



HIT

**Lateral Flow Immunoassay to detect
IgG antibodies against PF4/polyanion-complexes**
English: Page 1-6

Lateralfuss-Immunoassay zum Nachweis von IgG Antikörpern gegen
PF4/Polyanion-Komplexe
Deutsch: Seite 7-13

REF:

MQHIT 1 (Z)



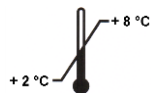
20 (5)










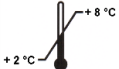

Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany



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



Explanation of Symbols

| Symbols (E) Symbole (D) | Explanation Erklärung | Symbols (E) Symbole (D) | Explanation Erklärung |
|---|--|--|---|
|  | Use by Verwendbar bis |  | Contains sufficient for Inhalt ausreichend für |
|  | <i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i> Diagnostika |  | Manufacturer Hersteller |
|  | Batch code Chargenbezeichnung |  | For IVD performance evaluation only Nur zur IVD Leistungsbewertung |
| REF | Catalogue number Katalognummer |  | Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Storage conditions Lagerungsbedingungen |  | Consult attended documents Begleitdokumente beachten |

Note: Significant changes are indicated by dotted lines in the margin.
In the end of the IFU you will find a table with causes of changes.

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.

Materials Supplied, Storage and Stability

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

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

Intended Use

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

Materials Required But Not Supplied

Pipet and tips: 5 µL

Specimen Collection and Preparation

Serum or citrated plasma

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

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

Centrifugation: Within two hours after the sample collection.

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

Volume Required

Citrated plasma or serum: 5 µL

Summary and Explanation

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

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

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

Method and Test Principle

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

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

Immobilized anti-human IgG on the nitrocellulose membrane binds patient's IgG-antibodies which are previously captured by the PF4/polyanion-complex which is detected by intensely colored gold nanoparticles.

The presence of PF4/polyanion-complexes becomes visible at a colored test line (T). This test line - if it is positive - has to be the same or a darker shade of color than the given one on the provided evaluation card.

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



References

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

Test Performance

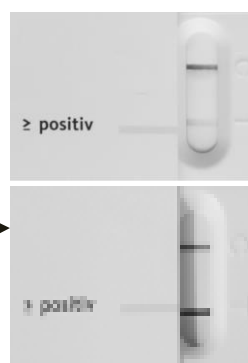
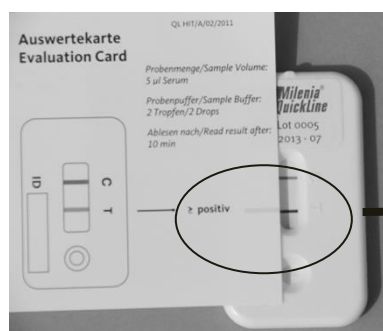
Important notes:

- Do not interchange components of different lots!
- The test unit is sensitive to humidity. In case of damaged package do not use test unit!
- 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!

| | Step | |
|----|--|--|
| 1. | Sample:  | 5 µL serum or citrated plasma on the pad of test unit's sample application port. |
| 2. | Buffer | Add 2 drops sample buffer Note: Do not contaminate the vial with sample material! Avoid air bubbles! |
| 3. | Incubation | 10 minutes at room temperature (18 - 28°C). |
| 4. | Evaluation: (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) 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)



Figures 1

Figures 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.)

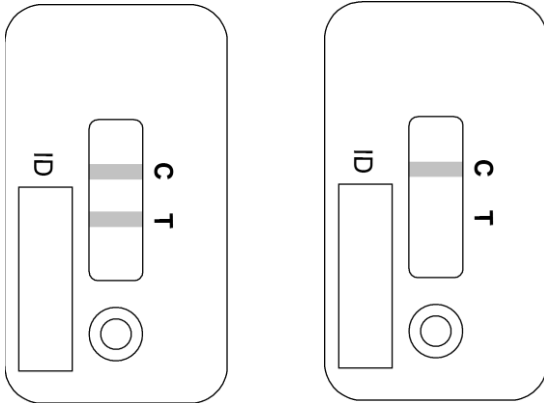
Note: Results should be verified concerning the entire clinical status of the patient. Additionally every decision for therapy should be taken individually.

Function Control

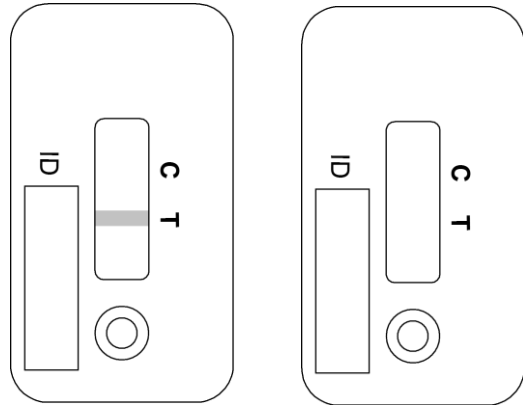
In any case, the Control line (C) has to appear!

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: | 5 µL serum or citrated plasma |
| Incubation time: | 10 minutes at room temperature (18 – 28 °C) |
| Sensitivity: | 100% |
| Specificity: | 93% |

Limitation / Interferences

Lipemia, bilirubin, and haemolysis do not show any interference influence on the results.



