	Jusqu'à la date de péremption Dans la pochette en aluminium fermée!
Tampon de fixation/ Chase Buffer	pH 7,2	Prêt à l'emploi	2-8°C	Jusqu'à la date de péremption
HAMA Cartes d'évaluation/ Evaluation Card	Evaluation des résultats exclusivement via cette carte	Prêt à l'emploi	Conserver à l'abri de la lumière dans le kit de test correspondant.	

Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur demande, ou bien sous le produit concerné sur notre site web (www.milenia-biotec.de).

Matériel nécessaire mais non fourni

- Pipette et embouts: 50 µl

Usage prévu

- Pour usage diagnostique in vitro.
- HAMA est conçu pour la détection des anticorps humains anti-souris (IgG).

Prélèvement et préparation des échantillons

Sérum.

Utiliser des tubes ne contenant pas d'anticoagulant !

À noter !

- Éviter l'hémodialyse
- Séparer le sérum des cellules sanguines dans les deux heures.
- Si aucune centrifugeuse n'est disponible : après prélèvement du sang, placer les tubes d'échantillon de sérum (comme décrit dans le mode d'emploi des tubes d'échantillon) en position verticale dans le portoir d'échantillons jusqu'à ce que la sédimentation naturelle soit terminée et qu'un caillot sanguin stable se soit formé.

Volume nécessaire

50 µl de sérum

Résumé et explications

Les anticorps monoclonaux de souris sont utilisés in vivo, par exemple pour prévenir le rejet d'une greffe ou pour l'immunothérapie chez les patients cancéreux. Il arrive que, pendant un tel traitement, les patients développent des anticorps contre les anticorps de souris (HAMA). La formation de HAMA peut avoir un impact sur l'efficacité du traitement. Les HAMA entraînent également des réactions croisées importunes dans les immunodosages, ce qui conduit à des résultats erronés.

Principe du test

HAMA est un immunodosage à flux latéral conçu pour la détermination qualitative des anticorps humains anti-souris dans le sérum humain.

L'échantillon sera prélevé par pipette et déposé dans le port d'application du test ; le tampon est ajouté immédiatement. Le tampon force l'échantillon à migrer à travers la membrane du test.

Les anticorps humains anti-souris issus de l'échantillon du patient se lient tout d'abord aux anticorps de souris qui sont conjugués aux nanoparticules d'or.

Ensuite, les anticorps humains anti-souris issus de l'échantillon du patient seront capturés par les anticorps IgG de souris, fixés sur la ligne test (T) de la membrane de nitrocellulose.

En présence de complexes HAMA-conjugués, une bande devient visible à l'emplacement de la ligne test (T). Cette ligne test (si positif) doit être de la même nuance de couleur ou d'une nuance plus foncée que celle présentée sur la carte d'évaluation fournie.




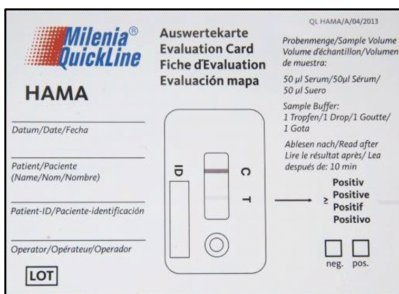
Le surplus des particules d'or poursuit sa migration à travers la membrane et est capturé à la ligne contrôle (C) par les anticorps spécifiques. Une ligne bien visible apparaît après le temps d'incubation.

L'intensité de la couleur de la ligne test est directement proportionnelle à la concentration en HAMA de l'échantillon et elle augmente pendant le temps d'incubation.

Procédure

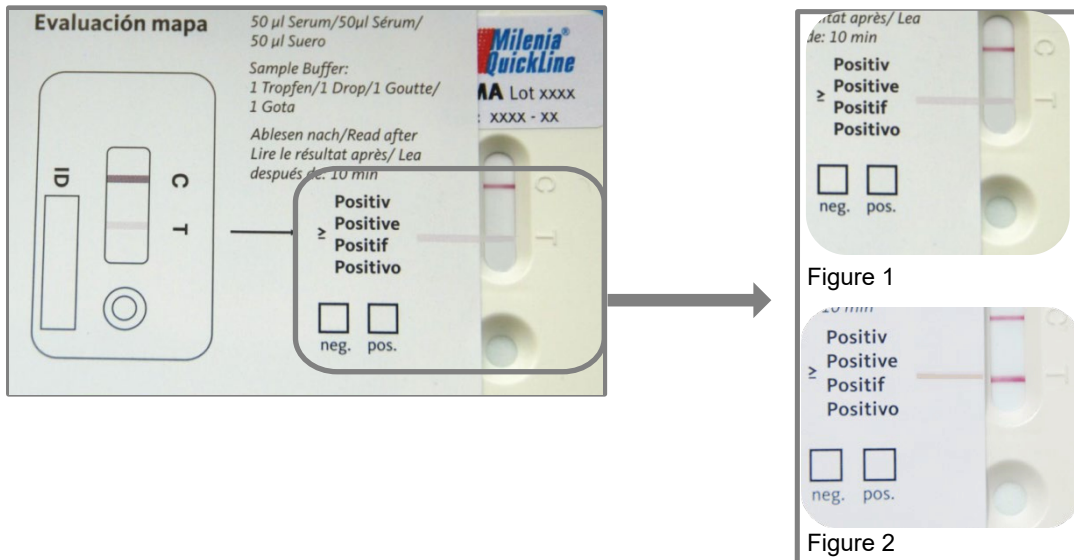
Remarques importantes:

