



TNF- α amniotic

Lateral Flow Immunoassay for the quantitative measurement of human TNF- α in amniotic fluid, interpretation by Milenia[®] POCScan Reader
English: Page 1-8

Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem TNF- α in Fruchtwasser, Auswertung mit Milenia[®] POCScan Reader
Deutsch: Seite 9-16

Immunologiczny test w technice przepływu poziomego do ilościowego pomiaru ludzkiego TNF- α w płynie owodniowym pomiar przy użyciu Czytnika Milenia[®] POCScan Reader
Polski: Strona 17-24

Inmunoensayo de Flujo Lateral para la determinación cuantitativa de TNF- α en líquido amniótico, Interpretación mediante Milenia[®] POCScan Reader
Español: Page 25-32

REF:

MLTA 1



IVD









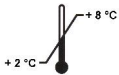



Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany



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 (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
Test Unit: membrane coated with polyclonal (rabbit) anti-hTNF- α antibody; monoclonal (mouse) anti-hTNF- α antibody in gold conjugate	MQSTA	20	ready to use	2 - 8 °C Use immediately after opening the plastic bag!	in the closed plastic bag until the expiration date
Transfer pipettes 100 μL, disposables	MQP100	20	see test procedure		
Certificate of Analysis	CoA-MQLTA	1			

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

Materials Required

Optionally: Micropipet and pipet tips for 100 μ L; the disposable transfer pipet provided with the kit is identical in use.

Specimen Collection and Preparation

For determination of TNF- α only amniotic fluid can be used. The sample should be immediately determined after donation. The procedure calls for 100 μ L sample volume per test.

Warnings and Precautions

All reagents of this test kit are strictly intended for *in vitro* diagnostic use only. Use by staff, who is specially informed and trained in methods which are carried out by use of *in vitro* diagnostics. Please adhere strictly to the sequence of pipetting steps provided in this protocol.

Sample material of patients (for example serum or plasma) normally used in laboratory determinations are always classified as potentially infectious. Samples of risk patients should be specially labeled and if necessary be handled in safety work benches (for example lamina flow bench).

Method and Test Principle

The Milenia[®] QuickLine TNF- α amniotic test is a lateral flow immunoassay designed for the quantitative measurement of human TNF- α in amniotic fluid. The sample is pipetted in the sample application. TNF- α of the patient sample binds to a monoclonal anti-TNF- α antibody conjugated to gold particles. The TNF- α loaded gold particles diffuse through the membrane and overflow the test band (T). There, a polyclonal antibody specific for TNF- α 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 TNF- α 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

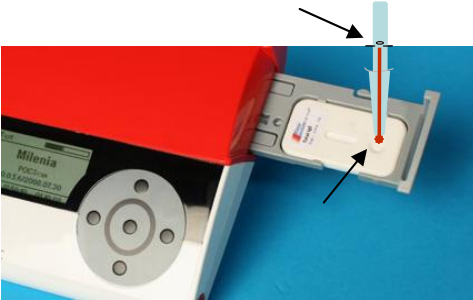

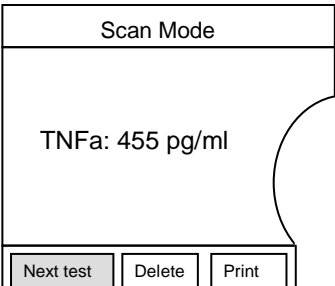
Interpretation of results is only possible with Milenia[®] POCScan Reader, which allow an objective interpretation and documentation of the result.

The TNF- α concentration directly correlates with the color intensity of the test band (T). The Milenia[®] POCScan Reader measures the color reflection of the test band. The result is calculated according a programmed standard curve.

Test Performance with Milenia® POCScan Reader

Important notes:

- The test is sensitive to humidity. In case of damaged package do not use test unit!
- Before opening bring the test unit to room temperature (18 – 28 °C). Use the test unit immediately after opening. Do not store at room temperature!
- Prior performing the test read this instruction and the Milenia® POCScan Reader manual carefully! Follow the procedure step by step and notice the sequence!
- Start measurement immediately after pipetting the sample into the sample port! The incubation time of 20 minutes is controlled by the instrument.
- Before measurement scan the current lot of the used kit by the RFID reader from the outerbox label of the kit or check the lot manually with the certificate of analysis of the kit (look manual Milenia® POCScan Reader).

