



HAMA

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

English: Page 1-6

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

Deutsch: Seite 7-13

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

Français : Page 14-20

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

Español : Página 21-27

Dosaggio immunologico a flusso laterale per rilevare anticorpi umani anti-topo (human anti-mouse antibodies, HAMA)

Italiano : Pagina 28-34

REF:

MQHM Z



IVD



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



IVD

Tel.: +49-641-94 8883-0










Fax: +49-641-94 8883-80

E-mail: info@milenia-biotec.de

<http://www.milenia-biotec.de>



Explanation of Symbols

Symbols (GB) Symbole (D) Symboles (FR) Símbolos (ES) Simboli (I)	Explanation Erklärung Explication Explicación Spiegazione	Symbols (GB) Symbole (D) Symboles (FR) Símbolos (ES) Simboli (I)	Explanation Erklärung Explication Explicación Spiegazione
	Use by Verwendbar bis Utiliser jusque Fecha de caducidad Usare entro		Contains sufficient for Inhalt ausreichend für Contenu suffisant pour « n » tests Contenido suficiente para Contiene quantità sufficienti per
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i> Diagnostika Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>		Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Produttore
	Batch code Chargenbezeichnung Code du lot Código de lote Codice del lotto		For IVD performance evaluation only Nur zur IVD Leistungsbewertung Uniquement pour l'évaluation des performances DIV Únicamente para diagnóstico <i>in vitro</i> Esclusivamente per valutazione della prestazione IVD
REF	Catalogue number Katalognummer Référence du catalogue Número de catálogo Numero di catalogo		Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consúltese el Manual de instrucciones Consultare le istruzioni per l'uso
	Storage conditions Lagerungsbedingungen Limites de température Condiciones de conservación Condizioni di conservazione		Consult attended documents Begleitdokumente beachten Consulter les documents fournis Precaución, consúltense los documentos adjuntos Consultare i documenti allegati

For further languages please visit: www.milenia-biotec.de or send an email to: info@milenia-biotec.de

Warnings and Precautions

- Read **these 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.

Material Supplied, Storage, and Stability

REF: MQHM Z					
Component	Cat.-No.	Content	Preparation	Storage at	Shelf life
HAMA Test Unit; membrane coated with mouse IgG; mouse IgG conjugated to gold nanoparticles	MQSHM	5	ready- to -use	2 - 8 °C <i>Use immediately after opening the foil pouch!</i>	in the <u>closed</u> foil pouch until expiration date
Chase Buffer, Buffer, pH 7.2	MQBHM	1 vial à 0.6 mL (green)	ready- to -use	2 - 8 °C	until expiration date
MQHM Z: This bag contains 5 Evaluation Cards	MQAHMZ	5	ready- to -use		

Material Safety Data Sheets are available on request (look as well www.milenia-biotec.de).

Intended Use

For *in vitro* diagnostic use.

HAMA is designed for detection of human anti-mouse antibodies (IgG).

Materials Required But Not Supplied

Pipet and tips: 50 µL

Specimen Collection and Preparation

Serum.

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.

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.

Testprinciple

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.

Procedure

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!

	Steps	
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: (visual) By the included Evaluation Card only. 	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, p. 5) The result must be interpreted immediately after incubation time.

Results Interpretation

Put the colored line of the **Evaluation Card** (as shown below) **close beside** the test line of your test unit.

(See figures 1, 2)

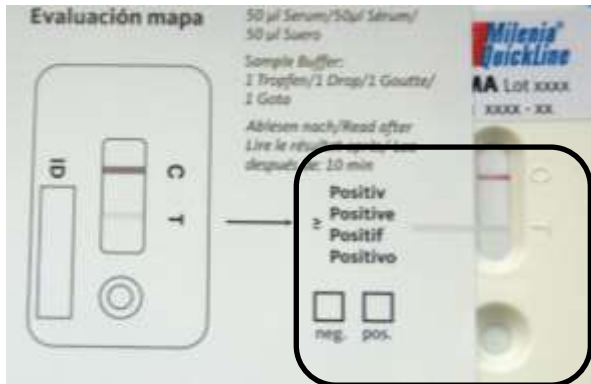


Fig. 1

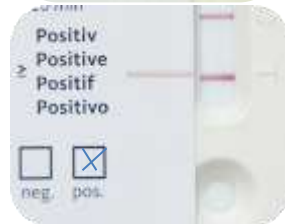


Fig. 2

The **result** will be evaluated **negative**, if the **Test Line-T** shows a **lighter-colored or weaker shade of color** 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 shade of color (Fig. 2)** than the given line on the Evaluation Card.

