Milenia QuickLine
HAMA RUO

For Research Use Only (RUO)
Not for use in diagnostic procedures.

Lateral flow immunoassay for the qualitative investigation of the binding of human anti-mouse antibodies (HAMA) to murine antibody components. For research use only. Not for diagnostic use.

English: Page 1-11

Lateralfluss-Immunoassay zur qualitativen Untersuchung der Bindung humaner anti-Maus-Antikörper (HAMA) an murine Antikörperkomponenten. Nur für Forschungszwecke. Nicht zur diagnostischen Verwendung.

Deutsch: Seite 12-22

Milenia QuickLine HAMA RUO	REF MQHMR Z	Σ 5

IFU / REF MQHMR Z / REV A / 2026-08-17

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

RUO

Table of Contents

English: Page 1-11

Explanation of Symbols 3
Warnings and Precautions 3
Materials Supplied, Storage and Stability 4
Materials Required but not Supplied 5
Intended Use 5
Specimen Collection and Preparation 5
Volume Required 5
Summary and Explanation 5
Test Principle 6
Test Procedure 7
Interpretation of Results 8
Function Control 9
Assay Characteristics 9
Change History 10
Contact 11

Explanation of Symbols

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	*Manufacturer*		For reseach use only
	Use-by date		Temperature limit
	*Batch Code*		Contains sufficient for <n> tests
	*Catalogue number*		Unique Device Identification

Warnings and Precautions

- **For Research Use Only (RUO). Not for use in diagnostic procedures.**
- **Any intended diagnostic or clinical use requires separate regulatory assessment and must not be inferred from this RUO documentation.**
- 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.
- 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.

Materials Supplied, Storage and Stability

REF MQHMR Z



Materials Supplied

REF	Contents		Number of Tests
MQHMR Z	5 x	HAMA Test Units (MQSHM)	5
	1 x	0.6 mL Chase Buffer (MQBHM)	
	5 x	Evaluation Cards (MQAHMRZ)	

Storage and Stability

Components	Description	Preparation	Storage	Shelf Life
HAMA Test Units (MQSHM)	Membrane coated with mouse IgG; mouse IgG conjugated to gold nanoparticles	Ready to use	2-8 °C Use immediately after opening the foil pouch!	In the **closed** foil pouch until the expiration date
Chase Buffer (MQBHM)	Buffer, pH 7.2	Ready to use	2-8 °C	Until the expiration date
Evaluation Cards (MQAHMRZ)	For result interpretation	Ready to use		

Materials Required but not Supplied

- Pipettes and tips: 50 µL

Intended Use

Lateral flow immunoassay for the qualitative investigation of the binding of human anti-mouse antibodies (HAMA) to murine antibody components in human serum samples. **For research use only. Not for diagnostic use.**

Specimen Collection and Preparation

The assay is intended for use with human serum samples **for research purposes only**. Other sample matrices have not been established unless explicitly specified.

In principle, the test has also been developed for use with whole blood, but this has not been evaluated.

Use tubes without any anticoagulant!

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.

Users are responsible for determining specimen suitability within their own research protocol. This product has not been validated for clinical specimen testing.

Volume Required

50 µL Serum

Summary and Explanation

Murine antibody components are widely used in research and immunoassay development. Human serum samples may contain antibodies that bind to murine antobody components, commonly referred to as human anti-mouse antibodies (HAMA). Such binding can be relevant in research settings where interactions between human antibodies and murine antibody components are investigated or where potential interference mechanisms in immunoassay systems are studied. **This assay is intended only for the qualitative investigation of HAMA binding to murine antibody components under defined research-use conditions and is not intended for diagnostic use or for supporting clinical decision-making.**

Test Principle

The assay provides a qualitative visual line pattern indicating binding of HAMA to murine antibody components under defined research-use conditions.

