



# milenia biotec

## HybriDetect 2T

**Universal lateral flow dipstick for simultaneous detection of two different analytes (proteins, genomic amplicates) labelled with FITC, biotin and digoxigenin; development platform**  
English: Page 1-10

Universeller Lateralfuss-Dipstick zum gleichzeitigen Nachweis von zwei verschiedenen Analyten (Proteine, Gen-Amplifikate) markiert mit FITC, Biotin und Digoxigenin; Entwicklungsplattform  
Deutsch: Seite 11-20

**REF:**

**MGHD2 1**



**2x50**



**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](mailto:info@milenia-biotec.de)

Web: [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)






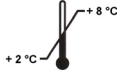




**Note:** Significant changes are indicated by dotted lines in the margin. In the end of the IFU you will find a table with causes of changes.

## Table of Contents

Explanation of Symbols .....	3
Warnings and Precautions .....	3
Intended Use .....	3
Materials Supplied, Storage and Stability .....	4
Materials Required (not included) .....	4
Necessary Development Work - Development Platform .....	4
Method .....	5
Testprinciple – Genamplicon Detection .....	6
Testprinciple – Protein Detection .....	7
Control Band Dipstick .....	7
Assay Performance “PCR Products” .....	8
Assay Performance “RPA Products” .....	8
Interpretation of Results .....	8
Trouble Shooting “PCR” .....	9
Assay Sensitivity “PCR” .....	9
Literature-References .....	9
Additional available Products .....	10

## Explanation of Symbols

Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)	Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)
	Use by Verwendbar bis		Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Prüfungen
	Consult attended documents Begleitdokumente beachten		Manufacturer Hersteller
	Batch code Chargenbezeichnung		Storage conditions Lagerungsbedingungen
	Catalogue number Katalognummer		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten

## Warnings and Precautions

- Store reagents at **2°C to 8°C** in original packaging
- Before use, bring all reagents to room temperature (18 - 28° C).
- Do not use reagents after the expiry date has reached!
- Protect dipsticks from humidity, Container must always be closed
- Touch and label only the foil-covered areas of the dipsticks (labeling area).
- The disposal of waste materials must be carried out according to current local regulations.
- The assay buffer contains an anti-microbial reagent; therefore avoid contact with skin and/or mucous membranes.
- For professional users

## Intended Use

HybriDetect 2T is a universal lateral flow dipstick for simultaneous detection of two different analytes (proteins, genomic amplicates) labelled with FITC, biotin and digoxigenin. It is a development platform. The test is for research use only, not for diagnostic purpose.

## Materials Supplied, Storage and Stability

Component	Cat.-No.	Content	Preparation	Storage	Shelf Life
<b>HybriDetect 2T Dipsticks:</b> Membrane coated with biotin-ligand and polyclonal (goat) digoxigenin antibody; Conjugate: polyclonal (goat) anti-FITC antibody labelled gold particles	MGDS2A	2 x 50 tests	Ready-to use	2 - 8°C; Containers must always be closed (moisture protection)	until expiry date
<b>HybriDetect 2T Assay Buffer:</b> Citrate-Phosphate Buffer	MGCBB	2 vials à 10 mL	Ready-to use	2 - 8°C	until expiry date

Material safety data sheets are available on request or from the company website ([www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de))

## Materials Required (not included)

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

## Necessary Development Work - Development Platform

Development of two solutions (A and B). Each solution must contain two different labeled detectors for the respective analyte.

The following conditions are necessary:

1) **Solution A:** Detectors must be labeled with:

- FITC (fluorescein isothiocyanate) or FAM (Carboxyfluorescein)
- Biotin

2) **Solution B:** Detectors must be labeled with:

- FITC (fluorescein isothiocyanate) or FAM (Carboxyfluorescein)
- Digoxigenin

3) Use about 100 µL fluid (sample material and analyte-specific solutions, A and B) for the assay procedure.

4) The provided buffers (MGCBB) may be used as a basic buffers for these analyte-specific solutions.

Application example:

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

### **Notice:**

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

A basic procedure for the detection of genomic amplicons is explained on page 7: "Assay performance PCR products." One amplification product should be biotinylated and the specific hybridization probe should be FITC labeled. The second amplification product should be labelled with digoxigenin and the specific hybridization probe should be FITC labeled. Various amplification procedures (**PCR** or isothermal amplifications like **LAMP** or **RPA**) can be used.