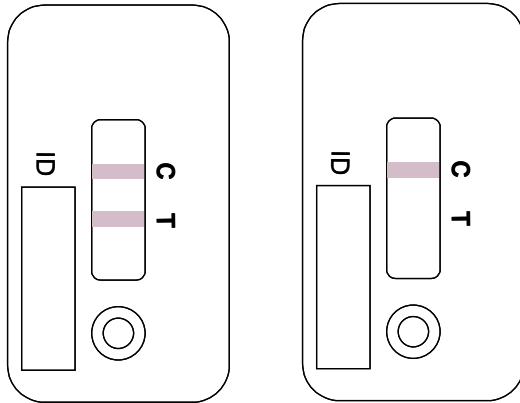
	Step	
1.		<p>Pipet 100 µL amniotic fluid in the test unit.</p> <p>The provided (capillary) transfer pipette is used in the following way:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Close the black marked pinhole (see upper arrow) and use it like a normal squeeze pipette. - Take the sample up only to the black mark! - Put the pipette directly into the sample application of the test unit (see lower arrow), squeeze the bulb and dispense in this way the complete fluid volume in the sample application of the test unit.
2.		<p>Close the drawer of the Milenia® POCScan Reader!</p> <p>Start measurement <u>immediately</u>.</p>
3.		<p>After 20 minutes the result shows up in the display.</p> <p>The result must not be interpreted later!</p> <p>Only valid results are displayed.</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 www.milenia-biotec.de</p>

Internal Quality Control

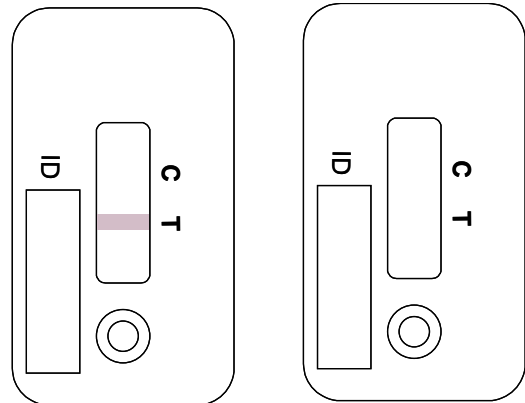
In any case, the control band (C) has to appear!

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 test unit!

Valid results



Invalid results



Interpretation of Results

During measurement the software controls, whether the results are valid. If the test is not valid, no test result will be shown (look "Internal Quality Control").

In General: Positive results should be verified concerning the entire clinical status of the patient. Additionally every decision for therapy should be taken individually.

Assay Characteristics

Sample material:	Amniotic fluid
Incubation time:	20 minutes at room temperature (18 - 28 °C)
Measurement range:	200 – 10,000 pg/mL
Lower detection limit:	200 pg/mL
Specificity:	Highly specific for the human TNF- α
Calibration:	Calibrated against 2 nd International Standard TNF- α NIBSC 88/786
High-Dose-Hook-Effect:	Not detectable for samples below 1 μ g/mL TNF- α
Interference Factors:	Lipemia and bilirubin have no interference influence on the results High haemolysis can cause false negative results; therefore control visually, if necessary



TNF- α amniotic

Lateral Flow Immunoassay for the quantitative measurement of human TNF- α in amniotic fluid, interpretation by Milenia® POCScan Reader
English: Page 1-8

**Lateralfluss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem TNF- α in Fruchtwasser Auswertung mit Milenia® POCScan Reader
Deutsch: Seite 9-16**

Immunologiczny test w technice przepływu poziomego do ilościowego pomiaru ludzkiego TNF- α w płynie owodniowym pomiar przy użyciu Czytnika Milenia® POCScan Reader
Polski: Strona 17-24

Inmunoensayo de Flujo Lateral para la determinación cuantitativa de TNF- α en líquido amniótico
Interpretación mediante Milenia® POCScan Reader
Español: Page 25-32

REF:

MQLTA 1



IVD









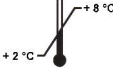



Milena Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0
Fax: +49-641-94 8883-80
E-mail: info@milena-biotec.de
<http://www.milena-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
Test-Einheit (Test Unit): Membran beschichtet mit polyklonalen (Kaninchen) anti-hTNF- α Antikörpern; monoklonaler (Maus) anti-hTNF- α Antikörper im Goldkonjugat	MQSTA	20 Stück	gebrauchsfertig	2 - 8 °C Sofort nach dem Öffnen des Plastikbeutels verwenden!	im verschlossenen Plastikbeutel bis zum Verfallsdatum
Transferpipetten (Transfer Pipettes 100 μL); Einweg	MQP100	20 Stück	siehe Testdurchführung		
Analysen-Zertifikat (Certificate of Analysis)	CoA-MQLTA	1			

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

Erforderliche Hilfsmittel

Optional: Mikropipette und Pipettenspitzen für 100 μ l; die im Kit befindliche Einweg-Transferpipette ist in der Verwendung identisch.

