

## Cytostick IP-10

**Lateral Flow Immunoassay for the quantitative measurement of human IP-10 in cell culture supernatants, interpretation by Milenia® POCScan Reader**  
English: Page 1-8

Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem IP-10 in Zellkulturüberständen, Auswertung mit Milenia® POCScan Reader  
Deutsch: Seite 9-16

- For research use only -

**REF:**

**MCP10 1**









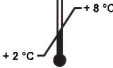



Milenia Biotec GmbH  
Versailler Str. 1  
D-35394 Gießen  
Germany



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

## Explanation of Symbols

Symbols (GB) Symbole (DE) Symboles (FR) Simboli (IT) Símbolos (ES) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat objaśnienia Επαξήγηση Verklaring	Symbols (GB) Symbole (DE) Simboli (IT) Símbolos (ES) Symboles (FR) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat objaśnienia Επαξήγηση Verklaring
	Expiry date Haltbarkeitsdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Date d'expiration Lejárati idő Data przydatności Ημερομηνία Λήξης Uiterste gebruiksdatum		Package size Packungsgröße Numero di test Número de determinaciones Nombre de tests par trousse Kiszerezés nagysága Ilość testów Μέγεθος Συσκευασίας Verpakkingsgrootte
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostikum Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Para uso en el Diagnóstico <i>in vitro</i> Diagnostic <i>in vitro</i> In vitro diagnosztikum Do diagnostyki <i>In Vitro</i> In Vitro ιατρική διαγνωστική συσκευή Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Manufacturer Hersteller Produttore Fabricante Fabriqué par Gyártó Producent Παραγωγός Fabrikant
	Batch code Los-Bezeichnung Codice del lotto Lote Numéro de lot Sarzszám Kod partii towaru Αριθμός Παρτίδας Partijnummer		Only for evaluation purposes Nur zur Leistungsbewertung Solo per uso sperimentale Con fines exclusivos de evaluación Pour évaluation uniquement Kizárólag vizsgálati célokra Tylko do oceny produktu Μόνο για λόγους αξιολόγησης Uitsluitend ter evaluatie
	Catalogue number Artikel-Nummer Numero di catalogo Referencia Référence Katalógusszám Numer katalogowy Αριθμός Καταλόγου Catalogusnummer		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar instrucciones de uso Consulter la notice A használati utasítás tanulmányozandó Informacja dla użytkownika Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Storage conditions Lagerungsbedingungen Temperatura di conservazione Temperatura de conservación Température de conservation Tárolási körülmények Temperatura przechowywania Συνθήκες Φύλαξης Bewaarcondities		Consult attended documents Begleitdokumente beachten Consultare i documenti relativi Consultar documentos adjuntos Consulter le document avec attention A csatolt dokumentumok tanulmányozandók Dodatkowe dokumenty Συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα έντυπα Raadpleeg bijgevoegde documenten

## Materials Supplied, Storage and Stability

Components	Cat.-No.	Content	Preparation	Storage at	Shelf life
<b>Cytostick IP-10:</b> membrane coated with monoclonal (mouse) anti-hIP-10 antibody; monoclonal (mouse) anti-hIP-10 antibody in gold conjugate	MCSP10	2 x 50 cytosticks	ready to use	2 - 8 °C Make sure, that the container is <b>always</b> closed (prevention of humidity)!	in the closed container until the expiration date
<b>Certificate of Analysis</b>	CoA- CP10	1			

Material Safety Data Sheets are available on request (look as well [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)).

## Materials Required

- Pipets for 100 µL

## Specimen Collection and Preparation

For determination of IP-10 in culture supernatants, the sample should be immediately determined after stimulation. The procedure calls for 100 µL sample volume per test.

## Warnings and Precautions

All reagents should be stored at 2 – 8° C in their original container. Before use bring all required reagents to room temperature (18 – 28 °C). Do not interchange kit components from different lots and assays. The expiration dates stated on the labels of all components have to be regarded.

The recommendations for running this assay should be followed strictly.

## Method and Test Principle

Milenia<sup>®</sup> Cytostick IP-10 is a lateral flow immunoassay for the quantitative measurement of human IP-10 in human cell culture supernatants.