The **Control Line-C** must be visible. (See **Function Control** of the test unit.)

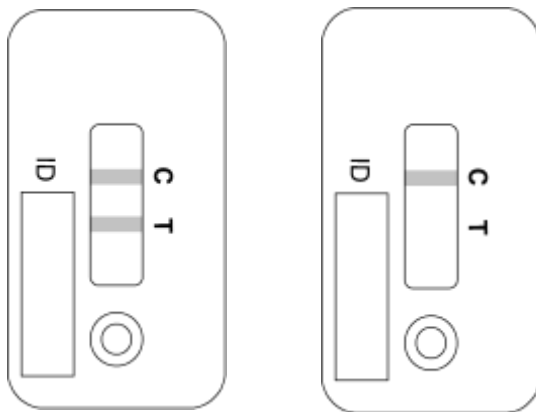
Note: Results should be verified concerning the entire clinical status of the patient. Additionally every decision for therapy should be taken individually.

Function Control

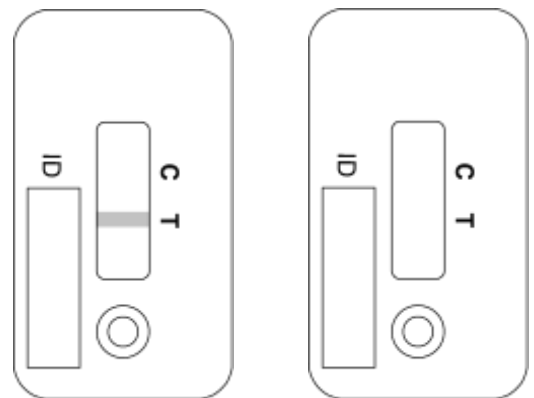
In any case, the Control line (C) has to appear!

It is only used as functional control 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

Sample Material:	50 μ L serum
Incubation:	10 minutes at room temperature
Sensitivity	97%
Specificity:	91%

Limitation / Interferences

Do not use plasma samples!



HAMA

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

English: Page 1-6

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

Deutsch: Seite 7-13

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

Français : Page 14-20

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

Español : Página 21-27

Dosaggio immunologico a flusso laterale per rilevare anticorpi umani anti-topo (human anti-mouse antibodies, HAMA)

Italiano : Pagina 28-34

REF:

MQHM Z



5

IVD



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





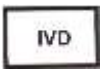

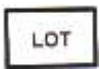




IVD

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



MQHM Z / A / 2013-04-23

Erklärung der Symbole

Symbols (GB) Symbole (D) Symboles (FR) Símbolos (ES) Simboli (I)	Explanation Erklärung Explication Explicación Spiegazione	Symbols (GB) Symbole (D) Symboles (FR) Símbolos (ES) Simboli (I)	Explanation Erklärung Explication Explicación Spiegazione
	Use by Verwendbar bis Utiliser jusque Fecha de caducidad Usare entro		Contains sufficient for Inhalt ausreichend für Contenu suffisant pour « n » tests Contenido suficiente para Contiene quantità sufficienti per
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i> Diagnostika Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>		Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Produttore
	Batch code Chargenbezeichnung Code du lot Código de lote Codice del lotto		For IVD performance evaluation only Nur zur IVD Leistungsbewertung Uniquement pour l'évaluation des performances DIV Únicamente para diagnóstico <i>in vitro</i> Esclusivamente per valutazione della prestazione IVD
REF	Catalogue number Katalognummer Référence du catalogue Número de catálogo Numero di catalogo		Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consúltese el Manual de instrucciones Consultare le istruzioni per l'uso
	Storage conditions Lagerungsbedingungen Limites de température Condiciones de conservación Condizioni di conservazione		Consult attended documents Begleitdokumente beachten Consulter les documents fournis Precaución, consúltense los documentos adjuntos Consultare i documenti allegati

Sie suchen eine andere Sprache, besuchen Sie uns unter: www.milenia-biotec.de, oder senden Sie eine E-mail an: info@milenia-biotec.de.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung aufmerksam lesen. Arbeitsschritte beachten.
- Reagenzien bei 2 - 8 °C lagern.
- Die Test Einheit nicht verwenden, falls der Folienbeutel beschädigt ist.
- Die Test Einheit vor Feuchtigkeit schützen.
- Keine Komponenten aus Testpackungen verschiedener Chargen verwenden.
- Alle Proben, Test Einheit, 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.

Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

REF: MQHM Z					
Component	Art. Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeit
HAMA Test Einheit (HAMA Test Unit) ; Membran beschichtet mit Maus- IgG; Maus- IgG konjugiert mit Goldnanopartikeln	MQSHM	5	gebrauchsfertig	2 - 8 °C Sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels verwenden!	Im verschlossenen Folienbeutel bis zum Verfallsdatum
Puffer, pH 7.2 (Chase Buffer) ,	MQBHM	1 Flasche à 0,6 ml (grün)	gebrauchsfertig	2 - 8 °C	bis zum Verfallsdatum
HAMA Auswertekarten (MQHM Z: This bag contains 5 Evaluation Cards)	MQAHMZ	5	gebrauchsfertig		

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

Zweckbestimmung

Für den *in-vitro* Diagnostik Gebrauch.

HAMA ist für den Nachweis von humanen anti-Maus Antikörpern entwickelt.

Nicht im Lieferumfang enthaltenes Material

Pipette und Pipettenspitzen 50 µl

Probenentnahme und Vorbereitung

Serum

Röhrchen ohne Antikoagulantien verwenden!

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

Zusammenfassung und Anwendungsbereich

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

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.



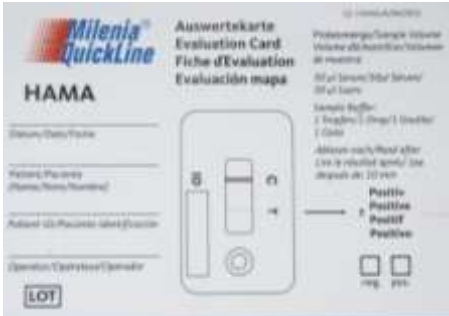
Der Überschuss an Goldnanopartikeln fließt weiter durch die Membran bis zur Kontroll-Linie (C). Dort sind Konjugat-spezifische Antikörper aufgebracht. Die Goldnanopartikel werden von diesen Antikörpern gebunden. Nach der Inkubationszeit erscheint eine gut sichtbare farbige Linie.

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

Testdurchführung

Vorbereitung

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

	Schritte	
1.	Probe 	50 µl Serum direkt auf das Vlies im Probenauftrag der Testeinheit pipettieren.
2.	Puffer 	1 Tropfen Puffer zugeben. Hinweis: Eine Kontamination der Flasche mit Probenmaterial vermeiden. Luftblasen vermeiden!
3.	Inkubation	10 Minuten bei Raumtemperatur (18 - 28 °C)
4.	Auswertung (visuell) nur mit der beiliegenden Auswertekarte möglich. 	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, S. 12) 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)

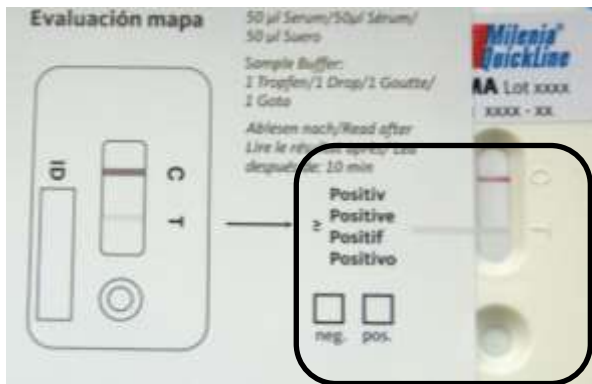


Abb.1



Abb.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. (**Funktionskontrolle** der Testeinheit!)

Hinweis: Die Ergebnisse sollten anhand des gesamten klinischen Status des Patienten überprüft werden.

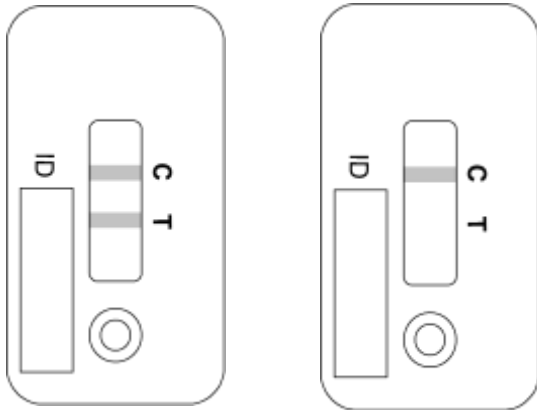
Jede Entscheidung zur Therapie muss individuell getroffen werden.