Probenentnahme und -vorbereitung

Die Bestimmung des TNF- α kann nur in Amnionflüssigkeit durchgeführt werden. Die Fruchtwasserprobe sollte unmittelbar nach der Probenentnahme untersucht werden. Es werden 100 μ l Probenvolumen pro Test benötigt.

Hinweise und Vorsichtsmassnahmen

Alle Reagenzien dieser Testpackung dürfen ausschließlich zur *in vitro*-Diagnostik verwendet werden. Die Anwendung sollte durch Personal erfolgen, das speziell in Verfahren von *in vitro*-Diagnostika unterrichtet und ausgebildet wurde. Die Einhaltung des vorgeschriebenen Protokolls zur Durchführung des Tests ist unbedingt erforderlich.

Untersuchungsmaterial von Patienten (z.B. Plasma- oder Serumproben), wie es für Laboratoriumsuntersuchungen eingesetzt wird, ist stets als potentiell infektiös einzustufen. Proben von Risikopatienten sollten stets besonders gekennzeichnet werden und ggf. in Sicherheitswerkbänken (z. B. Laminar Flow-Arbeitsplatz) bearbeitet werden.

Methodik und Testprinzip

Der Milenia® QuickLine TNF- α amniotic Test ist ein Lateralfluss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem TNF- α in Fruchtwasser. Die Probe wird in den Probenauftrag des Testgehäuses pipettiert. Das TNF- α der Patientenprobe bindet an einen monoklonalen TNF- α spezifischen Antikörper, der an Goldpartikel gekoppelt ist. Die mit TNF- α beladenen Goldpartikel diffundieren in der analytischen Membran über die Testlinie (T). Dort liegt ein polyoklonaler TNF- α 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 TNF- α -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 den Systemen Milenia® POCScan Reader möglich, diese erlauben eine objektive Interpretation und Dokumentation der Ergebnisse.

Die Konzentration an TNF- α korreliert direkt mit der Farbintensität der Testbande (T). Der Milenia® POCScan Reader misst die Farbreflexion der Testbande. Das Ergebnis wird anhand einer gespeicherten Standardkurve berechnet.

Testdurchführung mit Milenia® POCScan Reader

Wichtige Hinweise

- Der Test ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. Bei Beschädigung der Verpackung Testeinheit nicht verwenden!
- Testeinheit vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (18 – 28 °C) bringen. Testeinheit unmittelbar nach dem Öffnen verwenden. Nicht bei Raumtemperatur lagern!
- Vor der Testdurchführung diese Gebrauchsanweisung sowie das Milenia® POCScan Reader Handbuch sorgfältig lesen. Den Test Schritt für Schritt abarbeiten und die Reihenfolge beachten!
- Die Messung unmittelbar nach Zugabe der Probe in den Probenauftrag durchführen! Die Inkubationszeit von 20 Minuten wird durch das Instrument kontrolliert.
- Vor der Messung die aktuelle Lot des verwendeten Kits über das RFID-Lesegerät vom Kit-Außenetiketts einlesen oder manuell mittels Analyse-Zertifikats des verwendeten Kits überprüfen (siehe Handbuch Milenia® POCScan Reader).

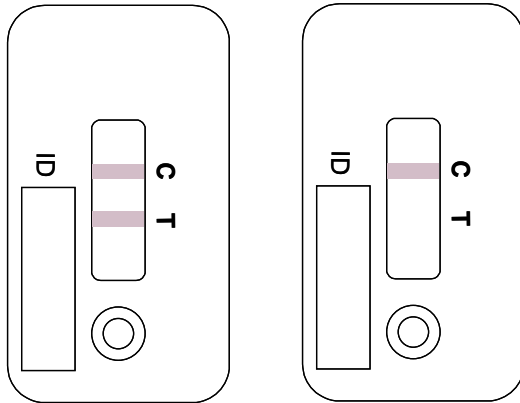
	Schritt	
1.		<p>100 µl Fruchtwasser in die Testeinheit pipettieren.</p> <p>Die beigefügte (kapilläre) Transferpipette wird wie folgt bedient:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Das schwarz-markierte kleine Loch (siehe oberer Pfeil in der Abb.) zuhalten und dann wie eine normale Druckpipette verwenden. - Die Probe nur bis zur schwarzen Markierung aufsaugen! - Die Pipette direkt in den Probenauftrag der Testeinheit (siehe unteren Pfeil in der Abb.) stellen, den Kolben drücken und so die komplette Flüssigkeitsmenge in den Probenauftrag abgeben.
2.		<p>Die Schublade des Milenia® POCScan Reader schliessen!</p> <p>Messung <u>sofort</u> starten.</p>
3.		<p>Nach 20 Minuten wird das Ergebnis angezeigt.</p> <p>Die Ergebnisse dürfen nicht später beurteilt werden!</p> <p>Nur gültige Ergebnisse werden angezeigt.</p> <p>Wenn das Ergebnis nicht gültig ist, muss der Test wiederholt werden. Details dem Kapitel „Trouble shooting“ dem Handbuch des Milenia® POCScan Readers entnehmen.</p> <p>Das Handbuch kann von der Website www.milenia-biotec.de heruntergeladen werden.</p>