The cell culture supernatant will be absorbed by the application pad of the cytostick. The IP-10 binds to a monoclonal anti-IP-10 antibody conjugated to gold particles. The IP-10 loaded gold particles diffuse through the membrane and overflow the test band (T). There, a monoclonal antibody specific for IP-10 is coated on the membrane; so gold particles were specifically bound and become visible as a red-blue band. Colour intensity is directly proportional to the concentration of IP-10 in the sample and band intensity increases during incubation time. The surplus of gold particles continues to diffuse over the test device. The conjugate specific antibodies printed as a line on the membrane (control band, C) capture the rest of gold conjugate and a well visible line develops during the incubation time.

Interpretation of results is only possible with Milenia<sup>®</sup> POCScan Reader, which allows an objective interpretation and documentation of the result.

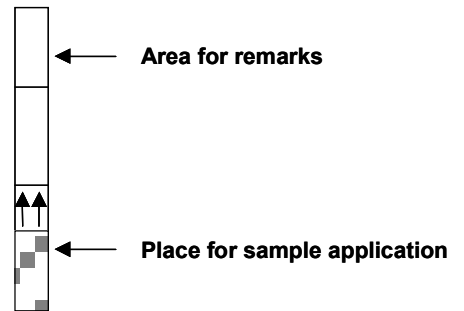
The IP-10 concentration directly correlates with the color intensity of the test band (T). The Milenia<sup>®</sup> POCScan Reader measures the color reflection of the test band. The result is calculated according a programmed standard curve.

## Assay Performance

### Important Notes:

- Only touch and mark the covered areas of the cytosticks (area for marks)
- Keep the vial containing the dipsticks closed (protection of moisture)



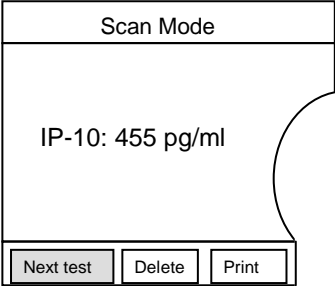
1. Take the required number of cytosticks from the container and mark it.
2. For each sample to be analyzed pipet **100 µL** culture supernatant into a reaction tube or a well of a microtiter plate.
3. Place the cytosticks with the area for sample application into the supernatants of the tubes/wells and incubate it for **20 minutes** in an upright position.
4. **Directly afterwards** remove the cytosticks from the reaction tube/microtiter plate and **interpret immediately** with the Milenia® POCSan Reader.



## Interpretation with Milenia® POCScan Reader

### Important notes:

- Prior performing the test read this instruction and the Milenia® POCScan Reader manual carefully! Follow the procedure step by step and notice the sequence!
- Before measurement, check the current lot of the used kit (see kit outerbox label!). If necessary import the data by RFID reader from the kit outerbox-label or fill them in manually according the certificate of analysis of the used kit (see Manual Milenia® POCScan Reader, Enter Calibration coefficients).

	Step	
1.		<p>Put the cytostick together with the “plastic housing” in the holder.</p> <p><b>Pay attention to the position of test unit in the drawer!</b></p>
2.		<p>Close the drawer of the Milenia® POCScan Reader!</p> <p><b>Start measurement <u>immediately</u>.</b></p>
3.		<p>After scanning the <b>result</b> will show up in the <b>display</b>.</p> <p><b>The result must not be interpreted later!</b></p> <p><b>Only valid results are displayed.</b></p> <p>If result is not valid, the test must be repeated.</p> <p>For details see chapter “trouble shooting” in the manual of the Milenia® POCScan Reader.</p> <p>The manual can be downloaded from the website <a href="http://www.milenia-biotec.de">www.milenia-biotec.de</a></p>