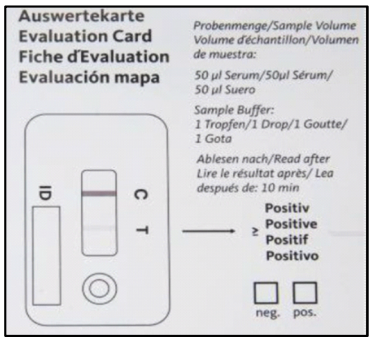
The sample will be pipetted in the sample application port of the test unit and the chase buffer is added immediately. The buffer forces the sample to migrate through the membrane of the test unit. Human anti-mouse antibodies bind first to mouse antibodies which are conjugated to gold nanoparticles.
In a second step the human anti-mouse antibodies 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 line becomes visible at the location of the test line (T).
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:

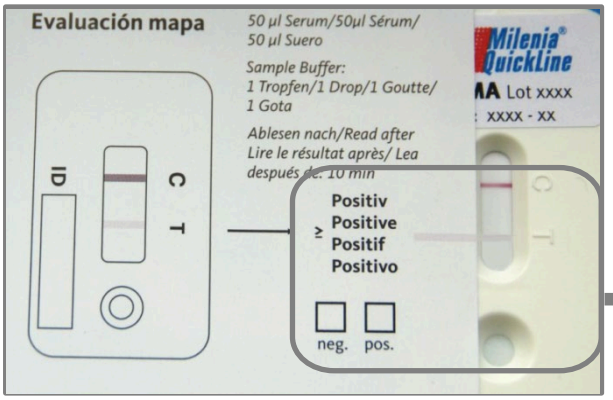
- Before opening bring the test units and chase buffer to room temperature (18 – 28 °C)!
- Use test units immediately after opening.
- Do not store test units at room temperature!

1. Sample	**Add 50 µL serum** on the pad of test unit's sample application port.	
2. Buffer	**Add 1 drop chase 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 (for more information see **Interpretation of Results** 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).

The evaluation card is provided solely to support consistency of visual assessment within laboratory research workflows. The presence, absence, or intensity of a test line has not been established for clinical interpretation. The line pattern must not be used for clinical diagnosis or patient-related decision-making.



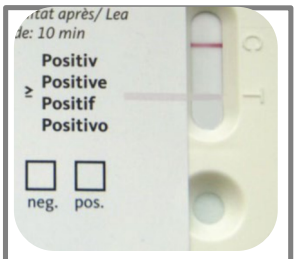


Figure 1



Figure 2

Non-reactive Results (negative)

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

Reactive Results (positive)

- **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

These signal categories are provided for research data recording only and must not be used for clinical interpretation.

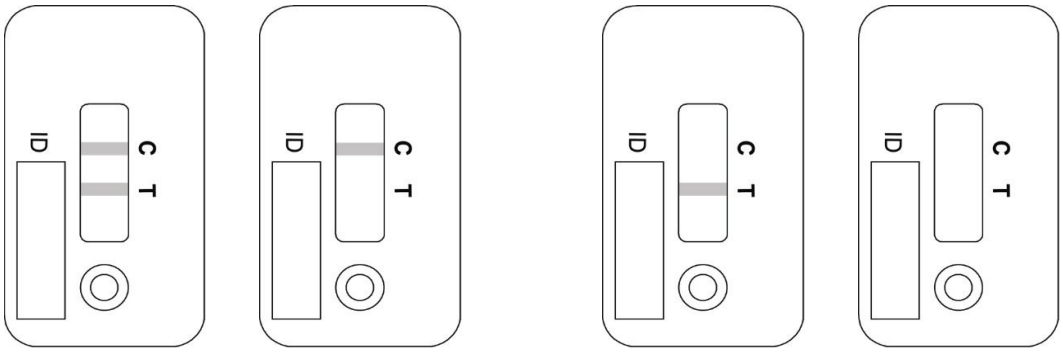
The **Control Line-C** must be visible for a valid result (see **Function Control** of the test unit).

Function Control

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

This line is only used as functional control and and can not be used for the interpretation of the test line.
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

The information below reflects internal observations generated under non-clinical research conditions. These data are not intended to establish clinical performance characteristics.

Sample material:	50 µL serum
Incubation time:	10 minutes at room temperature (18 – 28 °C)

Change History

Date	Revision	Cause of Revision
2026-08-17	A	New Instructions for Use (IFU) Milenia QuickLine HAMA RUO

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

Milenia QuickLine
HAMA RUO

Nur für Forschungszwecke!
Nicht zur diagnostischen Verwendung

Lateral flow immunoassay for the qualitative investigation of the binding of human anti-mouse antibodies (HAMA) to murine antibody components. For research use only. Not for diagnostic use.

English: Page 1-11

Lateralfluss-Immunoassay zur qualitativen Untersuchung der Bindung humaner anti-Maus-Antikörper (HAMA) an murine Antikörper-komponenten. Nur für Forschungszwecke. Nicht zur diagnostischen Verwendung.