Interne Qualitätskontrolle

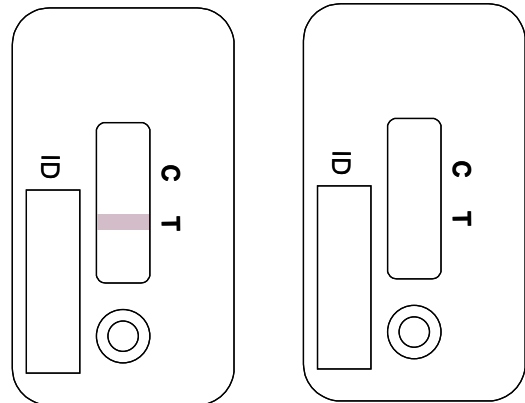
Die Kontroll-Bande (C) muß immer sichtbar werden!

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 einer neuen Testeinheit wiederholt werden!

Gültige Ergebnisse



Ungültige Ergebnisse



Auswertung der Ergebnisse

Während der Messung wird von der Software überprüft, ob der Test gültig ist. Wenn der Test nicht gültig ist, wird kein Meßwert angegeben (siehe „Interne Qualitätskontrolle“).

Generell: Positive Resultate sollten anhand der gesamten Klinik des Patienten verifiziert werden. Darüber hinaus sollte jede Therapie-Entscheidung individuell getroffen werden.

Testcharakteristika

Probenmaterial:	Fruchtwasser
Inkubationszeit:	20 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 28 °C)
Messbereich:	200 – 10.000 pg/ml
Sensitivität:	200 pg/ml
Spezifität:	Hochspezifische Reaktion mit humanem TNF- α
Kalibration:	Kalibriert am 2 nd International Standard TNF- α NIBSC 88/786
High-Dose-Hook-Effekt:	Kein High-Dose-Hook-Effekt für Proben unter 1 μ g/ml TNF- α
Störfaktoren:	Lipämie, Bilirubin haben keinen Einfluss auf die Ergebnisse Starke Hämolyse kann zu falsch negativen Ergebnissen führen; daher wenn nötig visuell kontrollieren



TNF- α amniotic

Lateral Flow Immunoassay for the quantitative measurement of human TNF- α in amniotic fluid, interpretation by Milenia[®] POCScan Reader
English: Page 1-8

Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem TNF- α in Fruchtwasser
Auswertung mit Milenia[®] POCScan Reader
Deutsch: Seite 9-16

Immunologiczny test w technice przepływu poziomego do ilościowego pomiaru ludzkiego TNF- α w płynie owodniowym pomiar przy użyciu Czytnika Milenia[®] POCScan Reader
Polski: Strona 17-24

Inmunoensayo de Flujo Lateral para la determinación cuantitativa de TNF- α en líquido amniótico
Interpretación mediante Milenia[®] POCScan Reader
Español: Page 25-32

REF:

MLTA 1



IVD









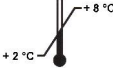



Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany



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

Objaśnienia Symboli

Symbols (GB) Symbole (DE) Symboles (FR) Simboli (IT) Símbolos (ES) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat Objasnienia 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 Objasnienia 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

Skład, Przechowywanie i Trwałość

Składniki	Numer katalogowy	Zawartość	Przygotowanie	Przechowywanie	Trwałość
Kaseta testowa (Test Unit): membrana opłaszczona przeciwciałem polyclonalnym anty hTNF- α (króliczym); przeciwciało monoklonalne anty hTNF- α opłaszczone złotem (mysie)	MQSTA	20	gotowy do użycia	2 – 8 °C użyj bezpośrednio po otwarciu plastikowej torebki	Kaseta testowa przechowywana w plastikowej torebce zachowuje trwałość do daty ważności
Pipety jednorazowe (Transfer Pipettes 100 μL)	MQP100	20	Patrz wykonanie testu		
Certyfikat analityczny (Certificate of Analysis)	CoA-MQLTA	1			

Karta charakterystyki dostępna jest na żądanie (lub na stronie www.milenia-biotec.de).

