

HybriDetect HS

Universal lateral flow test in a housing for detection of biotin- and FITC-labeled analytes (proteins, genomic amplicates); development platform
English: 1-6

Universeller Lateralfuss-Test in einem Gehäuse zum Nachweis von Biotin- und FITC-markierten Analyten (Proteine, Gen-Amplifikate); Entwicklungsplattform
Deutsch: 7-12

- For research only -

REF:

MGHT 1



Milenia Biotec GmbH

Versailler Straße 1

D-35394 Gießen, Germany









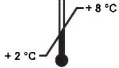

Tel.: +49-(0)641-94 88 83 - 0

Fax: +49-(0)641-94 88 83 - 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

| Component | Cat.-No. | Content | Preparation | Storage | Shelf Life |
|--|----------|------------------------------|--------------|---|-------------------|
| HybriDetect HS Test Unit: Membrane coated with biotin-ligand; polyclonal (rabbit) anti-FITC antibody in gold conjugate | MGSHT | 4 bags with 10 tests each | Ready-to use | 2 – 8°C; Protect from moisture! Store together with desiccant and carefully sealed in the reclosable plastic bag | until expiry date |
| HybriDetect HS Assay Buffer for Test Unit: Tris-buffered saline | MGCBH | 1 vial with 10 mL (blue cap) | Ready-to use | 2 – 8°C | until expiry date |

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

Materials Required

- Pipets
- Pipet tips (containing protective filters for PCR)
- Reaction tubes or 96-well microtiter plate

Necessary Development Work- Development Platform

Development of a solution, containing two different labeled detectors for the analyte.

Following conditions are necessary:

- 1) Detectors must be labeled with:
 - FITC (fluorescein isothiocyanate)
 - Biotin
- 2) Use about 100 µl fluid (sample material and analyte-specific solution) for the assay procedure.
- 3) The provided buffer (MGCH) may be used as a basic for this analyte-specific solution.

Example of use:

20 µL sample material and 80 µL analyte- specific solution with 5 min incubation time.

Notice:

Volumes, analyte-specific solution, and incubation time are part of the individual test development.

Warnings and Precautions

- All reagents should be stored at 2 – 8° C in their original container.
 - Before use, bring all reagents to room temperature (18 – 28 °C).
 - The expiration date of all components must be observed.
 - Protect test units from humidity. Do not store at room temperature.
- The buffer in this kit contains anti-microbial reagents; avoid contact with skin and/ or mucous membranes.

Method

Milenia[®] HybriDetect HS is a ready-to-use, universal test strip **in a housing** (= test-unit), which bases on the lateral flow technology using gold particles. This test is designed to develop qualitative or quantitative rapid test systems for several analytes such as proteins, antibodies, or gene amplifications. The user needs to develop an analyte-specific solution, which contains a first detector (e.g. antibody, antigen, specific probe) labeled with FITC and a second one (e.g. antibody, primer) labeled with biotin (see "Common testprinciple" on page 5).

The sample to be determined is mixed with the developed analyte-specific solution and pipetted in the sample application port of the test unit (or one by one).

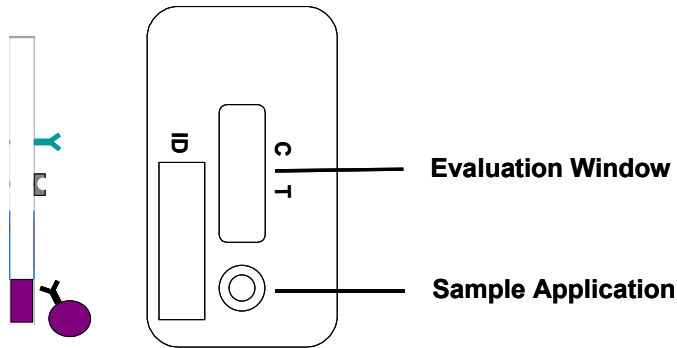
The complexed analyte, labeled with FITC and biotin, binds first to the gold-labeled FITC-specific antibodies in the sample application area of the dipstick. By capillarity, the gold complexes diffuse over the membrane. Only the analyte captured gold particles will bound when they overflow the immobilized biotin-ligand molecules at the test band and generate there a red-blue band over the time. Not-captured gold particles flow over the control band and will be fixed there by species-specific antibodies. With increasing incubation time, the formation of an intensely colored control band appears.