Deutsch: Seite 12-22

Milenia QuickLine HAMA RUO	REF **MQHMR Z**	Σ **5**

IFU / REF MQHMR Z / REV A / 2026-08-17

Hinweis: Signifikante Änderungen sind durch gepunktete Linien am Seitenrand gekennzeichnet. Eine Änderungshistorie befindet sich am Ende der Gebrauchsanweisungen.

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

RUO

Inhaltsverzeichnis

Deutsch: Seite 12-22

Erklärung der Symbole....14
Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen....14
Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität....15
Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien....16
Zweckbestimmung....16
Probenentnahme und -vorbereitung....16
Benötigtes Probenvolumen....16
Zusammenfassung und Erklärung....16
Testprinzip....17
Testdurchführung....18
Interpretation der Ergebnisse....19
Funktionskontrolle....20
Leistungsmerkmale des Assays....20
Änderungshistorie....21
Kontakt....22

Erklärung der Symbole

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	*Hersteller*		Nur für Forschungszwecke
	Verwendbar bis		Temperaturgrenzwerte
	*Chargenbezeichnung*		Ausreichend für <n> Prüfungen
	*Katalognummer*		Eindeutige Produktidentifizierung

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Nur für Forschungszwecke (RUO). Nicht zur Verwendung in diagnostischen Verfahren.**
- **Jede beabsichtigte diagnostische oder klinische Verwendung erfordert eine separate regulatorische Bewertung und darf nicht aus dieser RUO-Dokumentation abgeleitet werden.**
- Reagenzien bei 2–8 °C lagern.
- Testeinheit nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Testeinheiten vor Feuchtigkeit schützen.
- Komponenten aus Packungen mit unterschiedlichen Chargenbezeichnungen dürfen nicht untereinander ausgetauscht werden.
- Alle Proben, gebrauchten Testeinheiten, Pipetten, Spitzen und andere kontaminierte Materialien müssen vorsichtig und als potenziell infektiös behandelt werden.
- Die Entsorgung der Abfälle muss gemäß den geltenden lokalen Vorschriften erfolgen.
- Die in diesen Kits enthaltenen Reagenzien enthalten Materialien menschlichen und/oder tierischen Ursprungs. Wann immer ein menschliches Blutprodukt für die Herstellung dieser Reagenzien erforderlich ist, werden zugelassene Methoden verwendet, um das Blut auf Antikörper gegen HIV 1, HIV 2 und HCV sowie auf das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) zu testen, und die Ergebnisse wurden als negativ befunden. Keine Testmethode kann jedoch die vollständige Sicherheit bieten, dass infektiöse Erreger abwesend sind. Daher müssen Anwender von Reagenzien dieser Art bei der Handhabung dieser biologischen Materialien unter strikter Einhaltung der Sicherheitsvorkehrungen äußerste Vorsicht walten lassen, als ob diese infektiös wären.

Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität



Kitbestandteile

REF	Inhalt		Anzahl Tests
MQHMR Z	5 x	HAMA Test Units (MQSHM)	5
	1 x	0,6 ml Chase Buffer (MQBHM)	
	5 x	Evaluation Cards (MQAHMRZ)	

Lagerung und Stabilität

Kitkomponente	Beschreibung	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeit
HAMA Testeinheit/ HAMA Test Unit (MQSHM)	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 (MQBHM)	pH 7,2	gebrauchsfertig	2-8°C	Bis zum Verfallsdatum
HAMA Auswertekarte/ Evaluation Card (MQAHMRZ)	Ergebnisauswertung ausschl. über diese Karte	gebrauchsfertig	Lichtgeschützt, im zugehörigen Test-Kit	

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien

• Pipette und Pipettenspitzen: 50 µl

Zweckbestimmung

Lateral-Flow-Immunoassay für die qualitative Untersuchung der Bindung von humanen Anti-Maus-Antikörpern (HAMA) an murine Antikörperkomponenten in humanen Serumproben. **Nur für Forschungszwecke. Nicht zur diagnostischen Verwendung.**

Probenentnahme und -vorbereitung

Der Assay ist ausschließlich für die Verwendung mit humanen Serumproben **zu Forschungszwecken bestimmt**. Andere Probenmaterialien wurden nicht etabliert, sofern nicht ausdrücklich angegeben.

Grundsätzlich wurde der Assay auch für die Verwendung mit Vollblut entwickelt, dies wurde jedoch bisher nicht evaluiert.

