Milenia QuickLine
HIT Control

English

Qualitative HIT Control, exclusively designed for the application in Milenia QuickLine HIT

EN: Page 1-7

Qualitative HIT Control, ausschließlich für den Gebrauch im Milenia QuickLine HIT

DE: Seite 8-14

Milenia QuickLine HIT Control REF **MQCOHIT 1** Σ **50**

IFU / REF MQCOHIT 1 / REV E / 2025-06-04

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
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

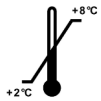
CE

Table of Contents

English

Explanation of Symbols 3
Warnings and Precautions 3
Intended Use 4
Materials Supplied, Storage and Stability 4
Additional Materials Required (not included) 4
Volume Required 4
Preparation and Procedure 5
Interpretation of Results 5
Internal Quality Control Process 6
Additional Products available 6
Contact 6
Change History 7

Explanation of Symbols

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Manufacturer		*In vitro* diagnostic medical device
	Use-by date		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Batch Code		Unique Device Identification
	Catalogue number		Control
	Contains sufficient for <n> tests		Positive Control
	Temperature limit		Negative Control
	CE Marking		Contains biological material of animal origin

Warnings and Precautions

- **Read this instruction manual and the instruction manual of Milenia QuickLine HIT-Test (MQHIT 1) 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 of waste 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.

  Safety data sheets are available on request.

Intended Use

The Milenia QuickLine HIT Control is used for internal quality control of the corresponding Milenia QuickLine HIT-Test. The Milenia QuickLine HIT Control kit contains a negative and a positive sample. It is used to determine test validity. The product is for in vitro diagnostic use.

Materials Supplied, Storage and Stability

Component	Cat.-No.	Content	Preparation	Storage (unopened)	Shelf Life
QuickLine HIT Positive Control	MQHITC1	1 vial with lyophilisate (50 tests)	lyophilisate; reconstitute with **0,25 mL** distilled water not less than **30 min** before usage	2-8°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** distilled water not less than **30 min** before usage	2-8°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.	2-8°C	1 month
Control is aliquoted immediately after reconstitution	-20°C or below	3 months

Additional Materials Required (not included)

- Pipette and tips: 250 µL
- Destilled water
- Milenia QuickLine HIT-Test (MQHIT 1)
- Multi-axle rotating mixer

Volume Required

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

Preparation and Procedure

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

- Bring lyophilisated Milenia QuickLine HIT Positive and Negative Control to room temperature (18°C to 25°C) before dissolving
- **Add 250 µL destilled water** 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 (max. 3 month), it is recommended to divide, and aliquot Milenia QuickLine HIT Control material and freeze at - 20 °C or below until it is needed. Do not refreeze.

b) Use of Milenia QuickLine HIT Control:

- **Add 5 µL** Milenia QuickLine HIT Positive or Negative Control in the MQHIT testunit. Before use, please consult instructions for use of Milenia QuickLine HIT (Ref MQHIT 1).

Please note: 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

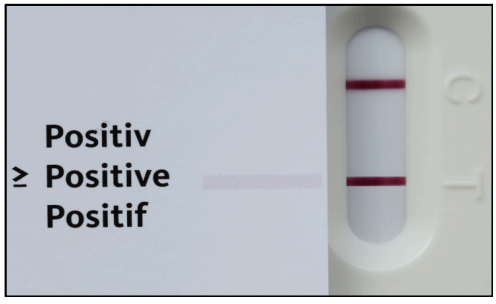


Fig. 1 Positive Control

- Milenia QuickLine HIT **Positive** Control is considered positive, if the test line (T) shows the **same** or a **darker** shade of color than the given line on the Evaluation Card.

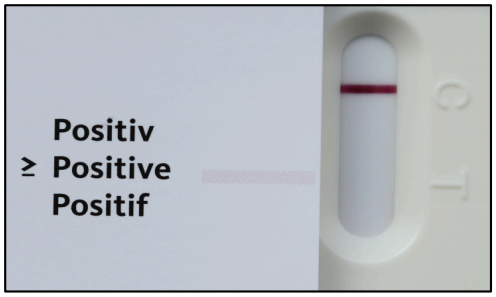


Fig. 2 Negative Control

- Milenia QuickLine HIT **Negative** Control is evaluated negative if the test line (T) does not appear or the line shows a **weaker shade of color** than the given line on the Evaluation Card.