- Avant d'ouvrir le test et le tampon, il convient de les laisser se réchauffer à température ambiante (18 – 28 °C).
- Ne pas stocker les tests unitaire à température ambiante !
- Après l'ouverture, utiliser le test immédiatement.

<p>1. Échantillon Ajouter 50 µl de sérum sur la plaquette du port d'application de l'échantillon.</p>	
<p>2. Tampon Ajouter 1 goutte de tampon</p> <p>À note ! Ne pas contaminer le flacon avec l'échantillon ! Éviter les bulles d'air !</p>	
<p>3. Incubation 10 minutes à température ambiante (18 – 28 °C)</p>	
<p>4. Évaluation Les résultats pourront uniquement être interprétés visuellement grâce à la carte d'évaluation fournie :</p> <p>Le test est considéré comme positif si, après le temps d'incubation, la ligne test est de la même nuance de couleur ou d'une nuance plus foncée que celle présentée sur la carte d'évaluation. (Voir sections « Interprétation des résultats » et « Test de fonctionnement »)</p> <p>Le résultat doit être interprété immédiatement après le temps d'incubation.</p>	

Interprétation des résultats

Placer la ligne colorée de la **carte d'évaluation** (voir ci-dessous) à côté de la ligne test de votre appareil de test. (Voir figures 1 et 2)



Résultats négatifs

Le **résultat** sera considéré comme **négatif** si la **ligne test (T)** est d'une **couleur ou d'une nuance plus claire** que celle présentée sur la carte d'évaluation. Si **aucune ligne T** n'est visible, le résultat du test est également **négatif**.

Résultats positifs

Le **résultat** sera considéré comme **positif** si la **ligne test (T)** est de la **même nuance de couleur (Fig. 1)** ou d'une **nuance plus foncée (Fig. 2)** que celle présentée sur la carte d'évaluation.

La **ligne contrôle (C)** doit être visible. (Voir section « **Test de fonctionnement** » de l'appareil de test).

Remarques :

Les résultats doivent être vérifiés pour le statut clinique complet du patient. En outre, toute décision concernant le traitement devra être prise en fonction de chaque patient.

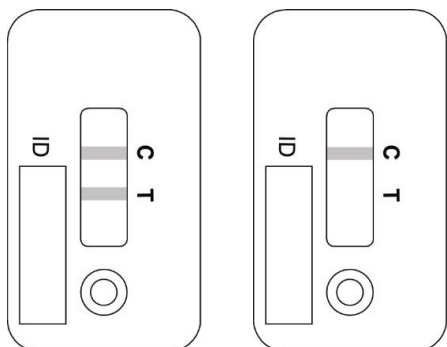
Test de fonctionnement

Dans tous les cas, la ligne contrôle (C) doit être visible !

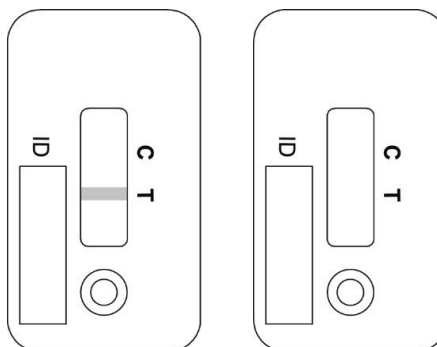
Cette ligne est utilisée uniquement pour s'assurer du fonctionnement du test, elle ne peut pas servir à l'interprétation de la ligne test.

Si la ligne contrôle n'est pas visible après 10 minutes d'incubation, le résultat n'est pas valide et l'analyse doit être répétée avec un nouveau test !

Résultats valides



Résultats invalides



Caractéristiques du test

Échantillon :	50 µl de sérum
Incubation :	10 minutes à température ambiante (18 – 28 °C)
Sensibilité :	97%
Spécificité :	91%

Limitation/Interférences

Ne pas utiliser d'échantillons de plasma !