Verwenden Sie Probenröhrchen ohne Antikoagulanzien!

Hämolyse vermeiden; Serum innerhalb von zwei Stunden von den Blutzellen trennen. Falls keine Zentrifuge verfügbar ist, platzieren Sie die Probenröhrchen nach der Blutentnahme (wie in der Gebrauchsanweisung des Probenröhrchens beschrieben) vertikal in einen Probenständer, bis die natürliche Sedimentation abgeschlossen ist und sich ein stabiles Blutgerinnsel gebildet hat.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Eignung der Proben im Rahmen des eigenen Forschungsprotokolls zu validieren. **Das Produkt wurde nicht für den Einsatz mit klinischen Proben validiert.**

Benötigtes Probenvolumen

50 µL Serum

Zusammenfassung und Erklärung

Murine Antikörperkomponenten werden in der Forschung und der Entwicklung von Immunoassays in großem Umfang eingesetzt. Humane Serumproben können Antikörper enthalten, die an murine Antikörperkomponenten binden und gemeinhin als humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) bezeichnet werden. Eine solche Bindung kann in Forschungsumgebungen rele-vant sein, in denen Interaktionen zwischen humanen Antikörpern und murinen Antikörperkompo-nenten untersucht oder potenzielle Interferenzmechanismen in Immunoassaysystemen analysiert werden. **Dieser Assay ist ausschließlich für die qualitative Untersuchung der HAMA-Bindung an murine Antikörperkomponenten unter definierten Bedingungen für Forschungszwecke bestimmt und nicht für die diagnostische Verwendung oder zur Unterstützung klinischer Entscheidungen vorgesehen.**

Testprinzip

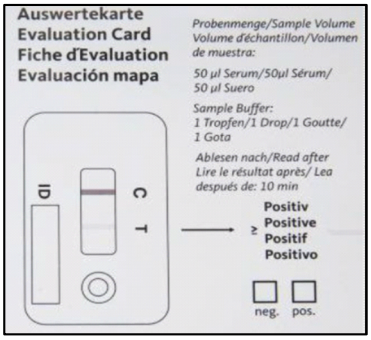
Der Assay liefert ein qualitatives, visuelles Linienmuster, das die Bindung von HAMA an murine Antikörperkomponenten unter definierten Bedingungen für Forschungszwecke anzeigt.

Die Probe wird in die Probenauftragsöffnung der Testeinheit pipettiert, und der Laufpuffer (Chase Buffer) wird sofort hinzugefügt. Der Puffer bewirkt, dass die Probe durch die Membran der Testeinheit migriert.
Humane Anti-Maus-Antikörper binden zuerst an Maus-Antikörper, die an Goldnanopartikel konjugiert sind.
In einem zweiten Schritt werden die humanen Anti-Maus-Antikörper von Maus-IgG-Antikörpern abgefangen, die auf der Testlinie (T) der Nitrozellulosemembran aufgetragen (gecoatet) sind.
Bei Vorliegen von HAMA-Konjugat-Komplexen wird an der Position der Testlinie (T) eine Linie sichtbar.
Der Überschuss an Goldpartikeln migriert weiter durch die Membran und wird an der Kontrolllinie (C) durch spezifische Antikörper eingefangen. Nach Ablauf der Inkubationszeit erscheint eine gut sichtbare Linie.
Die Farbintensität der Testlinie ist direkt proportional zur HAMA-Konzentration in 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**: 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

Halten Sie die farbige Linie der Auswertekarte (wie unten gezeigt) dicht neben die Testlinie Ihrer Testeinheit (siehe Abbildungen 1, 2).

Die Auswertekarte dient ausschließlich dazu, die Einheitlichkeit der visuellen Beurteilung innerhalb von Laborforschungsabläufen zu unterstützen. Das Vorhandensein, Fehlen oder die Intensität einer Testlinie ist nicht für eine klinische Interpretation etabliert. Das Linienbild darf nicht für die klinische Diagnose oder patientenbezogene Entscheidungen verwendet werden.