Internal Quality Control Process

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

We recommend running a positive and a negative control when starting to use a new Lot.

In addition, the specifications written in the instructions of Milenia QuickLine HIT test (REF MQHIT 1) 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.

Contact

For additional information and support, please contact us:

Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
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

Change History

Date	Revision	Cause of Revision
2017-02-28	MQCOHIT 1 **Rev B** 2017-03-01	Registred Tradename changed from „Milenia Quickline HIT Positive Kontrolle“ to „Milenia Quickline HIT Positive Control“
2019-06-04	MQHIT 1_Z **Rev C** 2019-06-04	Addition of the Negative Control
2022-04-12	MQHIT 1_Z **Rev D** 2022-04-12	Adaption of symbols (cover and explanation)
2025-06-04	IFU / REF MQCOHIT 1 / **REV E** / 2025-06-04	• Symbols adapted in chapter *Explanation of Symbols*. • Design updated

Milenia QuickLine
HIT Control

Deutsch

Qualitative HIT Control, exclusively designed for the application in Milenia QuickLine HIT

EN: Page 1-7

Qualitative HIT Control, ausschließlich für den Gebrauch im Milenia QuickLine HIT

DE: Seite 8-14

Milenia QuickLine HIT Control REF **MQCOHIT 1** Σ **50**

IFU / REF MQCOHIT 1 / REV E / 2025-06-04

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

Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
35394 Gießen
Deutschland
Tel.: +49 641 94 8883-0
Fax: +49 641 94 8883-80
E-Mail: info@milenia-biotec.de
Web: www.milenia-biotec.com

IVD

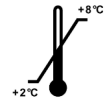
CE

Inhaltsverzeichnis

Deutsch

Erklärung der Symbole....10
Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen....10
Verwendungszweck....11
Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität....11
Erforderliches Material (nicht enthalten)....11
Probenvolumen....12
Vorbereitung und Testdurchführung....12
Auswertung der Ergebnisse....13
Interne Qualitätskontrolle....13
Zusätzlich verfügbare Produkte....13
Kontakt....14
Änderungshistorie....14

Erklärung der Symbole

Symbole	Erklärung	Symbole	Erklärung
	Hersteller		*In-vitro* Diagnostikum
	Verwendbar bis		*Gebrauchsanweisung* beachten oder elektronische *Gebrauchs-anweisung* beachten
	Chargenbezeichnung		Eindeutige Produktidentifizierung
	Katalognummer		Kontrolle
	Ausreichend für <n> Prüfungen		Positivkontrolle
	Temperaturgrenzwerte		Negativkontrolle
	CE Kennzeichnung		Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Diese Gebrauchsanleitung und die Gebrauchsanleitung des Milenia QuickLine HIT-Test (MQHIT 1) 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 Reagenzien 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.

Sicherheitsdatenblätter sind unter www.milenia-biotec.com oder auf Anfrage erhältlich.

Verwendungszweck

Die Milenia QuickLine HIT Control dient zur internen Qualitätskontrolle für den entsprechenden Milenia QuickLine HIT Test. Die Milenia QuickLine HIT Control beinhaltet eine negative und eine positive Kontrolle. Sie wird zur Bestimmung der Testvalidität verwendet. Das Produkt ist nur für *in vitro* diagnostische Zwecke.

Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

Bestandteile	Art.-Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung (ungeöffnet)	Shelf Life
QuickLine HIT Positive Control	MQHITC1	1 Fl. mit Lyophilisat (50 Tests)	Lyophilisat mit **0,25 ml** Aqua dest. mind. **30 min** vor Gebrauch lösen	2-8°C	lyophilised at 2°C to 8°C stable until the imprinted expiry date
QuickLine HIT Negative Control	MQHITC2	1 Fl. mit Lyophilisat (50 Tests)	Lyophilisat mit **0,25 ml** Aqua dest. mind. **30 min** vor Gebrauch lösen	2-8°C	lyophilised at 2°C to 8°C stable until the imprinted expiry date

Lagerung und Haltbarkeit nach dem Lösen	Lagerung	Haltbarkeit
Control reconstituted in aqua dest.	2-8°C	1 Monat
Control is aliquoted immediately after reconstitution	-20°C oder darunter	3 Monate

Erforderliches Material (nicht enthalten)

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

Probenvolumen

Es werden **5 µl Milenia QuickLine HIT Positive /Negative Control** pro Testeinheit (REF MQHIT 1) 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 (max. 3 Monate) empfiehlt es sich, das nicht benötigte Milenia QuickLine HIT Control Material zu aliquotieren und bei - 20 bis - 80°C einzufrieren. Wiederholtes Einfrieren vermeiden.

b) Milenia QuickLine HIT Control verwenden:

- Von der gelösten Kontrolle werden **5 µl Probenvolumen** in die MQHIT Testkassette eingesetzt. Bitte beachten Sie vor Testdurchführung die Gebrauchsanweisung des Milenia QuickLine HIT (REF MQHIT 1)

Hinweis : 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

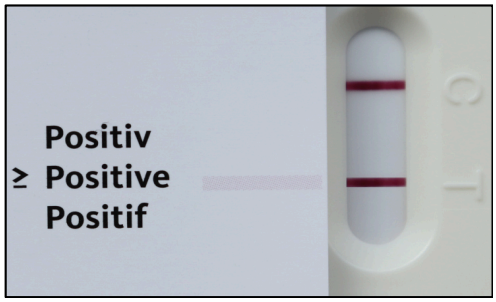


Abb. 1: Positive Control

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

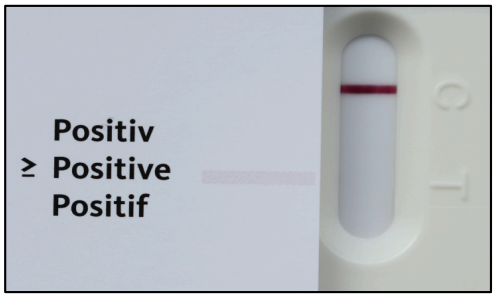


Abb. 2: Negative Control

- Die Milenia QuickLine HIT Negative Control ist **negativ**, wenn **keine** farbige Testlinie (T) entsteht, oder die Linie **heller** als die Referenzfarblinie auf der Auswertekarte erscheint.

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. Wir empfehlen den Einsatz einer positiven und einer negativen Kontrolle zu Beginn der Verwendung einer neuen Milenia QuickLine HIT Control Lot.

Für die Beurteilung der Milenia QuickLine HIT Control sind außerdem die Vorgaben in der Gebrauchsanleitung des Milenia QuickLine HIT-Test (MQHIT 1) zu beachten.

Zusätzlich verfügbare Produkte

Product Name	Order No.	Content	Description
Milenia **QuickLine HIT**	MQHIT 1	20 Tests	Qualitativer Nachweis von humanen Antikörpern gegen PF4/ Polyanion-Komplexe in Serum oder Citratplasma.

Kontakt

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

Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
35394 Gießen
Deutschland
Tel.: +49 641 94 8883-0
Fax: +49 641 94 8883-80
E-Mail: info@milenia-biotec.de
Web: www.milenia-biotec.com

Änderungshistorie

Date	Revision	Cause of Revision
2017-02-28	MQCOHIT 1 **Rev B** 2017-03-01	Handelsname geändert von „Milenia Quickline HIT Positive Kontrolle“ zu „Milenia Quickline HIT Positive Control“
2019-06-04	MQHIT 1_Z **Rev C** 2019-06-04	Hinzufügen der Negativkontrolle
2022-04-12	MQHIT 1_Z **Rev D** 2022-04-12	Anpassung der Symbole (Deckblatt und Erklärung)
2025-06-04	IFU / REF MQCOHIT 1 / **REV E** / 2025-06-04	• Symbole angepasst in Kapitel *Erklärung der Symbole*. • Design aktualisiert

milenia biotec

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.com