Contact

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question ou information complémentaire :

**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.deWeb: www.milenia-biotec.com

Historique des modifications

Date	Révision	Raison de la révision
23.04.2013	A	Création du mode d'emploi HAMA
19.05.2023	B	Révision formelle du mode d'emploi



milenia biotec

Milenia QuickLine HAMA

Español

Lateral Flow Immunoassay to detect human anti-mouse antibodies (HAMA)
English: Page 1 - 9

Lateralfuss-Immunoassay zum Nachweis von humanen anti-Maus Antikörpern (HAMA)
Deutsch: Seite 10 - 18

Immunodosage à flux latéral pour la détection des anticorps humains anti-souris (HAMA)
Français: Page 19 - 28

Inmunoanálisis de flujo lateral para la detección de anticuerpos humanos contra inmunoglobulinas de ratón (HAMA)
Español: Página 29 - 38

Dosaggio immunologico a flusso laterale per rilevare anticorpi umani anti-topo (HAMA)
Italiano : Pagina 39 - 48

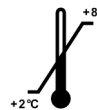
Milenia QuickLine HAMA

REF

MQHM Z



MQHM Z / B / 2023-05-19



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



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










Índice

Español

Lectura de los símbolos	30
Advertencias y medidas de seguridad	30
Contenido del envase, conservación y estabilidad	31
Materiales adicionales necesarios, pero no incluidos	31
Campos de aplicación	31
Extracción y preparación de la muestra	32
Volumen necesario	32
Resumen y explicación	32
Principio del análisis	32
Procedimiento	33
Interpretación de los resultados	34
Control operativo	35
Características del análisis	35
Restricciones e interferencias	35
Contacto	36
Historial de modificación	36

Lectura de los símbolos

Simbolos	Explicación	Simbolos	Explicación
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Consúltese el Manual de instrucciones
	Código de lote		Precaución, consúltense los documentos adjuntos
	Número de catálogo		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	No utilizar si el embalaje está dañado		Contenido suficiente para
	Condiciones de conservación		Marcado CE

Advertencias y medidas de seguridad

- Conserve los reactivos a una temperatura de 2-8 °C.
- No emplee el dispositivo de análisis si la bolsa metalizada está dañada.
- Proteja los dispositivos de análisis de la humedad.
- No intercambie los componentes de distintos paquetes de diferentes códigos de lote.
- Todas las muestras, los dispositivos de análisis utilizados, las pipetas, las puntas de pipeta y cualquier otro material contaminado se deberán manejar con precaución y como sustancias potencialmente infecciosas.
- La eliminación de los materiales derivados del uso del lote de análisis se debe realizar en conformidad con las normativas locales vigentes.
- Sólo para diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos deberán ser utilizados únicamente por el personal sanitario de laboratorio certificado y autorizado por el laboratorio.
- Los reactivos contenidos en este lote contienen materiales de origen humano y/o animal. Cuando sea preciso el uso de derivados de sangre humana para la preparación de estos reactivos, se deben realizar pruebas autorizadas de análisis sanguíneo para la detección de anticuerpos del VIH 1, VIH 2 y VHC y de antígenos de superficie de la hepatitis B, y los resultados deberán ser negativos. No obstante, ninguna prueba analítica puede ofrecer una garantía absoluta de ausencia de agentes infecciosos. Por lo tanto, las personas que manipulen este tipo de reactivos deben extremar las precauciones y seguir todas las precauciones de seguridad para la manipulación de estos productos biológicos, como si de sustancias infecciosas se tratara.

Contenido del envase, conservación y estabilidad

Contenido del envase

REF	Contenido	Número de pruebas del kit
MQHM Z	5 x HAMA Unidades de prueba / Test Unit (MQSHM) 1 x 0,6 mL Tampón de detección / Chase Buffer (MQBHM) 5 x HAMA Tarjetas de evaluación / Evaluation Cards (MQAHMZ)	5

Conservación y estabilidad

Composant	Description	Préparation	Conservation	Durée de conservation
HAMA Unidad de prueba/ HAMA Test Unit	Membrana recubierta con IgG de ratón; IgG de ratón conjugadas con nanopartículas de oro	Listo para su uso	2-8°C Usar de inmediato una vez abierta la bolsa metalizada!	Hasta la fecha de caducidad. En la bolsa metalizada cerrada!
Tampón de detección/ Chase Buffer	pH 7,2	Listo para su uso	2-8°C	Hasta la fecha de caducidad.
HAMA Tarjetas de evaluación/ Evaluation Card	Evaluación de los resultados exclusivamente a través de esta tarjeta	Listo para su uso	Almacenar protegido de la luz en el kit de prueba apropiado.	