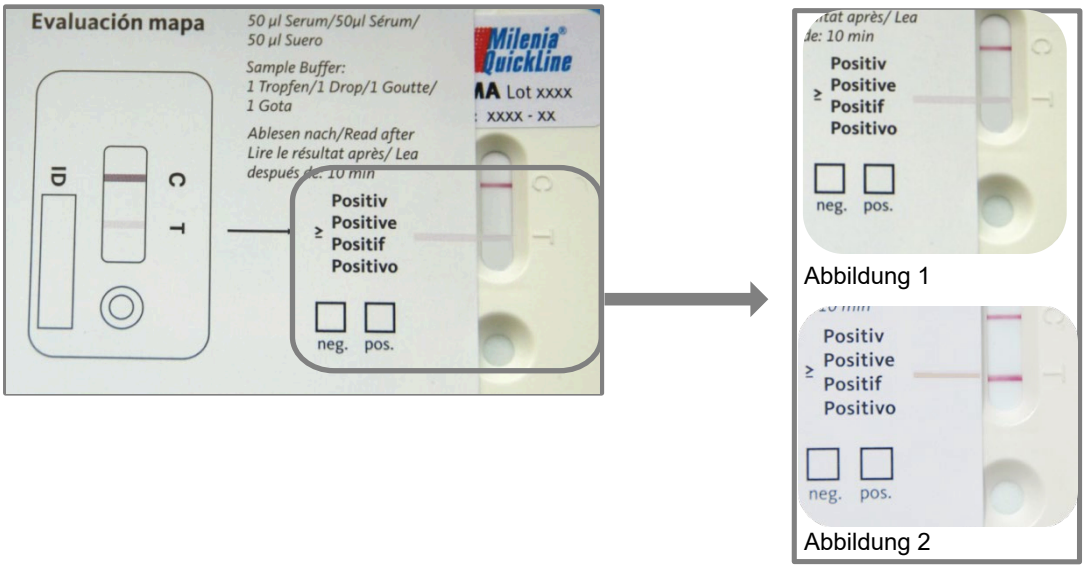


Abbildung 1

Abbildung 2

Nicht-reaktive Ergebnisse (negativ)

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

Reaktive Ergebnisse (positiv)

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

Diese Signalkategorien dienen ausschließlich der Erfassung von Forschungsdaten und dürfen nicht für eine klinische Interpretation verwendet werden.

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

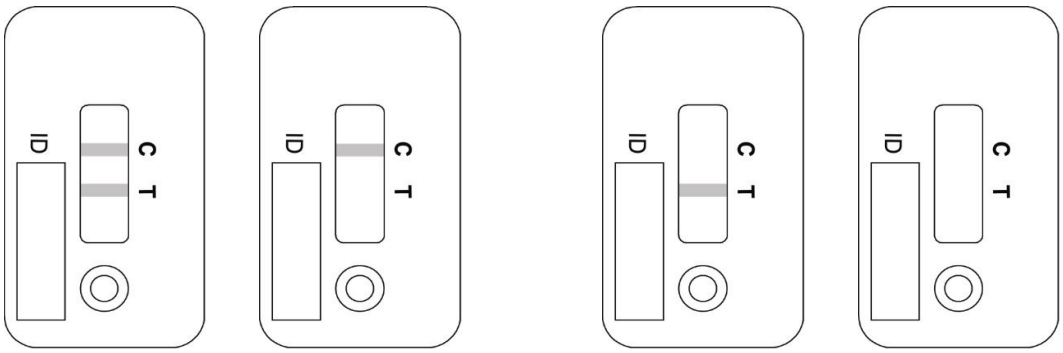
Funktionskontrolle

Die Kontrolllinie (C) muss immer sichtbar werden!

Diese Linie dient ausschließlich als Funktionskontrolle und darf nicht für die Interpretation der Testlinie herangezogen werden.

Wenn die Kontrolllinie nach 10 Minuten Inkubationszeit nicht sichtbar ist, ist das Ergebnis ungültig und die Analyse muss mit einer neuen Testeinheit wiederholt werden!

Gültiges Ergebnis **Ungültiges Ergebnis**



Leistungsmerkmale des Assays

Die nachstehenden Informationen spiegeln interne Beobachtungen wider, die unter nicht-klinischen Forschungsbedingungen generiert wurden. Diese Daten sind nicht dazu bestimmt, klinische Leistungsmerkmale festzulegen.

Probenmaterial:	50 µL Serum
Inkubationszeit:	10 Minuten bei Raumtemperatur (18–28 °C)

Änderungshistorie

Datum	Revision	Revisionsgrung
2026-08-17	A	Erstellung neuer Gebrauchsanweisung Milenia QuickLine HAMA RUO

Kontakt

Für weitere Informationen und Unterstützung kontaktieren Sie uns bitte unter:

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