



TNF- α amniotic Control

TNF- α amniotic quality control (bi-level) for
Milenia[®] TNF- α amniotic (MQLTA 1) –
Evaluation only with Milenia[®] POCScan Reader
English: Page 1-2

TNF- α amniotic Qualitätskontrolle (zwei Bereiche) für
Milenia[®] QuickLine TNF- α amniotic (MQLTA 1) –
Auswertung nur mit Milenia[®] POCScan Reader.
Deutsch: Seite 3-4

- Nur für *in vitro* Gebrauch -

REF:

MQCOTA 1

Lot No: 1PA
Expiry Date: 2011-06








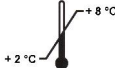


Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany



Tel.: +49-641-948883-0
Fax: +49-641-948883-80
E-mail: info@milenia-biotec.de
<http://www.milenia-biotec.de>

Explanation of Symbols

Symbols	Explanation	Symbols	Explanation
	Expiry date Haltbarkeitsdatum		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device <i>In Vitro</i> Diagnostikum		Consult attended documents Begleitdokumente beachten
	Batch code Los-Bezeichnung		Package size Packungsgröße
REF	Catalogue number Artikel-Nummer		Manufacturer Hersteller
	Storage conditions Lagerungsbedingungen		

Materials Supplied, Storage and Stability

Components	Cat. No.	Conten	Preparation	Storage at	Shelf life
QuickLine TNF-α-amniotic Control 1: Recombinant, human TNF- α in serum matrix (concentration 1)	MQLTA C1	3 vials à 1 mL	lyophilized; reconstitute with 1 mL aqua dest. 30 minutes before use	2 - 8 °C; Notice: After reconstitution, aliquot immediately the material and store at -20 °C!	Until the expiration date; after reconstitution 4 month at -20°C
QuickLine TNF-α-amniotic Control 2: Recombinant, human TNF- α in serum matrix (concentration 2)	MQLTA C2	3 vials à 1 mL	lyophilized; reconstitute with 1 mL aqua dest. 30 minutes before use	2 - 8 °C; Notice: After reconstitution, aliquot immediately the material and store at -20 °C!	Until the expiration date; after reconstitution 4 month at -20°C

Application

The controls are designed only for internal quality control of Milenia® QuickLine TNF- α amniotic (MQLTA 1; test procedure see package insert). Test results can **only** be evaluated with Milenia® POCSan Reader.

The procedure calls for **100 μ L** sample volume per test.

Target Values

The values are test method-specific targets. Each laboratory should be establishing its own targets. Internal laboratory quality control must be adhering to current obligatory official regulations and directions.

Parameter	Cat. No.	Target (pg/ml)	Target Range (pg/ml) Preliminary
QuickLine TNF-α-amniotic Control 1	MQLTA C1	< 200	< 200
QuickLine TNF-α-amniotic Control 2	MQLTA C2	1157	434-1880



**TNF- α amniotic
Control**

TNF- α amniotic quality control (bi-level) for
Milenia[®] TNF- α amniotic (MQLTA 1) –
Evaluation only with Milenia[®] POCScan Reader
English: Page 1-2

**TNF- α amniotic Qualitätskontrolle (zwei Bereiche) für
Milenia[®] QuickLine TNF- α amniotic (MQLTA 1) –
Auswertung nur mit Milenia[®] POCScan Reader.
Deutsch: Seite 3-4**

- Nur für *in vitro* Gebrauch -

REF:

MQCOTA 1

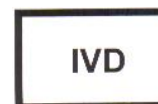
**Lot No: 1PA
Expiry Date: 2011-06**



2x 3 ml








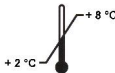


Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany



Tel.: +49-641-948883-0
Fax: +49-641-948883-80
E-mail: info@milenia-biotec.de
<http://www.milenia-biotec.de>

Erklärung der Symbole

Symbole	Erklärung	Symbole	Erklärung
	Expiry date Haltbarkeitsdatum		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device <i>In Vitro</i> Diagnostikum		Consult attended documents Begleitdokumente beachten
	Batch code Los-Bezeichnung		Package size Packungsgröße
REF	Catalogue number Artikel-Nummer		Manufacturer Hersteller
	Storage conditions Lagerungsbedingungen		

Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

Komponenten	Art.-Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung bei	Haltbarkeit
QuickLine TNF-α amniotic Control 1: Rekombinantes, humanes TNF- α in Serum-Matrix (Konzentration 1)	MQLTAC1	3 Fl. à 1 mL	lyophilisiert; mit 1 ml Aqua dest. 30 min vor Gebrauch auflösen	2 - 8 °C; nach dem Auflösen sofort aliquotieren und bei -20 °C lagern	bis zum Verfallsdatum; 4 Monate nach dem Auflösen bei -20°C
QuickLine TNF-α amniotic Control 2: Rekombinantes, humanes TNF- α in Serum-Matrix (Konzentration 2)	MQLTAC2	3 Fl. à 1 mL	lyophilisiert; mit 1 ml Aqua dest. 30 min vor Gebrauch auflösen	2 - 8 °C; nach dem Auflösen sofort aliquotieren und bei -20 °C lagern	bis zum Verfallsdatum; 4 Monate nach dem Auflösen bei -20°C

Anwendung

Diese Kontrollen sind nur für die Qualitätskontrolle der Milenia® QuickLine TNF- α amniotic Tests vorgesehen (MQLTA 1; Testdurchführung siehe Packungsbeilage). Die Ergebnisse können **nur** mit dem Milenia® POCScan Reader ausgewertet werden.

Es werden **100 μ l** Kontrollmaterial pro Test benötigt

Zielwerte

Die Zielwerte sind testmethodenspezifische Zielwerte. Jedes Labor sollte seine eigenen Zielwerte erstellen. Bei der laborinternen Qualitätskontrolle sind die entsprechenden aktuellen Richtlinien und Vorschriften (z.B. RiliBÄK) einzuhalten.

Parameter	Cat. No.	Zielwert (pg/ml)	Bereich (pg/ml), vorläufig
QuickLine TNF-α amniotic Control 1	MQLTA C1	< 200	< 200
QuickLine TNF-α amniotic Control 2	MQLTA C2	1157	434-1880