Funktionskontrolle

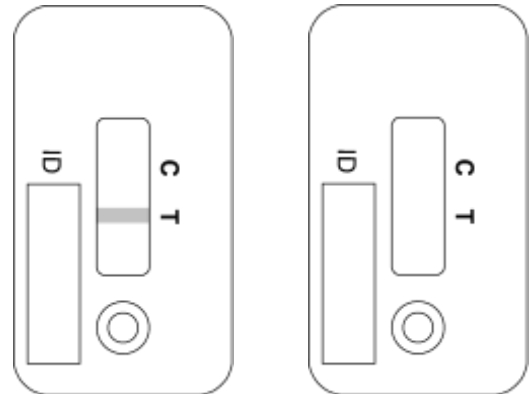
Die Kontroll-Linie (C) muss immer sichtbar werden!

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!

Gültige Ergebnisse



Ungültige Ergebnisse



Testcharakteristika

Probenmaterial:	50 µl Serum
Inkubationszeit:	10 Minuten bei Raumtemperatur
Sensitivität:	97%
Spezifität:	91%

Testlimitation / Störeinflüsse

Keine Plasmaproben verwenden



HAMA

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

English: Page 1-6

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

Deutsch: Seite 7-13

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

Français : Page 14-20

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

Español : Página 21-27

Dosaggio immunologico a flusso laterale per rilevare anticorpi umani anti-topo (human anti-mouse antibodies, HAMA)

Italiano : Pagina 28-34

REF:

MQHM Z



5

IVD



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





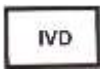

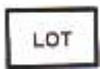




IVD

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



MQHM Z / A / 2013-04-23

Explication des symboles

Symbols (GB) Symbole (D) Symboles (FR) Símbolos (ES) Simboli (I)	Explanation Erklärung Explication Explicación Spiegazione	Symbols (GB) Symbole (D) Symboles (FR) Símbolos (ES) Simboli (I)	Explanation Erklärung Explication Explicación Spiegazione
	Use by Verwendbar bis Utiliser jusque Fecha de caducidad Usare entro		Contains sufficient for Inhalt ausreichend für Contenu suffisant pour « n » tests Contenido suficiente para Contiene quantità sufficienti per
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i> Diagnostika Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>		Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Produttore
	Batch code Chargenbezeichnung Code du lot Código de lote Codice del lotto		For IVD performance evaluation only Nur zur IVD Leistungsbewertung Uniquement pour l'évaluation des performances DIV Únicamente para diagnóstico <i>in vitro</i> Esclusivamente per valutazione della prestazione IVD
REF	Catalogue number Katalognummer Référence du catalogue Número de catálogo Numero di catalogo		Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consúltese el Manual de instrucciones Consultare le istruzioni per l'uso
	Storage conditions Lagerungsbedingungen Limites de température Condiciones de conservación Condizioni di conservazione		Consult attended documents Begleitdokumente beachten Consulter les documents fournis Precaución, consúltense los documentos adjuntos Consultare i documenti allegati

Pour d'autres langues, consulter www.milenia-biotec.de ou envoyer un e-mail à info@milenia-biotec.de

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

RÉF : MQHM Z					
Composant	N° de cat.	Contenu	Préparation	Conservation	Durée de conservation
Test unitaire HAMA ; (HAMA test Unit) ; membrane couverte d'une couche d'IgG de souris ; IgG de souris conjugués à des nanoparticules d'or	MQSHM	5	Prêt à l'emploi	2 - 8° C ; utiliser immédiatement après avoir ouvert la pochette en aluminium !	Dans la pochette en aluminium <u>fermée</u> jusqu'à la date de péremption
Tampon de fixation, (Chase Buffer) Tampon, pH 7,2	MQBHM	1 flacon contenant 0,6 ml (vert)	Prêt à l'emploi	2 - 8° C	Jusqu'à la date de péremption
MQHM Z : ce sachet contient 5 cartes d'évaluation (MQHM : This bag contains 5 Evaluation Cards)	MQAHMZ	5	Prêt à l'emploi		

Les fiches techniques sur la sécurité des substances sont disponibles sur demande (consulter également www.milenia-biotec.de).

Usage prévu

Pour usage diagnostique *in vitro*.

HAMA est conçu pour la détection des anticorps humains anti-souris (IgG).

Matériel nécessaire mais non fourni

Pipette et embouts : 50 µl

Prélèvement et préparation des échantillons

Sérum.

Utiliser des tubes ne contenant pas d'anticoagulant !

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).
- Après l'ouverture, utiliser le test immédiatement. Ne pas conserver à température ambiante !

	Marche à suivre	
1.	Échantillon 	Ajouter 50 µl de sérum sur la plaquette du port d'application de l'échantillon.
2.	Tampon 	Ajouter 1 goutte de tampon Note : ne pas contaminer le flacon avec l'échantillon ! Éviter les bulles d'air !
3.	Incubation	10 minutes à température ambiante (18 – 28° C)
4.	Évaluation : (visuelle) à réaliser uniquement avec la carte d'évaluation fournie. 	Les résultats pourront uniquement être interprétés visuellement grâce à la carte d'évaluation fournie : 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. 19) Le résultat doit être interprété immédiatement après le temps d'incubation.