Puede solicitar si lo desea las hojas de datos de seguridad (o consultarlas en www.milenia-biotech.de).

Materiales adicionales necesarios, pero no incluidos

- Pipetas y puntas de pipeta : 50 µl

Campos de aplicación

- Para uso diagnóstico in vitro.
- Las HAMA están diseñadas para detectar anticuerpos humanos contra IgG de ratón.

Extracción y preparación de la muestra

Material de muestra: Suero

Utilice tubos sin anticoagulante!

Nota!

- Evítese la hemodiálisis
- Separe el suero de las células sanguíneas en el plazo de dos horas
- Si no se dispone de centrifugadora, coloque los tubos de recogida de muestras de suero en posición vertical en una gradilla (tal y como se describe en el MI de los tubos de muestras) tras la extracción de sangre hasta que finalice la sedimentación natural y se haya formado un coágulo de sangre estable.

Volumen necesario

50 µl de suero

Resumen y explicación

Los anticuerpos monoclonales de ratón se emplean in vivo, por ejemplo, para evitar el rechazo de un injerto, o en la inmunoterapia de pacientes oncológicos. Durante el tratamiento, estos pacientes pueden desarrollar anticuerpos contra los anticuerpos de Ig de ratón (HAMA). La formación de HAMA puede influir negativamente en la eficacia del tratamiento. Además, los HAMA pueden conllevar reacciones cruzadas problemáticas en los inmunoanálisis, lo que puede arrojar resultados erróneos.

Principio del análisis

El HAMA es un inmunoanálisis de flujo lateral diseñado para la determinación cualitativa de anticuerpos humanos contra inmunoglobulinas de ratón en suero.

La muestra se pipeteará en el pocillo del dispositivo de análisis e, inmediatamente, se incorporará el tampón para muestras. El tampón fuerza el desplazamiento de la muestra a través de la membrana del dispositivo.

Los anticuerpos humanos contra Ig de ratón de la muestra del paciente se unen en primer lugar a los anticuerpos Ig de ratón que están conjugados con nanopartículas de oro.

En la segunda fase, los anticuerpos humanos contra Ig de ratón de la muestra del paciente son atrapados por los anticuerpos IgG de ratón que recubren la línea T de la membrana de nitrocelulosa.

En presencia de la franja de complejos HAMA-conjugado, aparece una raya en la zona de la línea de análisis (T). Esta línea de análisis —si es positivo— debe ser del mismo color o de un color más oscuro que la de la tarjeta de valoración.




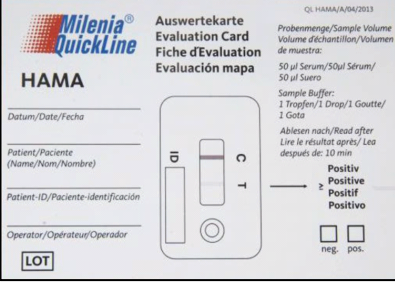
El sobrante de partículas de oro sigue desplazándose por la membrana y se captura en la línea de control (C) mediante anticuerpos específicos. Transcurrido el tiempo de incubación, aparece una línea claramente visible.

La intensidad del color de la línea de análisis es directamente proporcional a la concentración de HAMA de la muestra y aumenta durante el tiempo de incubación.

Procedimiento

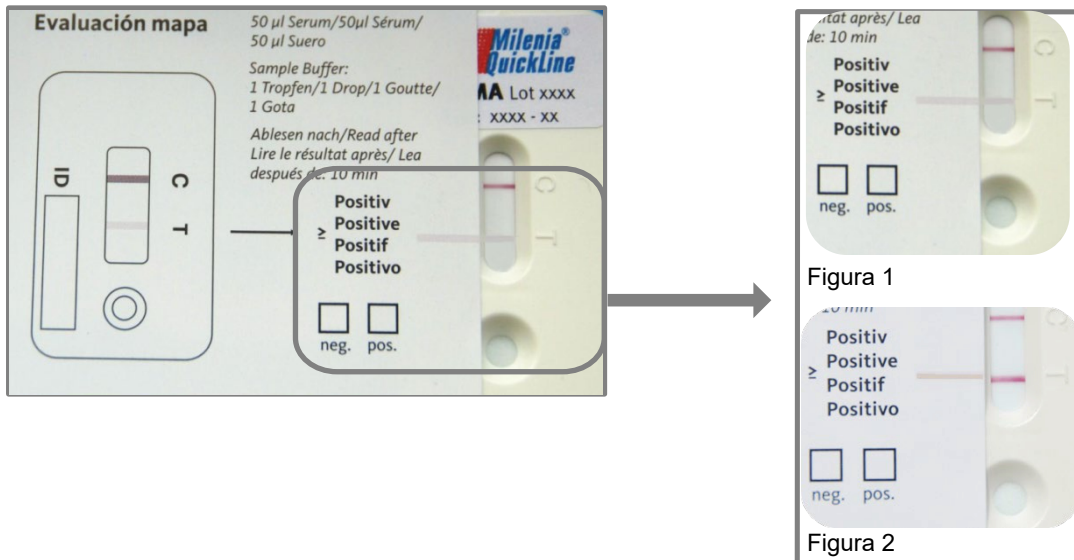
Notas importante:

- Ponga la unidad de prueba y el tampón de muestra a temperatura ambiente (18 - 28 °C) antes de abrirlos.
- No lo conserve a temperatura ambiente.
- Una vez abierto, úselo de inmediato.

1. Muestra	Añada 50 µl de suero a la almohadilla del pocillo del dispositivo de análisis.	
2. Tampón	Añadir 1 gota del tampón Nota! Tenga cuidado de no contaminar el frasco con material de la muestra. Evite la formación de burbujas.	
3. Incubación	10 minutos a temperatura ambiente (18-28 °C)	
4. Evaluación	El resultado solo se puede interpretar visualmente con la Tarjeta de evaluación proporcionada: La prueba arroja un resultado positivo si la línea de análisis muestra el mismo color o un color más oscuro tras la incubación que la línea de la tarjeta de evaluación. (Véanse los apartados « Interpretación de los resultados » y « Control operativo »). El resultado debe interpretarse inmediatamente después de finalizado el tiempo de incubación.	

Interpretación de los resultados

Coloque la línea coloreada de la **Tarjeta de evaluación** (tal como se muestra a continuación) **junto** a la línea de análisis de su dispositivo de análisis. (Véanse las figuras 1 y 2).



El **resultado** será **negativo** si la línea **T del análisis** muestra un **color más claro o una sombra difuminada más débil** que la línea de la tarjeta de valoración. Si no se observa ninguna línea **T**, el resultado también es **negativo**.

El **resultado** será **positivo** si la línea **T del análisis** muestra el **mismo color (fig. 1) o un color más oscuro (fig. 2)** que la línea de la tarjeta de valoración.

La línea **C de control** debe verse. (Véase el apartado «**Control operativo**» del dispositivo de análisis).

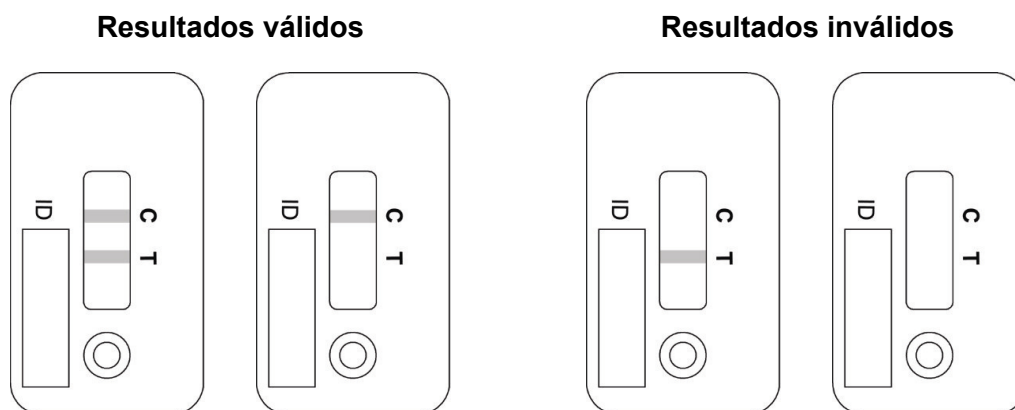
Nota!

Los resultados deberán verificarse comprobando el estado clínico global del paciente y cada decisión terapéutica se deberá tomar de forma individualizada.

Control operativo

La línea de control (C) debe aparecer siempre!

Sirve únicamente como control operativo y no puede emplearse para interpretar la línea de análisis. Si transcurridos los 10 minutos del período de incubación no aparece la línea de control, el resultado no es válido y se tiene que repetir el análisis con un nuevo dispositivo de análisis.



Características del análisis

Material de la muestra : 50 µl de suero

Incubación : 10 minutos a temperatura ambiente(18 – 28 °C)

Sensibilidad : 97%

Especificidad : 91%

Restricciones e interferencias

No use muestras de plasma.