Additional Available Products

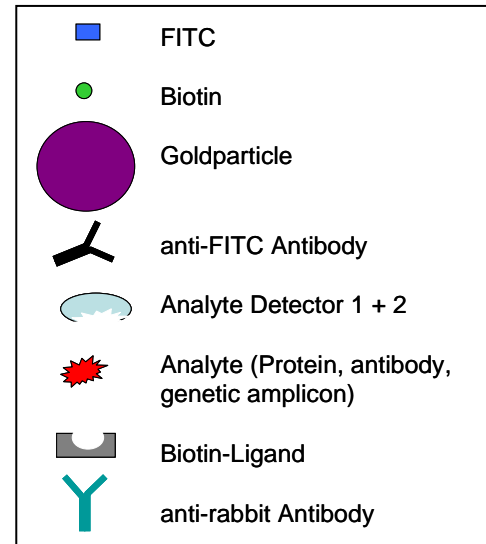
| Product Name | Order No. | Content | Description |
|---|-----------|-----------|---|
| Milenia [®] HybriDetect | MGHD 1 | 100 tests | Dipsticks with one test band |
| Milenia [®] HybriDetect 2T | MGHD2 1 | 100 tests | Dipsticks with two different test bands (as third labeling digoxigenine is required) |
| Milenia [®] POCScan Reader | MSCAN 1 | 1 device | Interpretation device for HybriDetect products |
| Milenia [®] HybriDetect Software | MGSW | 1 CD | Software for documentation and or quantification of results |
| Milenia [®] Carrier | MGCA 1 | 15 pieces | Holder for insertion of Milenia [®] Dipsticks in the Milenia [®] POCScan Reader |

Common Test Principle

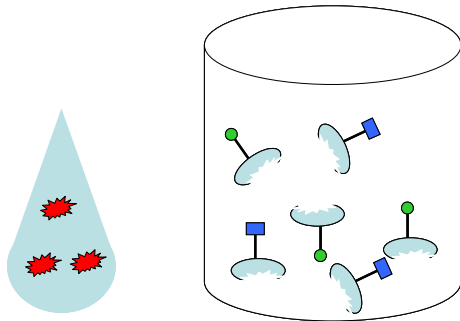
1) Ready-to-use universal test unit (analyte-independent)



Symbols:



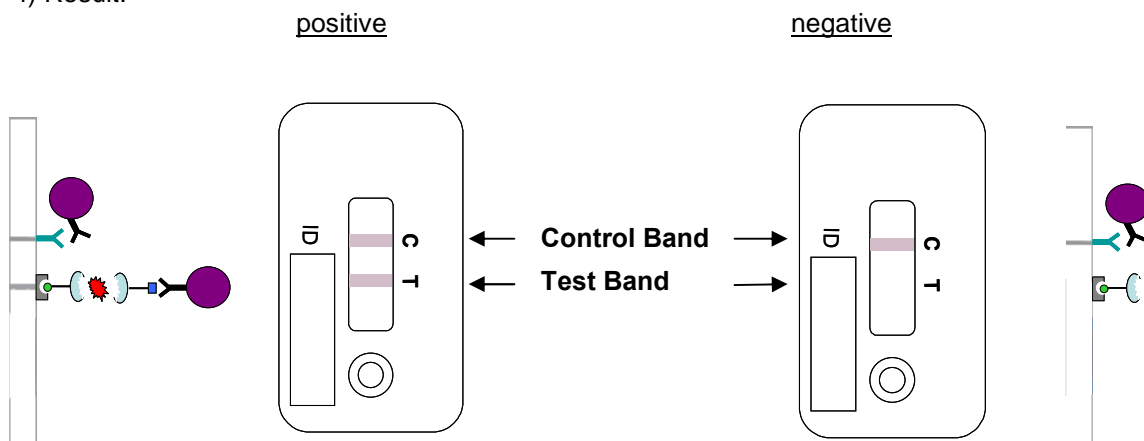
2) Addition of sample and analyte-specific solution



Test's volume and incubation time is part of the test development!