Lateral Flow Immunoassay to detect
IgG antibodies against PF4/polyanion-complexes
English: Page 1-6

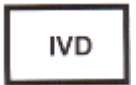
**Lateralfloss-Immunoassay zum Nachweis von IgG Antikörpern
gegen PF4/Polyanion-Komplexe**
Deutsch: Seite 7-13

REF:

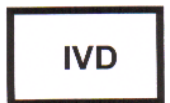
MQHIT 1 (Z)



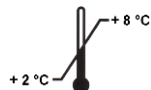
20 (5)










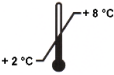

Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany



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



Erklärung der Symbole

| Symbols (GB) Symbole (DE) | Explanation Erklärung | Symbols (GB) Symbole (DE) | Explanation Erklärung |
|---|--|---|---|
|  | Use by Verwendbar bis |  | Contains sufficient for Inhalt ausreichend für |
|  | In vitro diagnostic medical device In Vitro Diagnostika |  | Manufacturer Hersteller |
|  | Batch code Chargenbezeichnung |  | For IVD performance evaluation only Nur zur IVD Leistungsbewertung |
| REF | Catalogue number Katalognummer |  | Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Storage conditions Lagerungsbedingungen |  | Consult attended documents Begleitdokumente beachten |

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

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

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

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

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

Zweckbestimmung

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

Nicht im Lieferumfang enthaltenes Material

Pipette und Pipettenspitzen: 5 µl

Probenentnahme und –vorbereitung

Serum oder Citratplasma

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

Zentrifugation: Sollte innerhalb von zwei Stunden nach der Blutentnahme erfolgen.
Hinweis: Keine Proben mit sichtbaren Fibrinfäden verwenden. Solche Proben müssen ein zweites Mal zentrifugiert werden, bis keine Fibrinfäden mehr sichtbar sind.

Benötigtes Probenvolumen

Serum oder Citratplasma: 5 µl

Zusammenfassung / Anwendungsbereich

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

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

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

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

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

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

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

Methode und Testprinzip

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

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

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

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

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

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



Referenzen

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

Testdurchführung

Vorbereitung

- Die Komponenten einzelner Chargen dürfen nicht ausgetauscht werden!
- Die Testeinheit ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. Bei Beschädigung des Folienbeutels Testeinheit nicht verwenden.
- 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  | 5 µl Serum oder Citratplasma direkt auf das Vlies im Probenauftrag der Testeinheit pipettieren. |
| 2. | Puffer | 2 Tropfen Probenpuffer 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) 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)

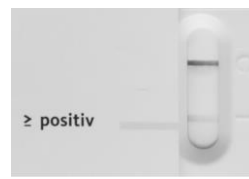
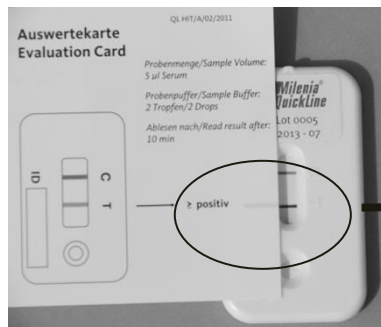


Abb. 1



Abb. 2

Ein **Ergebnis** wird als **negativ** bewertet: Wenn die **Testlinie-T** einen **schwächeren/hellere** 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!)

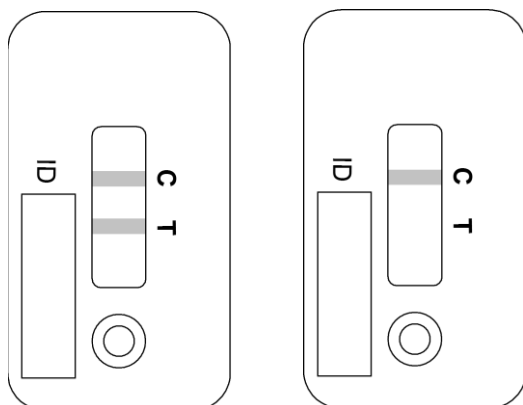
Hinweis: Die Ergebnisse sollten anhand des gesamten klinischen Status des Patienten überprüft werden. Jede Entscheidung zur Therapie muss individuell getroffen werden.

Funktionskontrolle

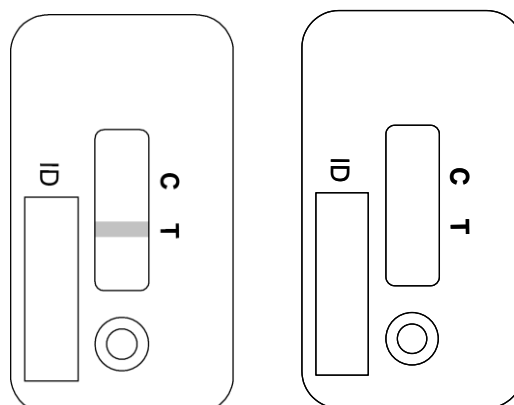
Die Kontroll-Linie (C) muss immer sichtbar werden!

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: | 5 µl Serum oder Citratplasma |
| Inkubationszeit: | 10 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 28 °C) |
| Normalbereich: | negativ |
| Sensitivität: | 100% |
| Spezifität: | 93% |

Testlimitation / Störeinflüsse

Lipämie, Bilirubin und Hämolyse haben keinen Einfluss auf die Ergebnisse.

| Date/ Datum | Revision | Cause of Revision/ Änderungsgrund |
|-------------|-------------------------------|--|
| 15.07.2013 | MQHIT 1_Z Rev E 2013-07-15 | Plasma can be used as well as sample material. Plasma kann als Probenmaterial eingesetzt werden |
| 10.02.2014 | MQHIT 1_Z Rev F2014-02-10 | Plasma als Citratplasma spezifiziert Plasma specificated as citrated plasma |
| | | |