Contacto

No dude en ponerse en contacto con nosotros si tiene alguna pregunta o necesita más información:

**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.deWeb: www.milenia-biotec.com

Historial de modificación

Fecha	Revisión	Motivo de la modificación
23-04-2013	A	Creación de las instrucciones de uso de HAMA
19-05-2023	B	Revisión formal de las instrucciones de uso



milenia biotec

Milenia QuickLine HAMA

Italiano

Lateral Flow Immunoassay to detect human anti-mouse antibodies (HAMA)

English: Page 1 - 9

Lateralfuss-Immunoassay zum Nachweis von humanen anti-Maus Antikörpern (HAMA)

Deutsch: Seite 10 - 18

Immunodosage à flux latéral pour la détection des anticorps humains anti-souris (HAMA)

Français: Page 19 - 28

Inmunoanálisis de flujo lateral para la detección de anticuerpos humanos contra inmunoglobulinas de ratón (HAMA)

Español: Página 29 - 38

Dosaggio immunologico a flusso laterale per rilevare anticorpi umani anti-topo (HAMA)

Italiano : Pagina 39 - 48

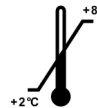
Milenia QuickLine HAMA

REF

MQHM Z



MQHM Z / B / 2023-05-19



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



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













Indice dei contenuti

Italiano

Spiegazione dei simboli.....	39
Avvertenze e precauzioni	39
Materiali forniti, conservazione e stabilità.....	40
Materiale richiesto ma non fornito	40
Uso previsto	40
Raccolta e preparazione del campione	41
Volume richiesto	41
Riassunto e spiegazione	41
Principio del test	41
Procedura	42
Interpretazione dei risultati	43
Controllo funzionale.....	44
Caratteristiche del dosaggio	44
Limitazione / Interferenze	44
Contatto	45
Cronologia delle modifiche	45

Spiegazione dei simboli

Simboli	Spiegazione	Simboli	Spiegazione
	Produttore		Non riutilizzare
	Usare entro		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto		Consultare i documenti allegati
	Numero di catalogo		Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Contiene quantità sufficienti per
	Condizioni di conservazione		Marchio CE

Avvertenze e precauzioni

- Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Seguire le istruzioni passo per passo.
- Conservare i reagenti a 2 - 8° C.
- Non usare l'unità test se il foglio in alluminio dell'astuccio è danneggiato.
- Proteggere le unità test dall'umidità.
- Non scambiare le componenti delle confezioni di diversi numeri di lotto.
- Tutti i campioni, le unità test usate, le pipette, le punte e altri materiali contaminati devono essere maneggiati con attenzione e come potenzialmente infettivi.
- L'eliminazione dei materiali di rifiuto deve essere svolta in conformità alle attuali normative locali.
- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Questi reagenti devono essere utilizzati soltanto dal personale del laboratorio medico certificato, autorizzato dal laboratorio.
- I reagenti forniti in questi kit contengono materiali di origine umana e/o animale. Ogni volta che è richiesto un prodotto proveniente da sangue umano per la preparazione di questi reagenti, sono utilizzati metodi approvati per valutare la presenza nel sangue di anticorpi anti HIV 1, HIV 2 e HCV e per gli antigeni di superficie dell'epatite B, e i risultati sono negativi. Tuttavia, nessun metodo sperimentale può offrire l'assicurazione completa che gli agenti infettivi siano assenti. Pertanto, gli utilizzatori dei reagenti di questo tipo devono esercitare la massima cura, in piena conformità alle misure di sicurezza, nella manipolazione di questi materiali biologici, come se fossero infettivi.

Materiali forniti, conservazione e stabilità

Componenti del kit

REF	Contenuto	Numero di test nel kit
MQHM Z	5 x HAMA Unità di test / Test Unit (MQSHM) 1 x 0,6 mL Buffer / Chase Buffer (MQBHM) 5 x HAMA Schede di valutazione / Evaluation Cards (MQAHMZ)	5

Conservazione e stabilità

Composant	Description	Préparation	Conservation	Durée de conservation
HAMA Unità di test/ HAMA Test Unit	Membrana rivestita con IgG di topo; IgG di topo coniugate a nanoparticelle di oro	Pronto per l'uso	2-8°C Utilizzare subito dopo l'apertura della busta metallizzata!	Fino alla data di scadenza. Nella borsa sacchetto metallizzato sigillato!
Buffer/ Chase Buffer	pH 7,2	Pronto per l'uso	2-8°C	Fino alla data di scadenza.
HAMA Schede di valutazione/ Evaluation Card	Valutazione dei risultati esclusivamente tramite questa scheda di valutazione	Pronto per l'uso	Conservare al riparo dalla luce nell'apposito kit di analisi.	

Le schede di sicurezza sono disponibili su richiesta (o su www.milenia-biotec.de).

Materiale richiesto ma non fornito

- Pipette e punte : 50 µl

Uso previsto

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- HAMA è finalizzato alla rilevazione di anticorpi (IgG) umani anti-topo.