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)

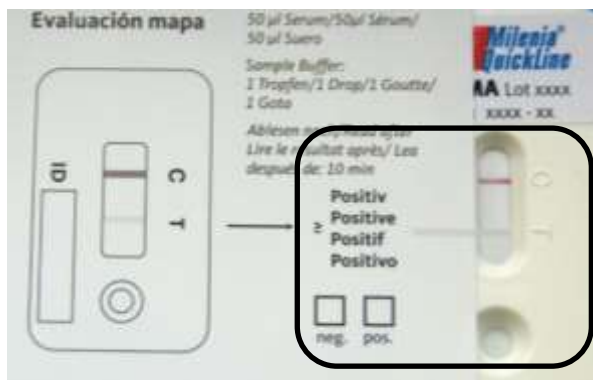


Fig.1

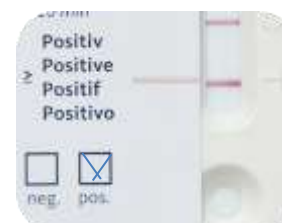


Fig.2

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**.

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.

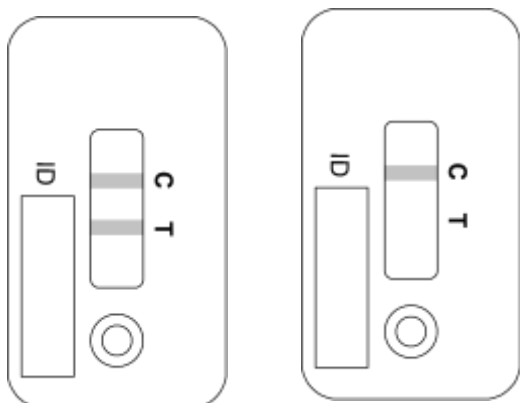
Test de fonctionnement

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

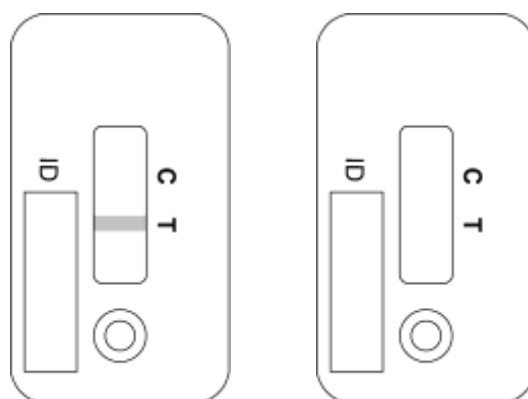
Cette ligne est utilisée uniquement pour s'assurer du fonctionnement du test, elle ne peut pas servir à l'interprétation de la ligne test.

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 dosage

Échantillon :	50 µl de sérum
Incubation :	10 minutes à température ambiante
Sensibilité :	97%
Spécificité :	91%

Limitation/interférences

Ne pas utiliser d'échantillons de plasma !



HAMA

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

English: Page 1-6

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

Deutsch: Seite 7-13

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

Français : Page 14-20

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

Español : Página 21-27

Dosaggio immunologico a flusso laterale per rilevare anticorpi umani anti-topo (human anti-mouse antibodies, HAMA)

Italiano : Pagina 28-34

REF:

MQHM Z



5

IVD



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



IVD

Tel.: +49-641-94 8883-0

Fax: +49-641-94 8883-80










E-mail: info@milenia-biotec.de

<http://www.milenia-biotec.de>



MQHM Z / A / 2013-04-23

Lectura de los símbolos

Symbols (GB) Symbole (D) Symboles (FR) Símbolos (ES) Simboli (I)	Explanation Erklärung Explication Explicación Spiegazione	Symbols (GB) Symbole (D) Symboles (FR) Símbolos (ES) Simboli (I)	Explanation Erklärung Explication Explicación Spiegazione
	Use by Verwendbar bis Utiliser jusque Fecha de caducidad Usare entro		Contains sufficient for Inhalt ausreichend für Contenu suffisant pour « n » tests Contenido suficiente para Contiene quantità sufficienti per
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i> Diagnostika Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>		Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Produttore
	Batch code Chargenbezeichnung Code du lot Código de lote Codice del lotto		For IVD performance evaluation only Nur zur IVD Leistungsbewertung Uniquement pour l'évaluation des performances DIV Únicamente para diagnóstico <i>in vitro</i> Esclusivamente per valutazione della prestazione IVD
REF	Catalogue number Katalognummer Référence du catalogue Número de catálogo Numero di catalogo		Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consulte el Manual de instrucciones Consultare le istruzioni per l'uso
	Storage conditions Lagerungsbedingungen Limites de température Condiciones de conservación Condizioni di conservazione		Consult attended documents Begleitdokumente beachten Consulter les documents fournis Precaución, consúltense los documentos adjuntos Consultare i documenti allegati