3) Incubation

4) Result:



Control Band Test Unit

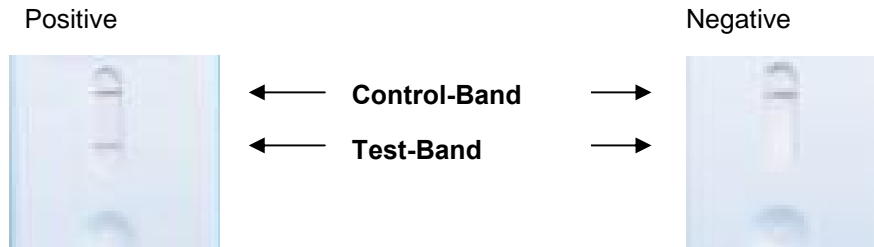
In any case, the control band must be always visible!

It is a control function and can not be used to assess the test band. If the control band is not visible after the incubation period, the result is invalid! The test must be repeated with a new test unit!

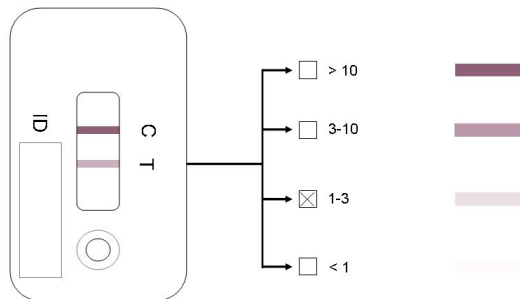
Interpretation of Results

There are three possibilities to interpret the Milenia® HybriDetect HS test results:

1) Qualitative: by visual interpretation



2) Semi-quantitative: e.g. by interpretation cards



3) Quantitative interpretation with the Milenia® POCScan Reader and appropriate software



HybriDetect HS

Universal lateral flow test in a housing for detection of biotin- and FITC-labeled analytes (proteins, genomic amplicates); development platform
English: 1-6

Universeller Lateralfuss-Test in einem Gehäuse zum Nachweis von Biotin- und FITC-markierten Analyten (Proteine, Gen-Amplifikate); Entwicklungsplattform
Deutsch: 7-12

- Nur für Forschungszwecke -

REF:

MGHT 1



Milenia Biotec GmbH

Versailler Straße 1

D-35394 Gießen, Germany








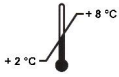

Tel.: +49-(0)641-94 88 83 - 0

Fax: +49-(0)641-94 88 83 - 80

E-Mail: 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 Significado 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 Significado 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 |
| REF | 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 conservaci3n 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 | Haltbarkeit |
|--|---------|---------------------------------|-----------------|---|-----------------------|
| HybriDetect HS Testeinheit (HybriDetect HS Test Unit): Membran beschichtet mit Biotin-Liganden, polyklonalem (Kaninchen) anti-FITC-Antikörper im Goldkonjugat | MGSHT | 4 Beutel mit je 10 Tests | gebrauchsfertig | 2 – 8 °C Vor Feuchtigkeit schützen! Zusammen mit dem Trocknungsmittel in dem wieder verschließbaren Beutel aufbewahren | bis zum Verfallsdatum |
| HybriDetect HS Puffer (HybriDetect HS Assay Buffer for Test Unit): Tris-gepufferte Salzlösung | MGCBH | 1 Fl. mit 10 ml (blauer Deckel) | gebrauchsfertig | 2 – 8 °C | bis zum Verfallsdatum |

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

Erforderliche Materialien

- Pipetten
- Pipettenspitzen (mit Kontaminationsschutz für PCR)
- Reaktionsgefäße oder eine 96-well Mikrotiterplatte

Nötige Entwicklungsarbeiten - Entwicklungsplattform

Entwicklung einer Lösung, die zwei verschieden markierte Detektoren für den gesuchten Analyten enthält.

Es gelten folgende Rahmenbedingungen:

- 1) Detektoren müssen markiert werden mit:
 - FITC (Fluoreszeinisothiocyanat)
 - Biotin
- 2) Im Testsystem kann ca. 100 µl Flüssigkeit eingesetzt werden (Probe + Analyt-spezifische Lösung).
- 3) Der im Kit enthaltene Puffer (MGCH) kann als Basis für diese Analyt-spezifische Lösung verwendet werden.