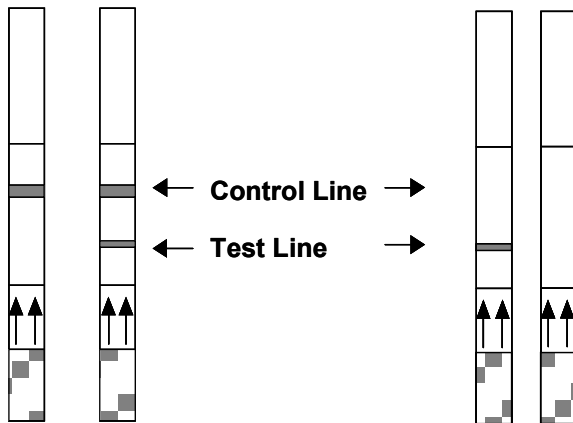
## Internal Quality Control

**In any case, the control band (C) has to appear!**

It is used only as functional control and can not be used for the interpretation of the test band. If the control line is not detectable after 20 minutes incubation time, the result is invalid! The analysis has to be repeated with a new cytostick!

Valid results

Not valid results



## Assay Characteristics

Sample material:	Cell culture supernatant
Incubation time:	20 minutes at room temperature (18 - 28 °C)
Measurement range:	100 – 10,000 pg/mL
Lower detection limit:	100 pg/mL
Specificity:	Highly specific for human IP-10

## Cytostick IP-10

Lateral Flow Immunoassay for the quantitative measurement of human IP-10 in cell culture supernatants, interpretation by Milenia® POCScan Reader  
English: Page 1-8

**Lateralfluss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem IP-10 in Zellkulturüberständen, Auswertung mit Milenia® POCScan Reader**  
Deutsch: Seite 9-16

- Nur für Forschungszwecke -

**REF:**

**MCP10 1**









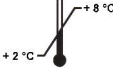



Milenia Biotec GmbH  
Versailler Str. 1  
D-35394 Gießen  
Germany



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

## Erklärung der Symbole

Symbols (GB) Symbole (DE) Symboles (FR) Simboli (IT) Símbolos (ES) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat objaśnienia Επαξήγηση Verklaring	Symbols (GB) Symbole (DE) Simboli (IT) Símbolos (ES) Symboles (FR) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat objaśnienia Επαξήγηση Verklaring
	Expiry date Haltbarkeitsdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Date d'expiration Lejárati idő Data przydatności Ημερομηνία Λήξης Uiterste gebruiksdatum		Package size Packungsgröße Numero di test Número de determinaciones Nombre de tests par trousse Kiszerezés nagysága Ilość testów Μέγεθος Συσκευασίας Verpakkingsgrootte
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostikum Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Para uso en el Diagnóstico <i>in vitro</i> Diagnostic <i>in vitro</i> In vitro diagnosztikum Do diagnostyki <i>In Vitro</i> In Vitro ιατρική διαγνωστική συσκευή Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Manufacturer Hersteller Produttore Fabricante Fabriqué par Gyártó Producent Παραγωγός Fabrikant
	Batch code Los-Bezeichnung Codice del lotto Lote Numéro de lot Sarzszám Kod partii towaru Αριθμός Παρτίδας Partijnummer		Only for evaluation purposes Nur zur Leistungsbewertung Solo per uso sperimentale Con fines exclusivos de evaluación Pour évaluation uniquement Kizárólag vizsgálati célokra Tylko do oceny produktu Μόνο για λόγους αξιολόγησης Uitsluitend ter evaluatie
	Catalogue number Artikel-Nummer Numero di catalogo Referencia Référence Katalógusszám Numer katalogowy Αριθμός Καταλόγου Catalogusnummer		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar instrucciones de uso Consulter la notice A használati utasítás tanulmányozandó Informacja dla użytkownika Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Storage conditions Lagerungsbedingungen Temperatura di conservazione Temperatura de conservación Température de conservation Tárolási körülmények Temperatura przechowywania Συνθήκες Φύλαξης Bewaarcondities		Consult attended documents Begleitdokumente beachten Consultare i documenti relativi Consultar documentos adjuntos Consulter le document avec attention A csatolt dokumentumok tanulmányozandók Dodatkowe dokumenty Συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα έντυπα Raadpleeg bijgevoegde documenten

## Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

Komponente	Art.Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung bei	Haltbarkeit
<b>Cytostick IP-10:</b> Membran beschichtet mit monoklonalem (Maus) anti-hIP-10 Antikörper; monoklonaler (Maus) anti-hIP-10 Antikörper im Goldkonjugat	MCSP10	2 x 50 Cytosticks	gebrauchsfertig	2 - 8 °C Darauf achten, dass die Dose <b>immer</b> geschlossen ist (Schutz vor Feuchtigkeit)!	Bis zum Verfallsdatum in der geschlossenen Dose
Analysenzertifikat (Certificate of Analysis)	CoA-CP10				

Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich (siehe auch unter [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)).