Raccolta e preparazione del campione

Materiale campione: Siero

Utilizzare tubi senza anticoagulante!

Nota!

- Evitare l'emolisi
- Separare il siero dalle cellule ematiche entro due ore
- Se non è disponibile una centrifuga, dopo il prelievo mettere le provette per i campioni di siero (come descritto nelle istruzioni per l'uso delle provette per i campioni) in posizione verticale in un porta provette fino a quando la sedimentazione naturale sia finita e si sia formato un coagulo stabile.

Volume richiesto

50 µl di siero

Riassunto e spiegazione

Gli anticorpi monoclonali di topo sono usati in vivo ad esempio per prevenire il rigetto di rapianto o per la terapia immunologica in pazienti con cancro. Durante il corso di tale terapia il paziente può sviluppare anticorpi contro gli anticorpi di topo (HAMA). La formazione di HAMA può avere un impatto sull'efficacia della terapia. Inoltre, gli HAMA provocano problematiche reazioni di reattività incrociata nei dosaggi immunologici che possono portare a risultati incorretti.

Principio del test

L'HAMA è un dosaggio immunologico a flusso laterale progettato per la determinazione qualitativa degli anticorpi umani anti-topo nel siero umano.

Il campione viene pipettato nella fessura di applicazione del campione dell'unità test e immediatamente viene aggiunto il Chase buffer. Il buffer forza il campione a migrare attraverso la membrana dell'unità test.

Gli anticorpi umani anti-topo del campione del paziente si legano, in una prima fase, agli anticorpi topo che sono coniugati alle nanoparticelle di oro.

In una seconda fase gli anticorpi umani anti-topo del campione del paziente saranno catturati dagli anticorpi IgG di topo che rivestono la linea-T della membrana di nitrocellulosa.

In presenza di complessi HAMA-Coniugato una banda diventa visibile nel punto della linea test (T). Se questa linea test è positiva, deve essere della stessa tonalità o di una tonalità più scura del colore fornito nella scheda di valutazione.




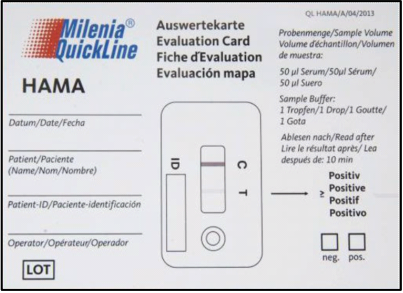
L'eccesso di particelle di oro continua a migrare attraverso la membrana ed è catturato alla linea di controllo (C) da anticorpi specifici. Dopo il tempo di incubazione appare una linea ben visibile.

L'intensità di colore della linea test è direttamente proporzionale alla concentrazione di HAMA nel campione ed aumenta durante il periodo di incubazione.

Procedura

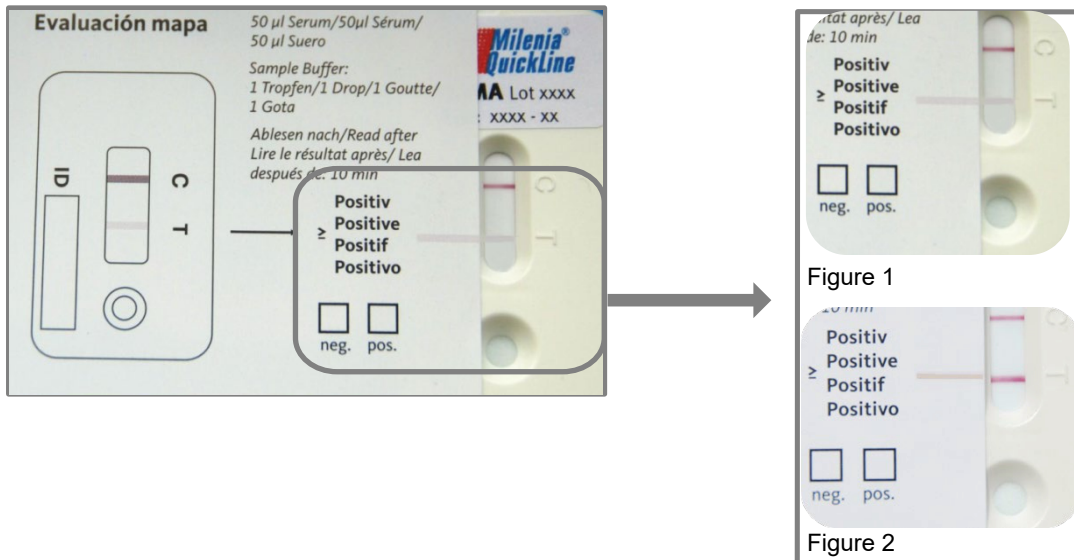
Note importanti:

- Prima dell'apertura portare l'unità di test e il Chase buffer a temperatura ambiente (18 - 28 °C).
- Non conservare a temperatura ambiente.
- Usare l'unità di test immediatamente dopo l'apertura.