Wymagane materiały

Opcjonalnie: Mikropipety i końcówki do pipet 100 μ L; jednorazowe pipety dostarczane z testami.

Pobieranie i przygotowanie próbki

TNF- α oznacza się w płynie owodniowym. Próbka powinna być oznaczona bezpośrednio po pobraniu. Procedura oznaczania TNF- α wymaga 100 μ L objętości próbki na test.

Środki ostrożności

Testy przeznaczone są tylko i wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Personel używający tych testów powinien być poinformowany i przeszkolony w zakresie metod *diagnostyki in vitro*. Testy należy wykonywać zgodnie z procedurą podaną w tej instrukcji.

Każdy materiał do oznaczania pobrany od pacjenta (np.: surowica lub osocze) powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny. Próbki od pacjentów wysokiego ryzyka powinny być specjalnie oznaczone a jeżeli to konieczne należy użyć komór bezpieczeństwa (na przykład komór z przepływem laminarnym).

Metoda i zasady działania testu

Test Milenia[®] QuickLine TNF- α jest immunologicznym testem w technice przepływu poziomego do ilościowego pomiaru ludzkiego TNF- α w płynie owodniowym. Próbkę należy zaaplikować na pole testowe testu przy użyciu pipety. Test Milenia[®] QuickLine TNF- α zawiera dwa przeciwciała monoklonalne (mysie) swoiste wobec TNF- α . Jedno z nich jest znakowane złotem. Ciekła część próbki usuwa pokryte złotem przeciwciało monoklonalne anty TNF- α z jego matrycy. W ten sposób powstaje kompleks pośredniczący z TNF- α obecną w próbce. Kompleks ten przechodzi następnie przez strefę detekcji. W okienku testowym w pozycji określonej jako "T" kompleks pośredniczący tworzy kolejny kompleks z drugim przeciwciałem monoklonalnym. Powstały kompleks uwidacznia się w postaci czerwono-niebieskiego prążka w pozycji (T). Próbka bez TNF- α nie tworzy takiego kompleksu i dlatego nie tworzy się prążek w pozycji (T). Intensywność koloru jest wprost proporcjonalna do koncentracji TNF- α w próbce. Nadwyżki cząsteczek złota przepływają dalej przez okienko testowe. Antyciała specyficzne w pozycji prążka kontrolnego (C) pochłaniają resztę złota i wybarwiają podczas inkubacji widoczny prążek.


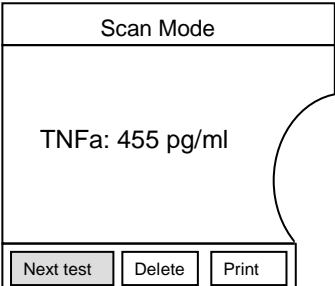
Pomiar wyników możliwy jest tylko w Czytniku Milenia[®] POCScan Reader, co pozwala na w pełni obiektywną interpretację i udokumentowanie wyników.

Koncentracja TNF- α w próbce bezpośrednio koreluje z natężeniem koloru prążka (T). Odpowiednio Czytnik Milenia[®] POCScan Reader mierzy odbicie koloru prążka testu. Wynik wyliczany jest w oparciu o zaprogramowaną wzorcową krzywą.

Wykonanie testu przy użyciu Czytnika Milenia® POCScan Reader

Ważne informacje:

- Test jest wrażliwy na wilgoć. Testu nie należy używać w przypadku uszkodzonej torebki plastikowej!
- Przed użyciem kasetkę testową należy umieścić w temperaturze pokojowej (18 – 28 °C). Opakowanie kasetki testowej otwieramy bezpośrednio przed użyciem. Nie przechowywać w temperaturze pokojowej.
- Przed wykonaniem testu należy uważnie przeczytać tą instrukcję i podręcznik użytkownika Czytnika Milenia® POCScan Reader! Następnie wykonać test zgodnie z procedurą krok po kroku przestrzegając kolejności.
- Rozpocząć pomiar bezpośrednio po dodaniu próbki na pole testowe. 20 minutowy czas inkubacji testu zostanie odmierzony przez Czytnik.
- Przed wykonaniem testu należy zeskanować numer LOT z etykiety opakowania z testami przy użyciu czytnika RFID albo wprowadzić go ręcznie korzystając z certyfikatu analitycznego (patrz podręcznik użytkownika Czytnika Milenia® POCScan Reader).