Para ver el documento en otros idiomas, consulte la página: www.milenia-biotec.de o escriba un correo a: info@milenia-biotec.de

Advertencias y medidas de seguridad

- Antes de realizar el análisis, lea detenidamente **este manual de instrucciones** y siga todos y cada uno de los pasos.
- 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

REF.: MQHM Z					
Componente	N.º de categoría	Contenido	Preparación	Conservar a:	Vida útil:
Dispositivo de análisis HAMA, (HAMA Test Unit) ; membrana recubierta con IgG de ratón IgG de ratón conjugadas con nanopartículas de oro	MQSHM	5	Listo para su uso	2-8 °C <i>Usar de inmediato una vez abierta la bolsa metalizada.</i>	En la bolsa metalizada <u>cerrada</u> , hasta la fecha de caducidad.
Tampón de detección (Chase Buffer) , Tampón, pH 7,2	MQBHM	1 frasco de 0,6 ml (de color verde)	Listo para su uso	2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad.
MQHM Z: Esta bolsa contiene 5 tarjetas de valoración, (MQHM Z: This bag contains 5 Evaluation Cards)	MQAHMZ	5	Listo para su uso		

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

Campos de aplicación

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Las HAMA están diseñadas para detectar anticuerpos humanos contra IgG de ratón.

Materiales adicionales necesarios, pero no incluidos

Pipetas y puntas de pipeta: 50 µl

Extracción y preparación de la muestra

Suero

Utilice tubos sin anticoagulante!

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.



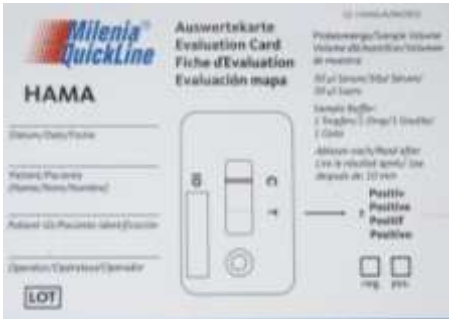
El sobrante de partículas de oro sigue desplazándose por la membrana y se captura en la línea de control (C) mediante anticuerpos específicos. Transcurrido el tiempo de incubación, aparece una línea claramente visible.

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 importantes:

- Antes de abrir la bolsa del dispositivo de análisis y el tampón de la muestra, deje que se atemperen (18-28 °C).
- Una vez abierto, úselo de inmediato. No lo conserve a temperatura ambiente.

	Pasos	
1.	Muestra 	Añada 50 µl de suero a la almohadilla del pocillo del dispositivo de análisis.
2.	Tampón 	Incorpore 1 gota del tampón de muestras. 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: (visual) Solo con la tarjeta de valoración que se incluye en el envase. 	El resultado solo se puede interpretar visualmente con la Tarjeta de valoración 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 valoración. (Véanse los apartados «Interpretación de los resultados» y «Control operativo», p.26). El resultado debe interpretarse inmediatamente después de finalizado el tiempo de incubación.

Interpretación de los resultados

Coloque la línea coloreada de la **Tarjeta de valoración** (tal como se muestra a continuación) **junto** a la línea de análisis de su dispositivo de análisis.

(Véanse las figuras 1 y 2).



Figura 1

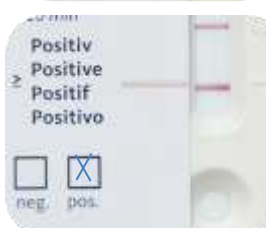


Figura 2

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»).

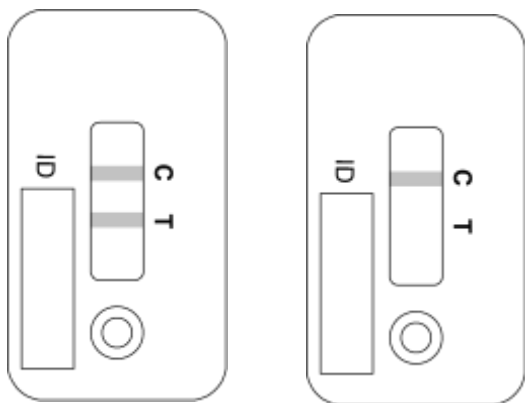
Nota: Los resultados deberán verificarse comprobando el estado clínico global del paciente y cada decisión terapéutica se deberá tomar de forma individualizada.