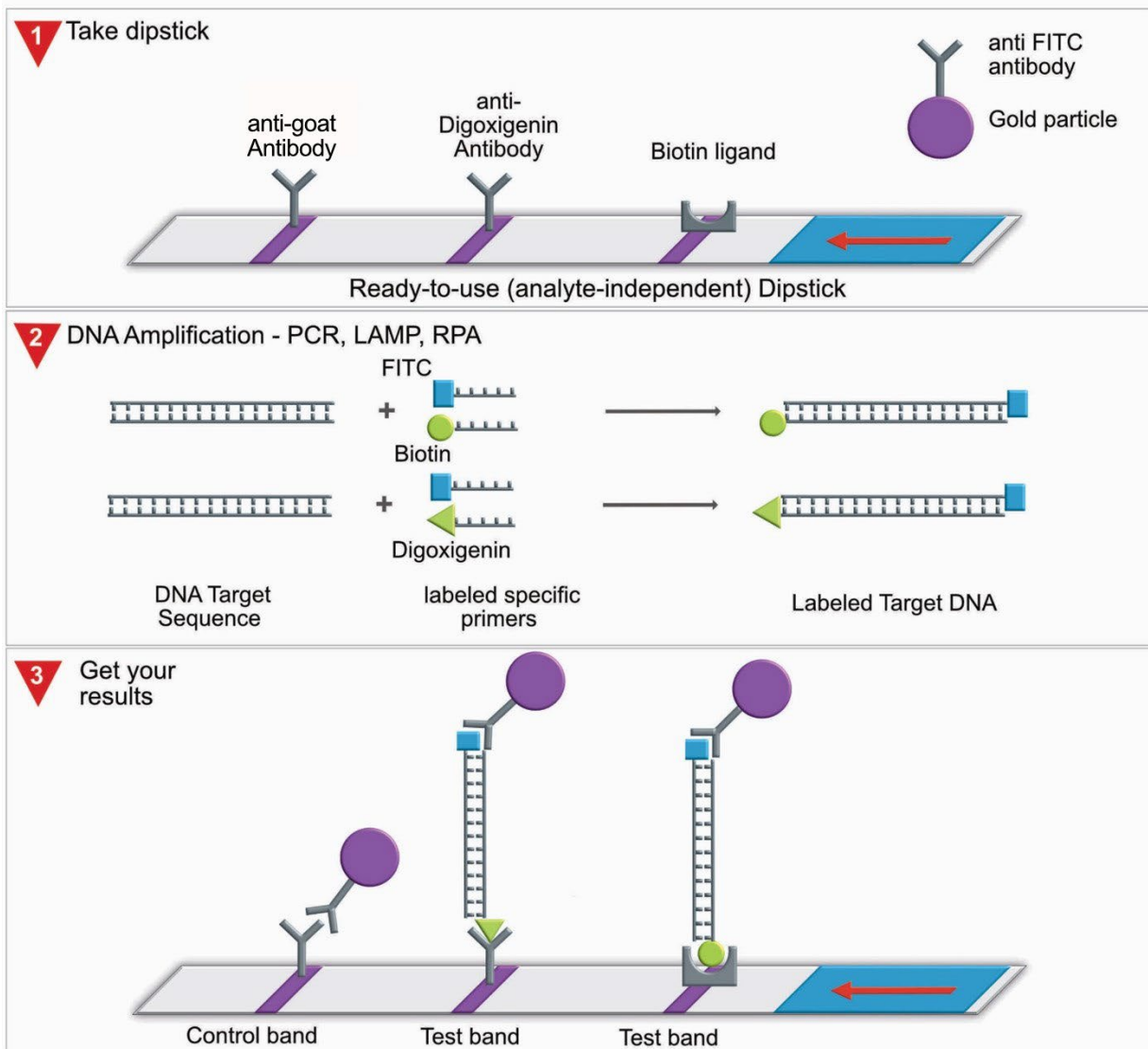
## Method

Milenia HybriDetect 2T is a ready-to-use, universal test strip (dipstick), which is based on the lateral flow technology using gold particles. The dipstick is designed to develop qualitative or quantitative rapid test systems for simultaneous detection of two different analytes such as proteins, antibodies, or gene amplifications. The user needs to develop two analyte-specific solutions. Solution A: Contains a first detector (e.g. antibody, antigen, specific probe) labeled with FITC and a second one (e.g. antibody, primer) labeled with biotin. Solution B: Contains a first detector (e.g. antibody, antigen, specific probe) labeled with FITC, too and a second one (e.g. antibody, primer) labeled with digoxigenin (see “Common Testprinciple” on page 5).