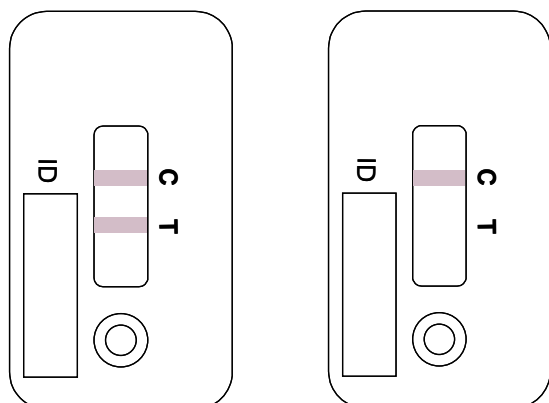
	Krok	
1.		<p>Pipeta 100µL do płynu owodniowego na test.</p> <p>W tym celu użyj pipety w sposób opisany poniżej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zasłoń mały otwór przy czarnym znaczniku (patrz górna strzałka na rysunku) i ściśnij pipetę. - Płyn owodniowy automatycznie wypełni ją do czarnego znacznika. - Umieść pipetę bezpośrednio w polu testowym (patrz dolna strzałka na rysunku) i ściśnij ją w miejscu gdzie ma kształt bańki aż zawartość zostanie naniesiona na pole testowe.
2.		<p>Wsun szuflatkę Czytnika Milenia® POCScan Reader!</p> <p>Pomiar rozpocznie się natychmiast.</p>
3.		<p>Po 20 minutach wynik zostanie wyświetlony na ekranie.</p> <p>Wynik nie może być interpretowany później!</p> <p>Tylko ważne wyniki są wyświetlane.</p> <p>Jeżeli wynik jest nieważny, test musi być powtórzony. Więcej informacji można znaleźć w podręczniku użytkownika Czytnika Milenia® POCScan Reader w rozdziale “Rozwiązywanie problemów”.</p> <p>Podręcznik użytkownika, można ściągnąć ze strony www.milenia-biotec.de .</p>

Wewnętrzna Kontrola Jakości

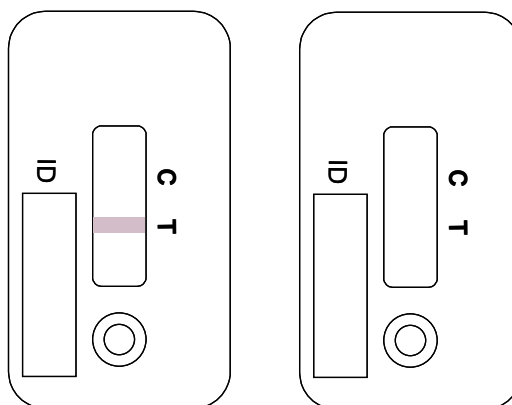
W każdej sytuacji musi pojawić się prążek kontrolny (C)!

Prążek kontrolny służy tylko i wyłącznie do stwierdzenia czy oznaczenie jest ważne czy też nie. Brak wybarwienia prążka (C) po 20 minutach inkubacji oznacza wynik nieważny! Badanie należy powtórzyć przy użyciu nowej kasetki testowej!

Wyniki ważne



Wyniki nieważne



Interpretacja wyników

Podczas pomiaru system kontroli sprawdza czy wynik jest ważny. Jeżeli wynik jest nie ważny rezultat pomiaru nie zostanie wyświetlony (zobacz " Wewnętrzna kontrola jakości").

Ogólnie: Wyniki pozytywne zawsze należy interpretować w odniesieniu do pełnego obrazu klinicznego pacjenta. Oznacza to że każda decyzja o metodzie leczenia musi być podejmowana indywidualnie.

Cechy charakterystyczne oznaczenia

Materiał próbki:	płyn owodniowy
Czas inkubacji:	20 minut w temperaturze pokojowej (18-28 °C)
Zakres pomiaru:	200 – 10,000 pg/mL
Najniższy poziom detekcji:	200 pg/mL
Swoistość:	wysoka swoistość z ludzką TNF- α
Kalibracja:	kalibracja zgodna z międzynarodowym standardem TNF- α NIBSC 88/786
Efekt Hooka:	nie wykrywalny dla próbek (oznaczeń) poniżej 1 μ g/mL TNF- α
Czynniki interferujące:	Lipemia i Bilirubina nie wpływa na wyniki Wysoka hemoliza może powodować wyniki fałszywie ujemne; Jeżeli jest to konieczne należy test skontrolować wizualnie.