Control operativo

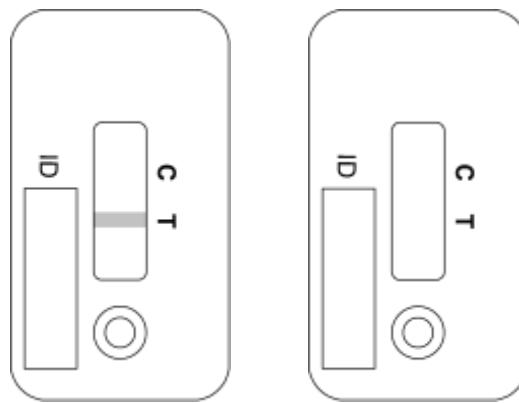
La línea de control (C) debe aparecer siempre.

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.

Resultados válidos



Resultados inválidos



Características del análisis

Material de la muestra:	50 µl de suero.
Incubación:	10 minutos a temperatura ambiente
Sensibilidad	97%
Especificidad:	91%

Restricciones e interferencias

No use muestras de plasma.



HAMA

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

English: Page 1-6

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

Deutsch: Seite 7-13

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

Français : Page 14-20

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

Español : Página 21-27

Dosaggio immunologico a flusso laterale per rilevare anticorpi umani anti-topo (human anti-mouse antibodies, HAMA)

Italiano : Pagina 28-34

REF:

MQHM Z



5

IVD



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



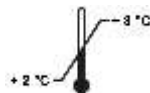
IVD

Tel.: +49-641-94 8883-0

Fax: +49-641-94 8883-80



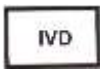

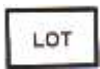




E-mail: info@milenia-biotec.de

<http://www.milenia-biotec.de>



MQHM Z / A / 2013-04-23

Spiegazione dei simboli

Symbols (GB) Symbole (D) Symboles (FR) Símbolos (ES) Simboli (I)	Explanation Erklärung Explication Explicación Spiegazione	Symbols (GB) Symbole (D) Symboles (FR) Símbolos (ES) Simboli (I)	Explanation Erklärung Explication Explicación Spiegazione
	Use by Verwendbar bis Utiliser jusque Fecha de caducidad Usare entro		Contains sufficient for Inhalt ausreichend für Contenu suffisant pour « n » tests Contenido suficiente para Contiene quantità sufficienti per
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i> Diagnostika Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>		Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Produttore
	Batch code Chargenbezeichnung Code du lot Código de lote Codice del lotto		For IVD performance evaluation only Nur zur IVD Leistungsbewertung Uniquement pour l'évaluation des performances DIV Únicamente para diagnóstico <i>in vitro</i> Esclusivamente per valutazione della prestazione IVD
REF	Catalogue number Katalognummer Référence du catalogue Número de catálogo Numero di catalogo		Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consultarse el Manual de instrucciones Consultare le istruzioni per l'uso
	Storage conditions Lagerungsbedingungen Limites de température Condiciones de conservación Condizioni di conservazione		Consult attended documents Begleitdokumente beachten Consulter les documents fournis Precaución, consultense los documentos adjuntos Consultare i documenti allegati

Per altre lingue consultare: www.milenia-biotec.de o inviare un messaggio email a: info@milenia-biotec.de

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

Codice: MQHM Z					
Componenti	Cat.-No.	Contenuto	Preparazione	Conservare a	Periodo di validità
Unità test HAMA; (HAMA Test Unit) , membrana rivestita con IgG di topo; IgG di topo coniugate a nanoparticelle di oro	MQSHM	5	pronto per l'uso	2 - 8 °C <i>Usare immediatamente e dopo l'apertura dell'astuccio in foglio di alluminio!</i>	nell'astuccio in foglio di alluminio <u>sigillato</u> fino alla data di scadenza
Chase Buffer , Buffer, pH 7,2	MQBHM	1 flaconcino con 0,6 mL (verde)	pronto per l'uso	2 - 8 °C	fino alla data di scadenza
MQHM Z: Questa busta contiene 5 Schede di valutazione (MQHM Z: This bag contains 5 Evaluation Cards)	MQAHM Z	5	pronto per l'uso		

Le schede informative sulla sicurezza dei materiali sono disponibili su richiesta (controllare anche www.milenia-biotec.de).

Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

HAMA è finalizzato alla rilevazione di anticorpi (IgG) umani anti-topo.