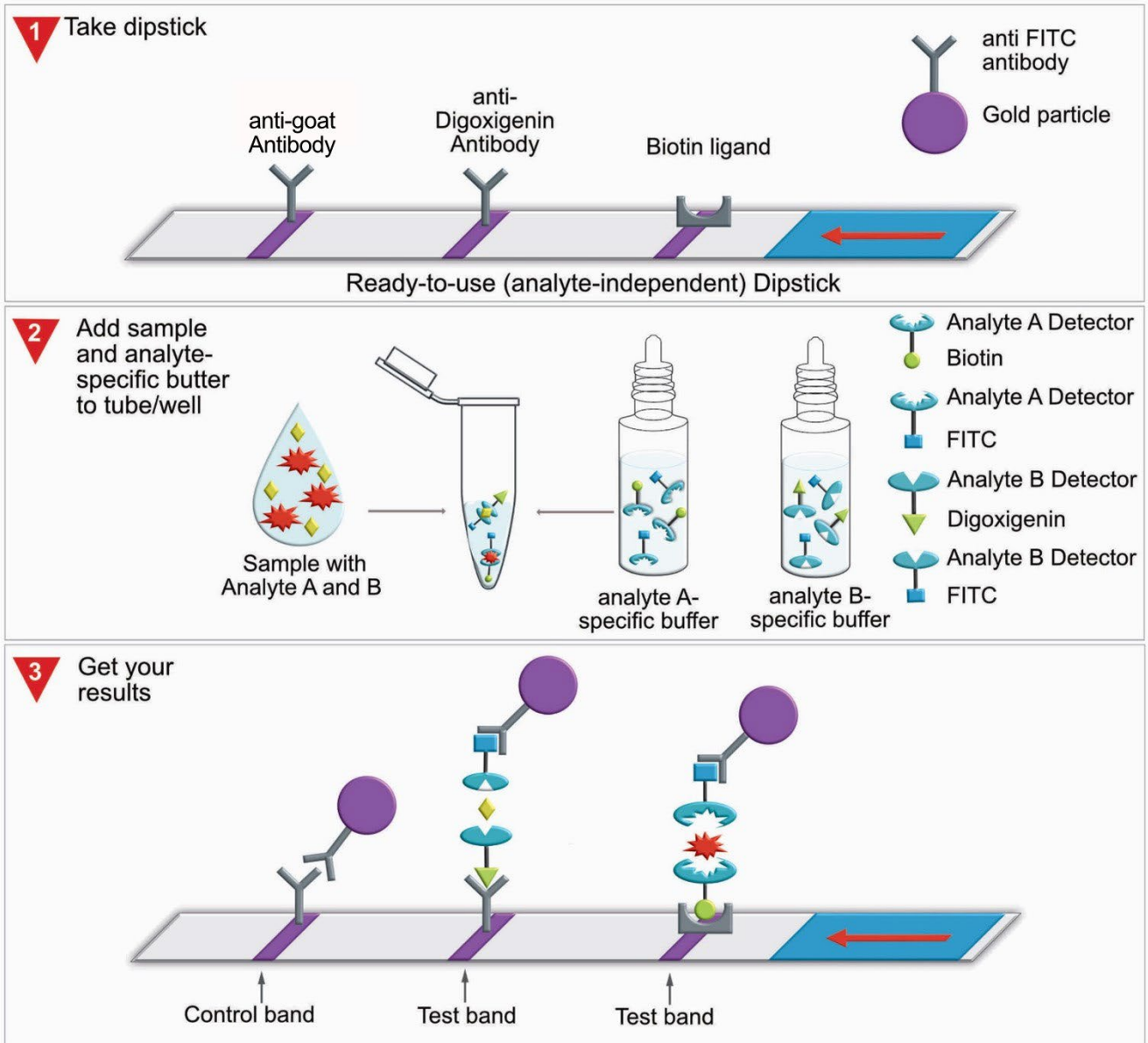
The sample to be determined is mixed with the developed analyte-specific solutions and the dipstick is placed into this solution.

The analyte A-complex labeled with FITC and biotin binds first to the gold-labeled FITC-specific antibodies in the sample application area of the dipstick. The analyte B-complex (labeled with FITC and digoxigenin) also binds to this area of the dipstick. Capillary forces cause the gold complexes A and B to diffuse across the analytical membrane. Only the analyte captured gold particles will bind when they overflow the immobilized biotin-ligand molecules at the respective test band (test band A- analyt A, test band B- analyt B) and generate 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.

## Testprinciple – Genamplicon Detection



## Testprinciple – Protein Detection



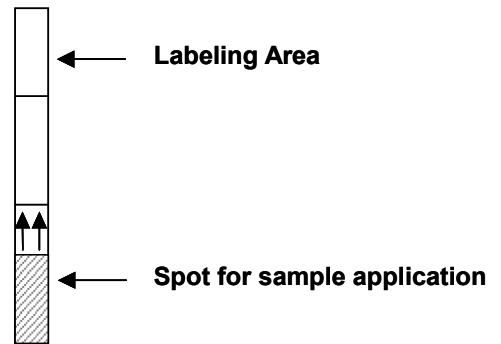
## Control Band Dipstick

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

It is a control function and cannot 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 dipstick!

## Assay Performance “PCR Products”

1. Take the required number of dipsticks out of the container and mark them.
2. For each sample to be analyzed pipet **100 µL** HybriDetect Assay Buffer or individual developed buffer into a reaction tube or a well of a microtiter plate.
3. Pipet **5 - 10 µl** of the hybridization product directly on the sample application area, or **alternatively**: add **5 - 10 µl** of the hybridization product into the solution of the reaction tube / well.
4. Place the dipsticks with the sample application area into the solution and incubate them e.g. for **5 - 15 minutes** in an upright position.
5. In the end of incubation period, remove dipsticks from assay solution and interpret test results immediately.



### Note:

- If a higher analytical sensitivity is required, it could be helpful to increase the volume of the PCR product.
- Volumes, analyte-specific solutions, and incubation time are always part of the individual test development.

## Assay Performance “RPA Products”

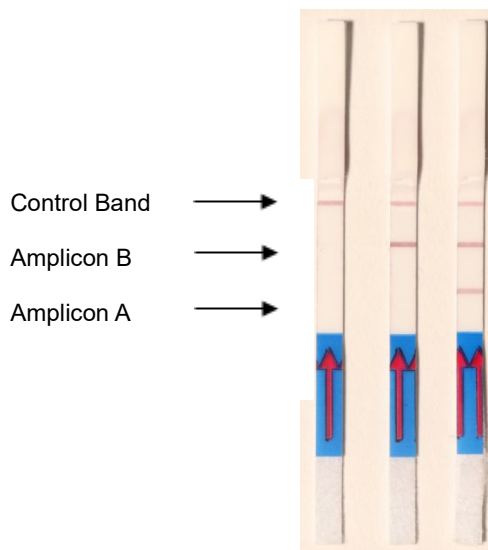
1. Take the required number of dipsticks out of the container and mark them.
2. For each sample to be analyzed pipet **80 µL** HybriDetect Assay Buffer (MGCBB) into a reaction tube or a well of a microtiter plate.
3. After RPA reaction dilute the RPA reaction mix 1/50 or 1/25 (for a higher sensitivity) with HybriDetect Assay Buffer (MGCBB) and load 10 µl directly on the sample application area.
4. Place the loaded dipsticks with the sample application area into the prepared solution (see 2.) and incubate them e.g. for 5 - 15 minutes in an upright position.