TNF- α amniotic

Lateral Flow Immunoassay for the quantitative measurement of human TNF- α in amniotic fluid, interpretation by Milenia[®] POCScan Reader
English: Page 1-8

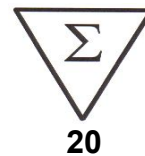
Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem TNF- α in Fruchtwasser
Auswertung mit Milenia[®] POCScan Reader
Deutsch: Seite 9-16

Immunologiczny test w technice przepływu poziomego do ilościowego pomiaru ludzkiego TNF- α w płynie owodniowym
pomiar przy użyciu Czytnika Milenia[®] POCScan Reader
Polski: Strona 17-24

Immunoensayo de Flujo Lateral para la determinación cuantitativa de TNF- α en líquido amniótico
Interpretación mediante Milenia[®] POCScan Reader
Español: Page 25-32

REF:

MLTA 1



IVD









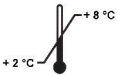



Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany



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

Explicación de los Símbolos

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 <i>In Vitro</i> 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

Materiales Suministrados, Almacenamiento y Estabilidad

Componentes	Ref.	Contenido	Preparación	Almacenar a	Periodo de validez
Dispositivo de ensayo (Test Unit): Membrana recubierta con anticuerpo polyclonal (conejo) anti-hTNF- α ; anticuerpo monoclonal (ratón) anti-hTNF- α conjugado con oro	MQSTA	20	listo para usar	2 - 8 °C !Usar inmediatamente tras la apertura del envase de plástico!	en el envase de plástico cerrado hasta la fecha de caducidad
Pipetas de Transferencia (Transfer Pipettes 100 μL); desechables de un sólo uso	MQP100	20	ver instrucciones		
Certificado de Análisis (Certificate of Analysis)	CoA-MQLTA	1			

Las hojas de los datos de seguridad de los materiales están disponibles bajo petición (ver además en www.milenia-biotec.de).

Materiales Requeridos

Opcional: Micropipetas y puntas de pipeta de 100 μ L; las pipetas desechables incluidas en el kit son idénticas para el uso.

Recogida y Preparación de la Muestra

Para la determinación de TNF- α sólo puede emplearse líquido amniótico. La muestra debe analizarse inmediatamente después de la extracción. Se necesitan 100 μ L de muestra por determinación.

Advertencias y Precauciones

Todos los reactivos del kit están indicados para su uso exclusivo en el diagnóstico *in vitro*. Su utilización debe llevarse a cabo por personal que haya sido informado y entrenado en métodos de diagnóstico *in vitro*. Deben seguirse estrictamente los pasos de pipeteo indicados en el protocolo.

Las muestras de los pacientes (por ejemplo suero o plasma) que se utilizan normalmente en las determinaciones de los laboratorios, deben clasificarse siempre como potencialmente infecciosas. Las muestras procedentes de pacientes de riesgo deberían identificarse claramente y si fuera necesario, manipularse en cabinas de seguridad (por ejemplo en cabina de flujo laminar).

Método y Principio del Ensayo

El ensayo Milenia[®] QuickLine TNF- α amniotic es un inmunoensayo de flujo lateral diseñado para la determinación cuantitativa de TNF- α en líquido amniótico. La muestra se pipetea sobre la zona de aplicación de la muestra. El TNF- α de la muestra del paciente se une al anticuerpo monoclonal anti-TNF- α conjugado con partículas de oro. El TNF- α cargado con partículas de oro, difunde a través de la membrana hasta la zona de la banda del test (T). Allí están unidos a la membrana anticuerpos policlonales específicos de TNF- α ; las partículas de oro se retendrán específicamente en esa zona y se verá una banda roja-azul. La intensidad de color es directamente proporcional a la concentración de TNF- α en la muestra y la intensidad de la banda aumenta durante el tiempo de incubación. El excedente de partículas de oro continúa difundiendo a lo largo de la membrana del test. Los anticuerpos específicos de conjugados unidos a la membrana en la zona control (banda control, C), capturan el resto de los conjugados de oro y producen la aparición de una banda bien visible durante el tiempo de incubación.

La interpretación de los resultados solo es posible con el sistema Milenia[®] POCScan Reader, que permite una interpretación objetiva y documentada del resultado.

La concentración de TNF- α correlaciona directamente con la intensidad de color de la banda del test (T). El lector Milenia[®] POCScan Reader mide la reflexión del color de la banda del test. El resultado se calcula en base a una curva estándar programada.