Materiale richiesto ma non fornito

Pipette e punte: 50 µL

Raccolta e preparazione del campione

Siero.

Utilizzare tubi senza anticoagulante!

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 trapianto 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.



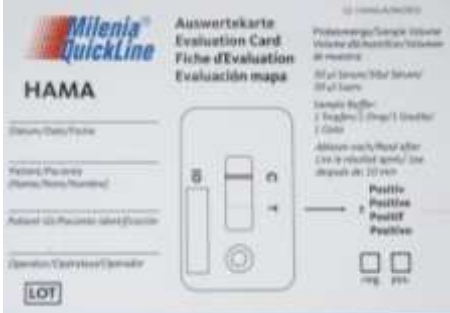
L'eccesso di particelle di oro continua a migrare attraverso la membrana ed è catturato alla linea di controllo (C) da anticorpi specifici. Dopo il tempo di incubazione appare una linea ben visibile.

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

	Fasi	
1.	Campione 	Aggiungere 50 µL di siero sul tampone della fessura di applicazione del campione della unità test.
2.	Buffer 	Aggiungere 1 goccia di Chase buffer Nota: Non contaminare il flaconcino con materiale del campione! Evitare bolle d'aria!
3.	Incubazione	10 minuti a temperatura ambiente (18 - 28°C).
4.	Valutazione: (visiva) Esclusivamente mediante la Scheda di valutazione inclusa. 	Il risultato può essere interpretato soltanto visivamente mediante la Scheda di valutazione fornita : il test viene interpretato come positivo se la linea di test mostra, dopo il periodo di incubazione, una tonalità di colore uguale o più scura di quella fornita nella Scheda di valutazione (vedere interpretazione dei risultati e controllo funzionale, p. 33). Il risultato deve essere interpretato immediatamente dopo il 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, 2)

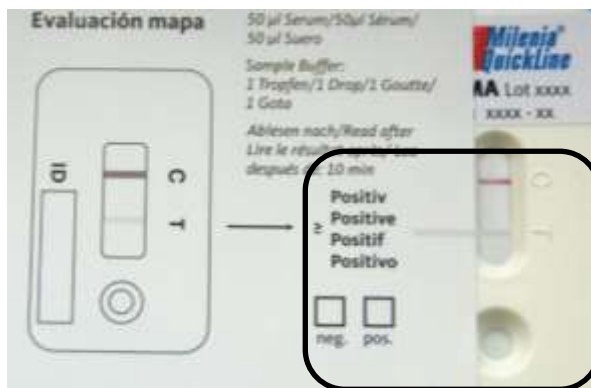


Fig.1



Fig.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.)

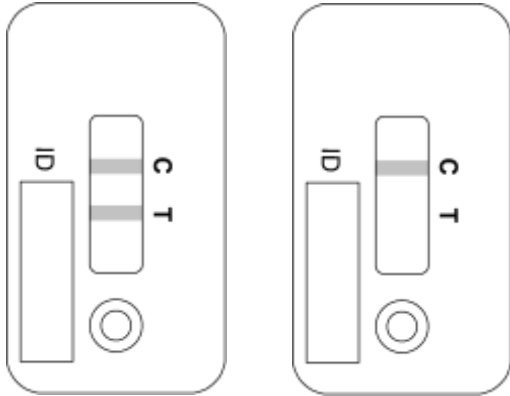
Nota: i risultati devono essere verificati per quanto riguarda lo stato clinico complessivo del paziente. Inoltre ogni decisione per la terapia deve essere presa individualmente.

Controllo funzionale

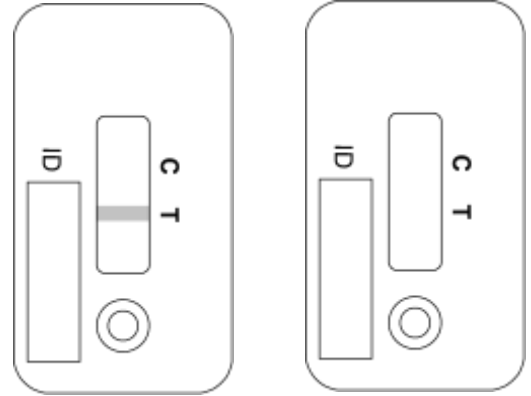
La linea di controllo (C) deve sempre comparire!

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!

Risultati validi



Risultati non validi



Caratteristiche del dosaggio

Materiale del campione:	50 µL di siero
Incubazione:	10 minuti a temperatura ambiente
Sensibilità	97%
Specificità:	91%

Limitazione / Interferenze

Non usare campioni di plasma!