Anwendungsbeispiel:

20 µl Probe und 80 µl Analyt-spezifische Lösung bei 5-minütiger Inkubation.

Wichtig:

Volumina, Analyt-spezifische Lösung und Inkubationszeit sind Teil der individuellen Testentwicklung!

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Lagerung der Reagenzien sollte bei 2 – 8 °C in den Originalverpackungen erfolgen.
- Vor der Verwendung sind die erforderlichen Reagenzien auf Raumtemperatur (18 – 28 °C) zu bringen.
- Die angegebenen Verfallsdaten aller Komponenten sind zu beachten.
- Die Testeinheiten sind empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. Nicht bei Raumtemperatur lagern.

Der Puffer dieses Testkits enthält ein Konservierungsmittel zum Schutz gegen mikrobielles Wachstum; daher ist die Berührung mit der Haut und/ oder Schleimhäuten zu vermeiden.

Methodik

Milenia® HybriDetect HS ist ein gebrauchsfertiger, universeller Teststreifen in einem Gehäuse, welcher auf der Lateralfuss-Technologie mittels Goldpartikeln basiert. Der Test kann zur Entwicklung von qualitativen oder quantitativen Schnelltest-Nachweissystemen für verschiedenste Analyte wie Proteine, Antikörper oder Gen-Amplifikate verwendet werden. Der Anwender muss dazu eine Analyt spezifische Lösung entwickeln, die einen ersten Detektor (z.B. Antikörper, Antigen, Gensonde) markiert mit FITC enthält sowie einen zweiten Detektor (z.B. Antikörper, Primer) markiert mit Biotin (Aufbau siehe „Allgemeines Testprinzips“ Seite 13).

Die zu untersuchende Probe wird mit der entwickelten, Analyt spezifischen Pufferlösung gemischt und in den Probenauftrag der Testeinheit pipettiert (oder beide Lösungen nacheinander zugegeben).

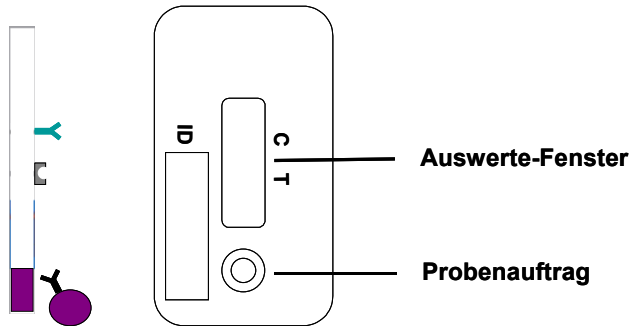
Der komplexierte Analyt, markiert mit FITC und Biotin, bindet als erstes an die mit Gold-markierten FITC-spezifischen Antikörper im Probenauftrag der Testeinheit. Durch Kapillarkräfte, diffundieren die Gold-Komplexe über die Membran. Beim Überströmen des an der Testbande immobilisierten Biotin-Liganden werden nur die an den Analyt gekoppelten Goldpartikel gebunden und bilden mit zunehmender Testzeit eine rot-blaue Testbande. Nicht abgefangene Goldpartikel überströmen die Kontrollbande und werden dort durch Spezies-spezifische Antikörper gebunden. Mit zunehmender Testzeit wird die Bildung einer intensiv gefärbten Kontrollbande beobachtet.

Zusätzlich verfügbare Produkte









| Produktname | Bestell-Nr. | Inhalt | Beschreibung |
|-------------------------------|-------------|-----------|---|
| Milenia® HybriDetect | MGHD 1 | 100 Tests | Dipstick mit einer Testbande |
| Milenia® HybriDetect 2T | MGHD2 1 | 100 Tests | Dipstick mit zwei verschiedenen Testbanden (als dritte Markierung ist Digoxigenin nötig) |
| Milenia® POCScan Reader | MSCAN 1 | 1 Gerät | Auswertegerät für HybriDetect Tests |
| Milenia® HybriDetect Software | MGSW | 1 CD | Software zur Dokumentation und /oder Quantifizierung der Ergebnisse |
| Milenia® Carrier | MGCA 1 | 15 Stück | Halterung zum Einlegen von Milenia® Dipsticks in den Milenia® POCScan Reader |