## Erforderliche Laborgeräte und Hilfsmittel

- Mikropipetten 100 µl

## Probenentnahme und -vorbereitung

Zur Bestimmung von IP-10 in Zellkulturüberständen sollte die Probe unmittelbar nach der Stimulation untersucht werden. Es werden 100 µl Probenvolumen pro Test benötigt.

## Hinweise und Vorsichtsmassnahmen

Die Lagerung der Reagenzien sollte bei 2 – 8 °C in den Originalverpackungen erfolgen. Einzelne Komponenten verschiedener Lose und Testbestecke sollten nicht ausgetauscht werden. Vor der Verwendung sind die erforderlichen Reagenzien auf Raumtemperatur (18 – 28 °C) zu bringen. Die angegebenen Verfallsdaten aller Komponenten sind zu beachten.

Die Einhaltung des vorgeschriebenen Protokolls zur Durchführung des Tests ist unbedingt erforderlich.

## **Methodik und Testprinzip**

Der Milenia<sup>®</sup> Cytostick IP-10 ist ein Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem IP-10 in Zellkulturüberständen.

Der Zellkulturüberstand wird über den Probenauftrag des Cytosticks aufgesaugt. Das IP-10 bindet an einen monoklonalen IP-10 spezifischen Antikörper, der an Goldpartikel gekoppelt ist. Die mit IP-10 beladenen Goldpartikel diffundieren in der analytischen Membran über die Testlinie (T). Dort liegt ein monoklonaler IP-10 spezifischer Antikörper gebunden an die Membran vor; dadurch werden die Goldpartikel spezifisch gebunden und es wird eine rot-blaue Bande sichtbar. Die Farbintensität ist direkt zur IP-10-Konzentration der Probe proportional und nimmt während der Inkubationszeit zu. Die im Überschuß vorhandenen Goldpartikel diffundieren weiter über den Teststreifen. Die Konjugat-spezifischen Antikörper, die als Linie auf die Membran aufgebracht sind (Kontroll-Bande, C), fangen das restliche Gold-Konjugat ab und bilden innerhalb der Inkubationszeit eine gut sichtbare Linie.

Die Auswertung der Ergebnisse ist nur mit dem Milenia<sup>®</sup> POCScan Reader möglich, dieser erlaubt eine objektive Interpretation und Dokumentation der Ergebnisse.

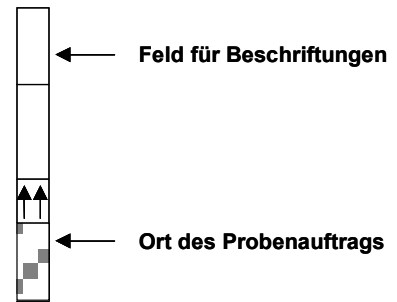
Die Konzentration an IP-10 korreliert direkt mit der Farbintensität der Testbande (T). Der Milenia<sup>®</sup> POCScan Reader misst die Farbreflexion der Testbande. Das Ergebnis wird anhand einer gespeicherten Standardkurve berechnet.

## Testdurchführung

### Wichtige Hinweise:

- Nur die mit Folie bedeckten Bereiche des Cytosticks (Schriftfeld) berühren und beschriften.
- Das Vorratsgefäß mit den Cytosticks muß immer verschlossen sein (Feuchtigkeitsschutz).