Realización del ensayo con Milenia® POCScan Reader

Notas importantes:

- El ensayo es sensible a la humedad. En caso de que el envase esté dañado no usar el dispositivo.
- Antes de abrir deje que el dispositivo del test alcance la temperatura ambiente (18 – 28 °C). Use el dispositivo inmediatamente después de abrirlo. **!No almacenar a temperatura ambiente!**
- Antes de realizar el ensayo, lea el manual del lector Milenia® POCScan Reader cuidadosamente. ¡Siga las instrucciones paso a paso y en el orden en que aparecen!
- ¡Comience a medir inmediatamente después de pipetear la muestra en el lugar de aplicación! El tiempo de incubación de 20 minutos lo controla el instrumento.
- Antes de medir, escanee con el lector RFID el lote actual del kit en uso, que aparece en la etiqueta externa de la caja del kit, o revise el lote de forma manual con el certificado de análisis del kit (ver manual del lector Milenia® POCScan Reader).

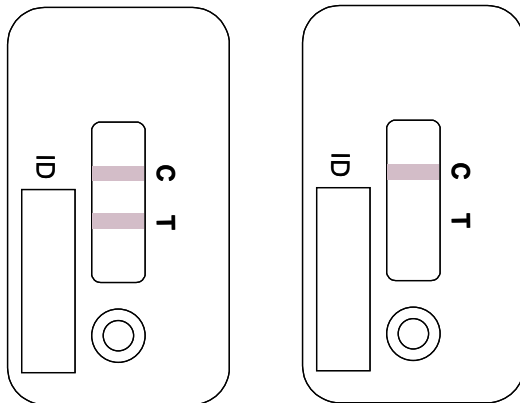
	Paso	
1.		<p>Pipetee 100 µL de líquido amniótico en el dispositivo.</p> <p>La pipeta de transferencia (capilar) que se adjunta se maneja de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tape el agujero de la marca negra (flecha de arriba) y úsela como una pipeta normal de pera. - !Tome muestra sólo hasta la marca negra! - Coloque la pipeta directamente sobre el sitio de aplicación del dispositivo (flecha de abajo), apriete el engrosamiento de la pipeta y dispense todo el fluido en la zona de aplicación de la muestra del dispositivo.
2.		<p>¡Cierre el soporte del lector Milenia® POCScan Reader!</p> <p>Comience la medida <u>inmediatamente</u>.</p>
3.		<p>El resultado aparece en la pantalla después de 20 minutos.</p> <p>!No debe interpretarse el resultado transcurrido más tiempo!</p> <p>Solo se muestran los resultados válidos.</p> <p>Si el resultado no es válido, el ensayo debe repetirse.</p> <p>Para más detalles, ver el capítulo “trouble shooting” en el manual del lector Milenia® POCScan Reader.</p> <p>El manual puede obtenerse en la página web www.milenia-biotec.de</p>

Control de Calidad Interno

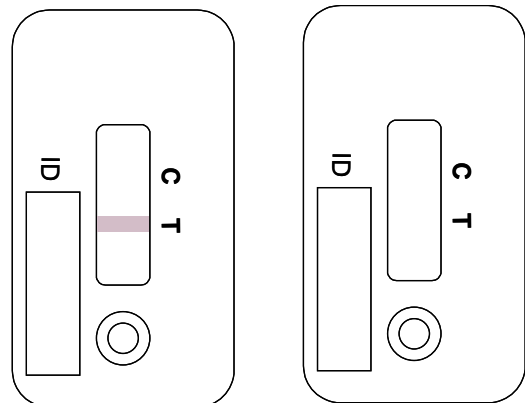
¡La banda control (C) tiene que aparecer siempre!

Se usa sólo como control funcional y no puede emplearse para interpretar la banda del test. Si la banda control no se detecta después de 20 minutos de incubación, ¡el resultado es inválido! El análisis debe repetirse con un nuevo dispositivo.

Resultados Válidos



Resultados Inválidos



Interpretación de los Resultados

Durante la medida el software controla si los resultados son válidos. Si el ensayo no es válido, el resultado no se mostrará (ver "Control de Calidad Interno").

En general: Los resultados positivos deben verificarse contrastando con el estado clínico del paciente. Además, cada decisión para terapia debe tomarse de forma individualizada.

Características del Ensayo

Material de la muestra:	Líquido amniótico
Tiempo de incubación:	20 minutos a temperatura ambiente (18 - 28 °C)
Rango de medida:	200 -10.000 pg/mL
Límite mínimo de detección:	200 pg/mL
Especificidad:	Altamente específico para la isoforma TNF- α
Calibración:	Calibrado frente al 2º Estándar Internacional TNF- α NIBSC 88/786
Efecto de gancho a dosis elevada:	No detectable para muestras por debajo de 1 μ g/mL de TNF- α
Factores de interferencia:	Un alto contenido en lípidos o la presencia de bilirrubina no interfieren en los resultados. Una elevada hemólisis puede causar resultados falsos negativos; por lo tanto, controle la muestra visualmente si fuera necesario.