Allgemeines Testprinzip

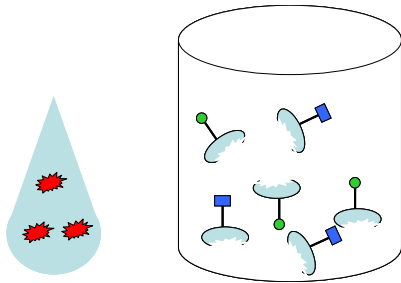
1) Gebrauchsfertige universelle Testeinheit (Analyt unabhängig)



Symbole:

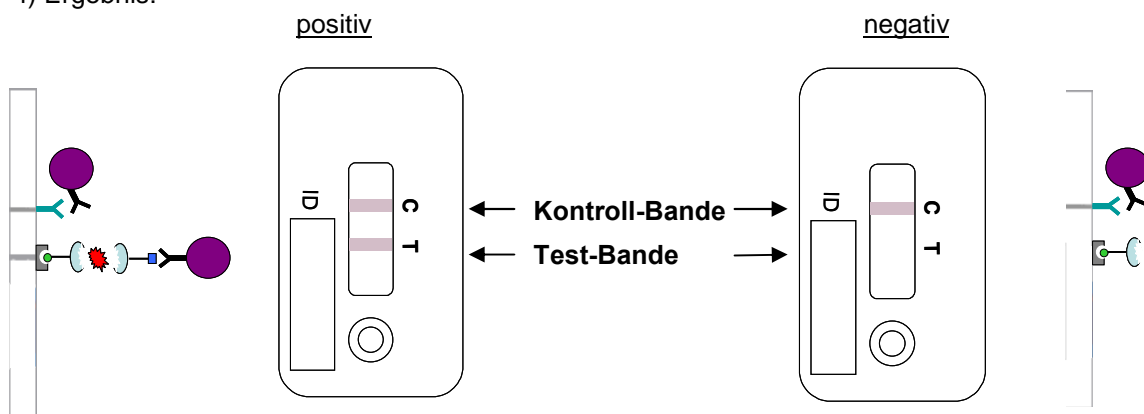
| | |
|---|--|
|  | FITC |
|  | Biotin |
|  | Goldpartikel |
|  | anti-FITC-Antikörper |
|  | Analyt-Detektor 1 + 2 |
|  | Analyt (Protein, Antikörper, genetisches Amplifikat) |
|  | Biotin-Ligand |
|  | anti-Kaninchen-Antikörper |

2) Zugabe von Probe und Analyt-spezifischer Lösung



3) Inkubation

4) Ergebnis:



Kontroll-Bande Testeinheit

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

Sie dient als Funktionskontrolle und kann nicht zur Beurteilung der Testbande herangezogen werden. Wenn die Kontroll-Bande nach der Inkubationszeit nicht sichtbar ist, ist das Ergebnis ungültig! Der Test muss mit einer neuen Testeinheit wiederholt werden!

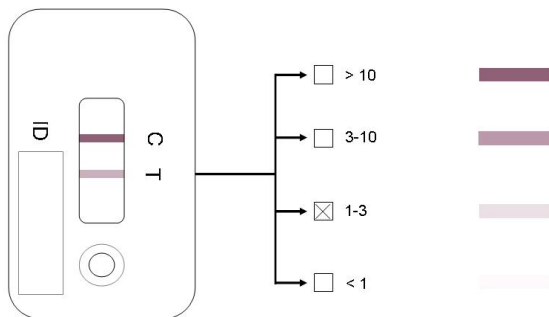
Auswertung der Ergebnisse

Es gibt drei verschiedene Möglichkeiten die Milenia® HybriDetect HS Ergebnisse auszuwerten:

1) Qualitativ mittels visueller Auswertung



2) Semi-quantitativ : z. B. mit Auswertekarte



3) Quantitative mittels Milenia® POCScan Reader und dazugehöriger Software