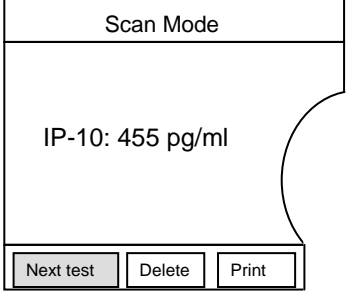
1. Die erforderliche Anzahl Cytosticks aus dem Röhrchen nehmen und beschriften.
2. Für jede zu untersuchende Probe **100 µl** Kulturüberstand in einzelne Reaktionsgefäße oder in die Vertiefungen einer Mikrotiterplatte vorlegen.
3. Cytosticks mit dem Probenauftrag in den Überstand stellen und **20 Minuten** aufrecht stehend inkubieren.
4. **Unmittelbar danach** die Cytosticks aus dem Reaktionsgefäß/Mikrotiterplatte entnehmen und **sofort** mittels Milenia® POCScan Reader **auswerten**.



## Auswertung mit dem Milenia® POCScan Reader

### Wichtige Hinweise

- Vor der Testdurchführung diese Gebrauchsanweisung sowie das Milenia® POCScan Reader Handbuch sorgfältig lesen. Den Test Schritt für Schritt abarbeiten und die Reihenfolge beachten!
- Vor der Messung die aktuelle Lot des verwendeten Kits (siehe Außenetikett der Kitschachtel!) überprüfen. Wenn nötig die Daten mit dem RFID-Lesegerät vom Kit-Außenetikett einlesen oder manuell anhand des Analyse-Zertifikats des verwendeten Kits eingeben (siehe Handbuch Milenia® POCScan Reader, Eingabe der „Calibration- Coefficients“).

	Schritt	
1.		<p>Den Cytostick zusammen mit dem „Plastikgehäuse-Boden“ in die Schublade legen.</p> <p><b>Die Ausrichtung der Testeinheit in der Schublade beachten!</b></p>
2.		<p>Die Schublade des Milenia® POCScan Reader schliessen!</p> <p><b>Messung <u>sofort</u> starten.</b></p>
3.		<p>Nach dem Messen wird das <b>Ergebnis</b> am <b>Bildschirm</b> angezeigt.</p> <p><b>Die Ergebnisse dürfen nicht später beurteilt werden!</b></p> <p><b>Nur gültige Ergebnisse werden angezeigt.</b> Wenn das Ergebnis nicht gültig ist, muss der Test wiederholt werden. Details dem Kapitel „Trouble shooting“ dem Handbuch des Milenia® POCScan Readers entnehmen. Das Handbuch kann von der Website <a href="http://www.milenia-biotec.de">www.milenia-biotec.de</a> heruntergeladen werden.</p>

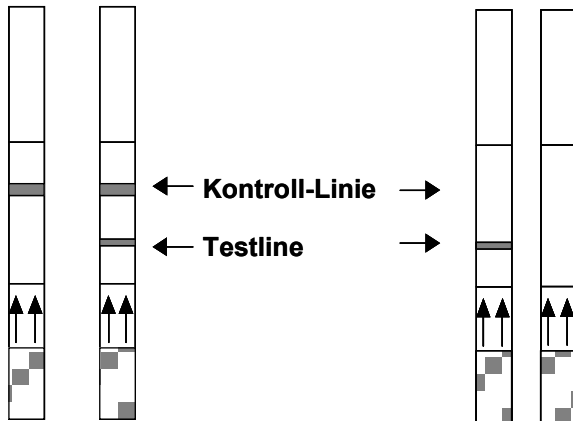
## Interne Qualitätskontrolle

### Die Kontroll-Bande (C) muß immer sichtbar werden!

Sie dient nur als Funktionskontrolle und kann nicht zur Beurteilung der Farbintensität der Testbande herangezogen werden. Wenn die Kontroll-Bande nach 20 Minuten Inkubationszeit nicht sichtbar ist, ist das Ergebnis ungültig! Der Test muß mit einem neuem Cytostick wiederholt werden!

Gültige Ergebnisse

Nicht gültige Ergebnisse



## Testcharakteristika

Probenmaterial:	Zellkulturüberstand
Inkubationszeit:	20 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 28 °C)
Messbereich:	100 – 10.000 pg/ml
Sensitivität:	100 pg/ml
Spezifität:	Hochspezifische Reaktion mit humanem IP-10