In the end of incubation period, remove dipsticks from assay solution and interpret test results

## Interpretation of Results

### Applying an internal PCR control:

While the biotin-labeled **amplicon A** is mainly used for the detection of a specific target sequence the digoxigenin-labeled **amplicon B** is provided as an internal PCR amplification control.





Test band A	Test band B	Control band	Interpretation
positive	positive	positive	<ul style="list-style-type: none"> <li>control band is clearly visible, test run is valid</li> <li><b>amplicon A is detected (positive)</b></li> <li>internal PCR control is positive (amplicon B)</li> </ul>
negative	positive	positive	<ul style="list-style-type: none"> <li>control band is clearly visible, test run is valid</li> <li><b>amplicon A is not detected (negative)</b></li> <li>internal PCR control is positive (amplicon B)</li> </ul>
positive	negative	negative	<ul style="list-style-type: none"> <li>test runs were not valid because control band did not appear</li> </ul>
negative	positive		
negative	negative		
negative	negative	positive	<ul style="list-style-type: none"> <li>rapid test performed properly because control band is clearly visible</li> <li>PCR amplification did not work due (amplicon B is not detectable )</li> </ul>
positive			

## Trouble Shooting “PCR”

Problem	Possible cause(s)	Recommendation
Control band is not visible.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) wrong or destroyed assay buffer</li> <li>b) expiration date of dipsticks is exceeded</li> <li>c) wrong storage conditions of dipsticks</li> </ul>	apply new (fresh) chemicals
Negative result with dipstick but clearly visible band in agarose gel	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) detection of an unspecific PCR product in agarose gel</li> <li>b) hybridization was not successful</li> </ul>	Check identity of PCR product by Southern blotting or sequence analysis Check conditions of hybridization.
Mineral oil	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) mineral oil affects flow characteristics of the assay</li> <li>b) development of band might be hampered</li> </ul>	Remove PCR product very slowly from the bottom of the reaction vial.

## Assay Sensitivity “PCR”

Analytical sensitivity of the Milenia HybriDetect 2T is equivalent to agarose gel electrophoresis and subsequent staining with ethidiumbromide. Independent on the size of the PCR product and the number of amplification cycles as low as 5 pg DNA could be detected.

## Literature-References

Dai T, et al, *Frontiers in Microbiology* (2019); 10:1884.  
 Yang Y, et al, *Virology Journal* (2017), 14(1), 1–10.  
 Qi Y, et al, *PLoS ONE* (2018), 13(11).  
 Ahmed F A, et al, *Scientific Reports* (2018), 8(1).  
 Wu L, *Parasites & Vectors* (2019). 12(1),

## Additional available Products

Product Name	Order No.	Content	Description
Milenia HybriDetect	MGHD 1	100 tests	Dipsticks with <b>one</b> test band

For any questions and suggestions, please contact us:

**Telefon:** +49 641 – 94 88 83 – 0

**Fax:** +49 641 – 94 88 83 – 80

**Web:** [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)



milenia biotec

## HybriDetect 2T

Universal lateral flow dipstick for simultaneous detection of two different analytes (proteins, genomic amplicates) labelled with FITC, biotin and digoxigenin; development platform  
English: Page 1-10

**Universeller Lateralfluss-Dipstick zum gleichzeitigen Nachweis von zwei verschiedenen Analyten (Proteine, Gen-Amplifikate) markiert mit FITC, Biotin und Digoxigenin; Entwicklungsplattform**  
Deutsch: Seite 11-21

**REF:**

**MGHD2 1**



2x50



**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](mailto:info@milenia-biotec.de)

Web: [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)






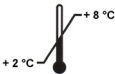




**Hinweis:** Signifikante Änderungen sind mit einer gepunkteten Linie am Rand gekennzeichnet. Eine Änderungshistorie befindet sich am Ende der Gebrauchsanweisung.

## Inhaltsverzeichnis

Erklärung der Symbole .....	13
Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	13
Verwendungszweck .....	13
Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität .....	14
Erforderliche Materialien (nicht enthalten) .....	14
Nötige Entwicklungsarbeiten – Entwicklungsplattform .....	14
Methodik .....	15
Testprinzip – Detektion eines Genamplikates .....	16
Testprinzip – Detektion eines Proteins .....	17
Kontroll-Bande Dipstick .....	17
Testdurchführung „PCR Produkte“ .....	17
Testdurchführung „RPA Produkte“ .....	18
Interpretation der „PCR“-Ergebnisse .....	19
Fehlerquellen und Lösungen „PCR“ .....	20
Testsensitivität „PCR“ .....	20
Literatur-Referenzen .....	20
Zusätzlich verfügbare Produkte.....	20

## Erklärung der Symbole

Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)	Symbols Symbole	Explanation (GB) Erklärung (DE)
	Expiry date Haltbarkeitsdatum		Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Prüfungen
	Consult attended documents Begleitdokumente beachten		Manufacturer Hersteller
	Batch code Los-Bezeichnung		Storage conditions Lagerungsbedingungen
	Catalogue number Artikel-Nummer		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten

Material Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage oder auf [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de) erhältlich.

## Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Lagerung der Reagenzien sollte bei **2°C bis 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 Dipsticks sind empfindlich gegenüber Feuchtigkeit; Vorratsgefäß immer verschlossen halten.
- Nur die mit Folie bedeckten Bereiche des Dipsticks (Schriftfeld) berühren und beschriften
- Die Puffer dieses Testkits enthalten ein Konservierungsmittel zum Schutz gegen mikrobielles Wachstum; daher ist die Berührung mit der Haut und/ oder Schleimhäuten zu vermeiden.
- Die Abfallentsorgung muss gemäß den örtlichen Bestimmungen durchgeführt werden.
- Nur für Fachpersonal

## Verwendungszweck

HybriDetect 2T ist ein universeller Lateralfuss Dipstick zum Nachweis von zwei verschiedenen Analyten (Proteine, Gen-Amplifikate) markiert mit FITC, Biotin und Digoxigenin. Es handelt sich um eine Entwicklungsplattform. Dieses Produkt ist nur für Forschungszwecke bestimmt, nicht für diagnostische Anwendungen.

## Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

Komponente	Art-Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung	Haltbarkeit
<b>HybriDetect 2T Dipsticks:</b> Membran beschichtet mit Biotin-Liganden und polyklonalen (Ziege) anti-Digoxigenin-Antikörpern, Konjugat: polyklonaler (Ziege) anti-FITC-Antikörper im Goldkonjugat	MGDS2A	2 x 50 Stück	gebrauchsfertig	2 – 8°C Vorratsgefäß verschlossen halten (Feuchtigkeitschutz)	bis zum Verfallsdatum
HybriDetect 2T Laufpuffer ( <b>HybriDect 2T Assay Buffer</b> ): Citrat-Phosphat Pufferlösung	MGCBB	2 Fl. à 10 mL	gebrauchsfertig	2 – 8°C	bis zum Verfallsdatum

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

## Erforderliche Materialien (nicht enthalten)

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

## Nötige Entwicklungsarbeiten – Entwicklungsplattform

Entwicklung zweier Lösungen (A und B), die jeweils zwei verschieden markierte Detektoren für den gesuchten Analyten enthalten.

Es gelten folgende Rahmenbedingungen:

- 1) **Lösung A:** Detektoren müssen markiert werden mit:
  - FITC (Fluoreszeinisothiocyanat) oder FAM (Carboxyfluorescein)
  - Biotin
- 2) **Lösung B:** Detektoren müssen markiert werden mit:
  - FITC (Fluoreszeinisothiocyanat) oder FAM (Carboxyfluorescein)
  - Digoxigenin
- 3) Im Testsystem kann ca. 100 µl Flüssigkeit eingesetzt werden (Probe + Analyt-spezifische Lösungen, A und B).
- 4) Der im Kit enthaltene Puffer (MGCBB) kann als Basis für diese Analyt-spezifischen Lösungen verwendet werden.

Anwendungsbeispiel:

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

### Wichtig:

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

Eine Basis-Anleitung für den **Nachweis von Gen-Amplifikaten** ist unter „Testdurchführung PCR-Produkte“ auf Seite 15 beschrieben. Hierbei sollten das Amplifikationsprodukt biotinyliert und die spezifische Hybridisierungssonde mit FITC markiert sein. Im Prinzip können alle Amplifikationsmethoden (Polymerase-Kettenreaktion oder isothermale Amplifikationen wie LAMP oder RPA) eingesetzt werden.

## Methodik

Milenia HybriDetect 2T ist ein gebrauchsfertiger, universeller Teststreifen (Dipstick), welcher auf der Lateralfuss-Technologie mittels Goldpartikeln basiert. Der Dipstick kann zur Entwicklung von qualitativen oder quantitativen Schnelltest-Systemen für den gleichzeitigen Nachweis von zwei verschiedenen Analyten wie Proteinen, Antikörpern oder Gen-Amplifikaten (z.B. PCR-Produkt und interne PCR-Kontrolle) verwendet werden. Der Anwender muss dazu zwei Analyt-spezifische Lösungen entwickeln. Es gelten folgende Rahmenbedingungen:

Lösung A / Analyt A: Ein Detektor (z.B. Antikörper, Antigen, Gensonde) wird FITC markiert, der zweite Detektor (z.B. Antikörper, Primer) mit Biotin.

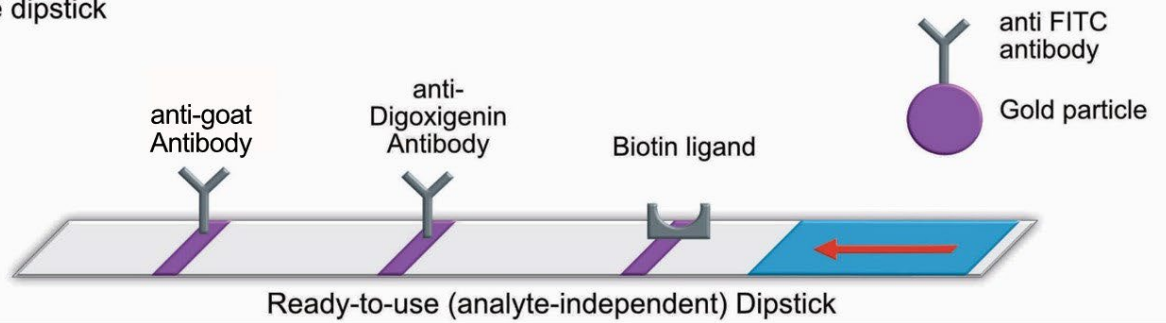
Lösung B / Analyt B: Ein Detektor wird FITC markiert, der zweite Detektor mit Digoxigenin (s. „Allgemeines Testprinzip“ Seite 13).