1. Campione	Aggiungere 50 µL di siero sul tampone della fessura di applicazione del campione della unità di test.	
2. Buffer	Aggiungere 1 goccia di buffer Nota! Fare attenzione a non contaminare il flacone con il materiale del campione. Evitare la formazione di bolle.	
3. Incubazione	10 minuti a temperatura ambiente (18 - 28 °C)	
4. Valutazione	Il risultato può essere interpretato solo visivamente con la scheda di valutazione fornita: Il test è positivo se la linea del test dopo l'incubazione ha lo stesso colore o un colore più scuro della linea sulla scheda di valutazione. (Vedere le sezioni " Interpretazione dei risultati " e " Controllo funzionale ") Il risultato deve essere valutato immediatamente dopo la fine del periodo di incubazione.	

Interpretazione dei risultati

Mettere la linea colorata della **Scheda di valutazione** (come mostrato sotto) **vicino lateralmente** alla linea test dell'unità test (Vedere figure 1 e 2).



I **risultati** saranno valutati come **negativi** se la **linea test-T** mostra un **colore più chiaro o di una tonalità più debole del colore** della linea fornita sulla Scheda di valutazione. Se non è visibile alcuna **Linea-T** il risultato è ugualmente **negativo**.

Il **risultato** sarà valutato **positivo** se la **linea test-T** mostra la **stessa tonalità (Fig. 1) o una tonalità di colore più scura (Fig. 2)** della linea fornita sulla Scheda di valutazione.

La **Linea di controllo-C** deve essere visibile. (Vedere „**Controllo funzionale**“ nell'unità test.)

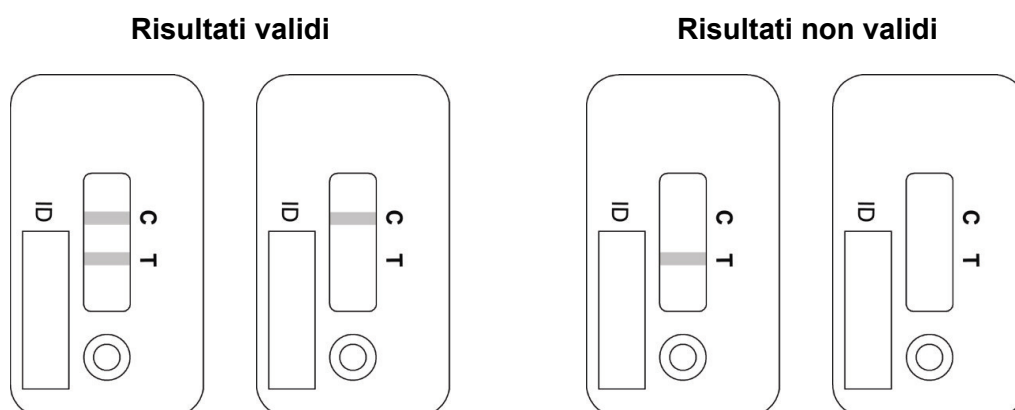
Nota!

I risultati devono essere verificati per quanto riguarda lo stato clinico complessivo del paziente. Inoltre ogni decisione per la terapia deve essere presa individualmente.

Controllo funzionale

La linea di controllo (C) deve sempre comparire!

È usata solo come controllo funzionale e non può essere usata per l'interpretazione della linea test. Se la linea di controllo non è visibile dopo 10 minuti di periodo di incubazione, il risultato non è valido e l'analisi deve essere ripetuta con una nuova unità test!



Caratteristiche del dosaggio

Materiale del campione :	50 µl di siero
Incubazione :	10 minuti a temperatura ambiente (18 – 28 °C)
Sensibilità :	97%
Specificità :	91%

Limitazione / Interferenze

Non usare campioni di plasma!

Contatto

Non esitate a contattarci se avete domande o bisogno di ulteriori informazioni:

**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.deWeb: www.milenia-biotec.com

Cronologia delle modifiche

Data	Revisione	Motivo della modifica
23-04-2013	A	Creazione delle istruzioni per l'uso di HAMA
19-05-2023	B	Revisione formale delle istruzioni per l'uso



Milenia Biotec GmbH · Versailler Str. 1 · 35394 Gießen, Germany
Tel.: +49 641-948883-0 · Fax: +49 641-948883-80
E-mail: info@milenia-biotec.de · Web: www.milenia-biotec.de