Die zu untersuchende Probe wird mit den entwickelten Analyt A- und B-spezifischen Pufferlösungen gemischt und der Dipstick dann in die Lösung gestellt

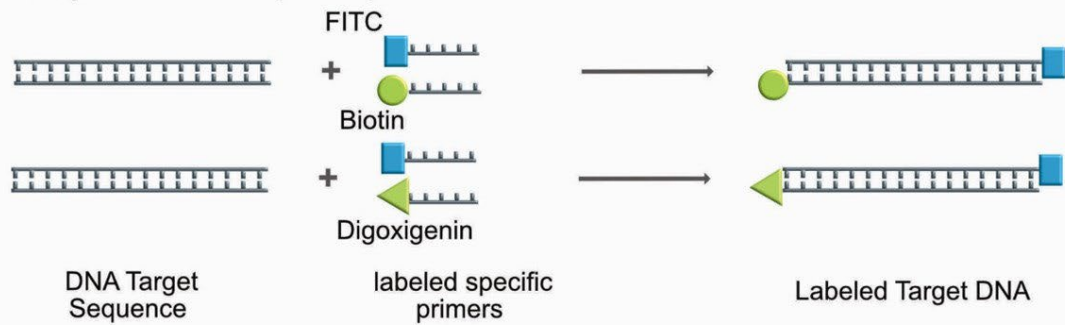
Der Analyt A-Komplex, markiert mit FITC und Biotin, bindet an die mit Gold-markierten FITC-spezifischen Antikörper im Probenauftrag des Dipsticks, genauso bindet der Analyt B-Komplex, markiert mit FITC und Digoxigenin, an die mit Gold-markierten FITC-spezifischen Antikörper. Durch Kapillarkräfte diffundieren die Gold-Komplexe A und B über die analytische Membran. Bei Überströmen des an der Testbande A immobilisierten Biotin-Liganden werden nur die mit Analyt-A gekoppelten Goldpartikel gebunden und bilden mit zunehmender Testzeit eine rot-blaue Testbande A. Bei Überströmen der an der zweiten Testbande B immobilisierten anti-Digoxigenin-Antikörpern werden nur die mit Analyt-B gekoppelten Goldpartikel gebunden und bilden mit zunehmender Testzeit eine rot-blaue Testbande B. Nicht abgefangene Goldpartikel überströmen die Kontrollbande und werden dort durch Spezies-spezifische Antikörper gebunden. Mit zunehmender Testzeit wird dort die Ausbildung einer intensiv gefärbten Kontrollbande beobachtet.

## Testprinzip – Detektion eines Genamplikates

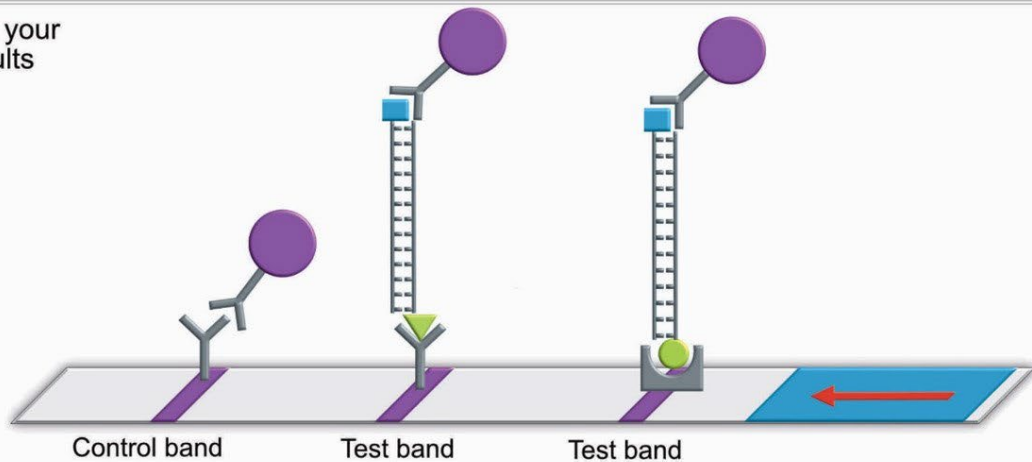
### 1 Take dipstick



### 2 DNA Amplification - PCR, LAMP, RPA

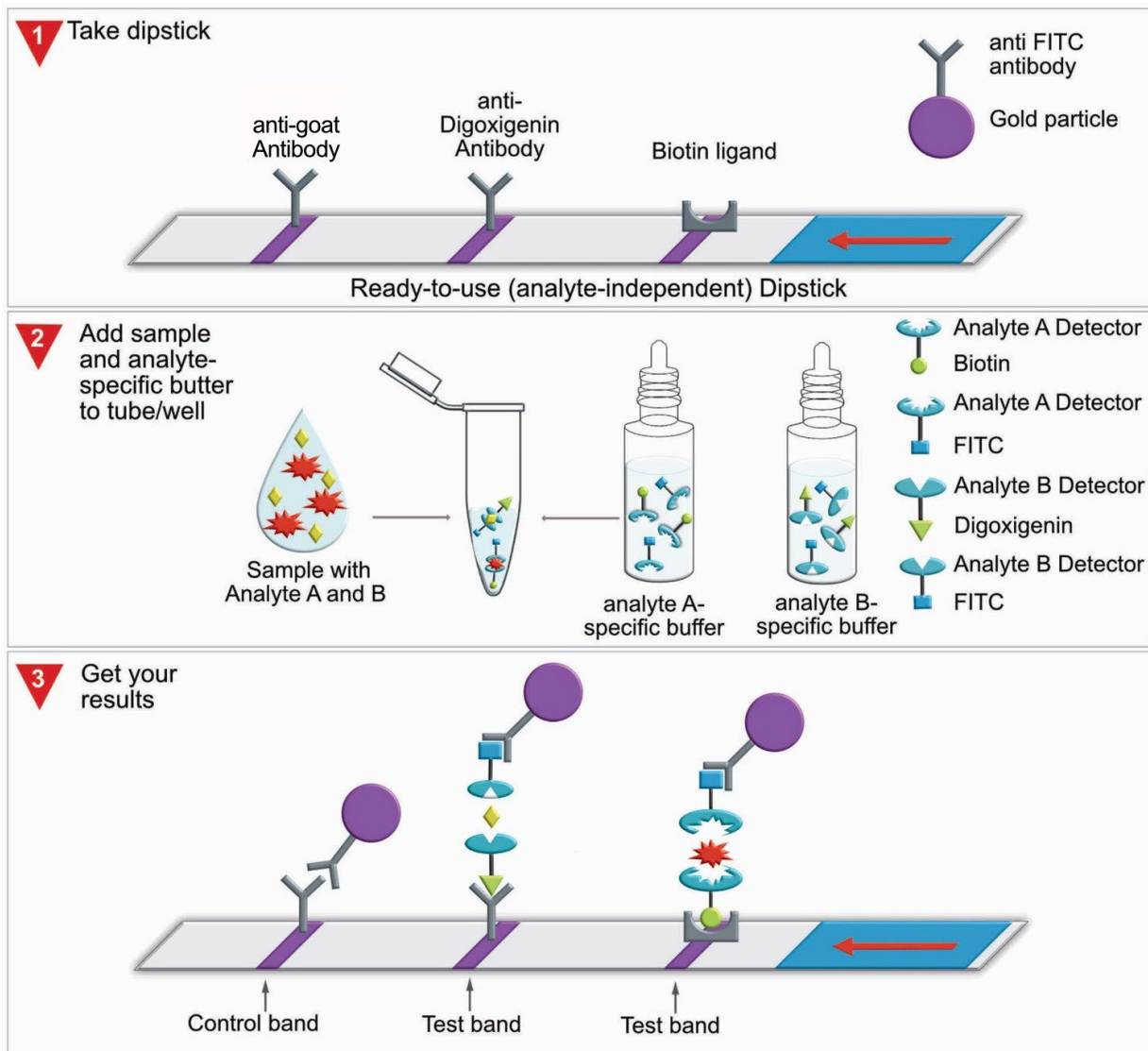


### 3 Get your results





## Testprinzip – Detektion eines Proteins



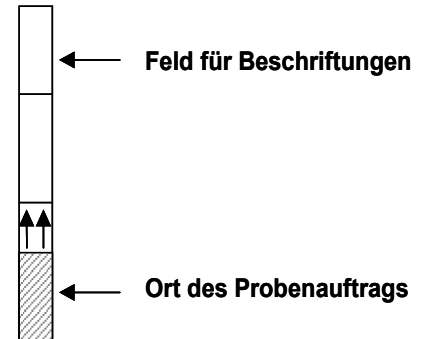
## Kontroll-Bande Dipstick

**Die Kontroll-Bande 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 einem neuen Dipstick wiederholt werden!

## Testdurchführung „PCR Produkte“

1. Die erforderliche Anzahl Dipsticks aus dem Röhrchen nehmen und beschriften.
2. Für jede zu untersuchende Probe **100 µl** HybriDetect Puffer bzw. individuell entwickelten Puffer in einzelne Reaktionsgefäße oder in die Vertiefungen einer Mikrotiterplatte vorlegen.
3. **5 – 10 µl** des Hybridisierungsansatzes direkt auf den Probenauftrag pipettieren oder  
**alternativ: 5 – 10 µl** des Hybridisierungsansatzes zu der Lösung im Reaktionsgefäß / in die Vertiefung einer Mikrotiterplatte pipettieren.
4. Dipsticks mit dem Probenauftrag in die Lösung stellen und z.B. **5 - 15 Minuten** aufrecht stehend inkubieren.
5. Nach Ablauf der Testzeit die Dipsticks aus der Lösung nehmen und auswerten.



### Hinweise:

Für eine höhere Nachweisempfindlichkeit des Tests kann es hilfreich sein, ein größeres Volumen des PCR-Produktes einzusetzen.

Volumina, Pufferlösungen und Inkubationszeit sind immer Teil der individuellen Testentwicklung!

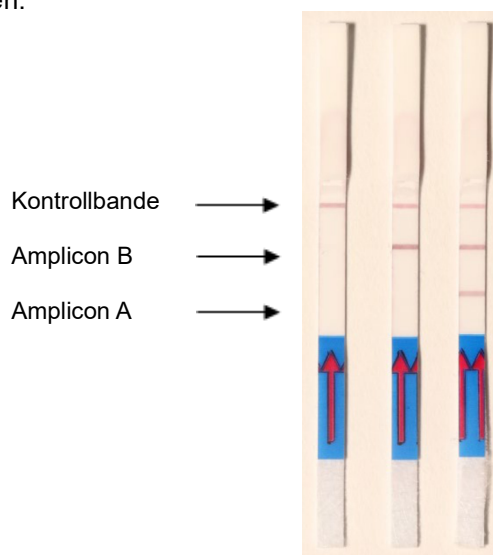
## Testdurchführung „RPA Produkte“

1. Die erforderliche Anzahl Dipsticks auf dem Röhrchen nehmen und beschriften
2. Für jede zu untersuchende Probe **80 µL** HybriDetect Assay Buffer (MGCB) in einzelne Tubes/Wells einer Mikrotiterplatte geben
3. Nach Ablauf der RPA das RPA-Produkt 1/50 oder 1/25 mit HybriDetect Assay Puffer (MGCB) verdünnen (für eine bessere Sensitivität) und 10 µl der Verdünnung auf den Probenauftrag des Dipsticks geben.
4. Dipsticks mit dem Probenauftrag in die Lösung stellen (Punkt 2) und für z.B. 5-15 Minuten aufrecht stehend inkubieren.

## Interpretation der „PCR“-Ergebnisse

### Verwendung mit interner PCR-Kontrolle:

Während das Biotin-markierte **Amplikon A** hauptsächlich für den spezifischen Nachweis einer bestimmten Zielsequenz verwendet wird, ist das Digoxigenin-markierte **Amplikon B** als interne PCR-Kontrolle vorgesehen.



Testbande A	Testbande B	Kontrollbande	Interpretation
positiv	positiv	positiv	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollbande ist positiv, gültiger Testlauf</li> <li>• <b>Amplikon A ist nachweisbar (positiv)</b></li> <li>• interne PCR-Kontrolle (Amplikon B) ist positiv</li> </ul>
negativ	positiv	positiv	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollbande ist positiv, gültiger Testlauf</li> <li>• <b>Amplikon A ist nicht nachweisbar (negativ)</b></li> <li>• interne PCR-Kontrolle (Amplikon B) ist positiv</li> </ul>
positiv	negativ	negativ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Testläufe sind ungültig, da Kontrollbande nicht nachweisbar ist</li> <li>• Testläufe wiederholen</li> </ul>
negativ	positiv		
negativ	negativ		
negativ	negativ	positiv	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Testläufe sind ungültig</li> <li>• Schnelltest ist ordnungsgemäß entwickelt, da die Kontrollbande positiv ist</li> <li>• Amplifikationsreaktionen sind nicht ordnungsgemäß verlaufen (Amplikon B ist nicht nachweisbar)</li> <li>• Amplifikationsreaktionen wiederholen</li> </ul>
positiv			

## Fehlerquellen und Lösungen „PCR“

Problem	Mögliche Ursache	Empfehlung
Es ist keine Kontrollbande sichtbar.	a) falscher oder nicht mehr funktionsfähiger Assaypuffer b) Haltbarkeit der Dipsticks überschritten c) falsche Lagerung der Dipsticks	Neue Chemikalien verwenden
Mit dem Teststreifen wird ein negatives Ergebnis erhalten, aber auf einem Agarosegel ist eine Bande sichtbar.	a) Die Bande auf dem Gel resultiert von einem unspezifischen PCR-Produkt b) Die Hybridisierung war nicht erfolgreich	PCR-Produkt auf Identität überprüfen (z. B. Southern Blot oder Sequenzierung) Hybridisierungsbedingungen überprüfen.
Mineralöl	a) Mineralöl verändert die Fließeigenschaften des Testsystems. b) Die Entwicklung der Banden könnte verlangsamt oder verhindert sein.	PCR-Produkt langsam vom Boden des Reaktionsgefäßes pipettieren.

## Testsensitivität „PCR“

Die analytische Sensitivität des Milenia HybriDetect 2T entspricht derjenigen eines mit Ethidiumbromid gefärbten Agarosegels. Abhängig von der Größe des PCR-Produktes sowie der Zahl der durchgeführten Amplifikationszyklen können bis zu 5 pg DNS nachgewiesen werden.

## Literatur-Referenzen

Dai T, et al, *Frontiers in Microbiology* (2019); 10:1884.  
 Yang Y, et al, *Virology Journal* (2017), 14(1), 1–10.  
 Qi Y, et al, *PLoS ONE* (2018), 13(11).  
 Ahmed F A, et al, *Scientific Reports* (2018), 8(1).  
 Wu L, *Parasites & Vectors* (2019). 12(1),

## Zusätzlich verfügbare Produkte

Produktname	Bestell-Nr.	Inhalt	Beschreibung
Milenia HybriDetect	MGHD 1	100 Tests	Dipsticks mit <b>einer</b> Testbande

Für Fragen und Anregungen erreichen Sie uns unter:

**Telefon:** 0 641 – 94 88 83 – 0  
**Fax:** 0 641 – 94 88 83 – 80  
**Web:** [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)

Date/ Datum	Revision	Cause of Revision/ Änderungsgrund
10.01.2013	MGHD2 / B / 2013-01-10	Symbols adapted according DIN EN ISO15223 Symbole gemäß DIN EN ISO15223 angepasst
06.06.2019	MGHD2/ C / 2019-10-21	Buffer changed (MGCB2 to MGCB2B) Puffer wurde ausgetauscht (MGCB2 in MGCB2B)
28.04.2023	MGHD2/ D / 2023-04-28	Anti-rabbit antibody exchanged for anti-goat antibody Anti-Hase Antikörper gegen anti-Ziege Antikörper getauscht



Milenia Biotec GmbH · Versailler Str. 1 · 35394 Gießen, Germany  
Tel.: +49 641-948883-0 · Fax: +49 641-948883-80  
E-mail: [info@milenia-biotec.de](mailto:info@milenia-biotec.de) · Web: [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)