

ІНТЕРЛЕЙКІН-6 (IL-6), ТЕСТ-НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

Interleukin 6 (IL-6) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026108

Дата випуску інструкції: 12-12-2022

Версія: А/0



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: Інтерлейкін-6 (IL-6), Тест-набір (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: IL-6.

2. ПАКУВАННЯ

Специфікація 1:	25 тестів/набір	Кат. №: 52026108
Специфікація 2:	50 тестів/набір	Кат. №: 52027106
Контроль якості (опційно):		
Специфікація:	Рівень 1: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105075
	Рівень 2: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105076
	Рівень 3: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105077

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Використовується для кількісного *in vitro* визначення вмісту Інтерлейкіну-6 (IL-6) у сироватці, плазмі чи цільній крові людини. Інтерлейкін-6 (IL-6), важливий член цитокинової мережі, відіграє центральну роль у гострій запальній відповіді і може швидше діагностувати раннє запалення.

4. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Коли зразок, що містить IL-6, додають у лунку для зразків, IL-6 у зразку зв'язується з моноклональним антитілом миші до IL-6, з'єднаним з флуоресцентною частинкою, з утворенням комплексу флуоресцентна частинка-антитіло-антиген. Потім цей імунний комплекс хроматографічно переміщується уздовж нітроцелюлозної мембрани до тестової області (Т) і об'єднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом до IL-6. Інтенсивність флуоресценції тестової області прямо пропорційна вмісту IL-6 у зразку. Залишкове флуоресцентне антитіло хроматографічно переміщується до зони контролю якості (С), де кон'югат С-лінії об'єднується з попередньо нанесеним антитілом С-лінії для утворення лінії контролю якості. Якщо зразок не містить IL-6, тестова область (Т) не буде забарвлена.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника зразка, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 1) Тест-карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка/маркувальну площадку, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір і пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: Містить інформацію кривої калібрування для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник зразка: Основним інгредієнтом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Його розподіляють по 0.5 мл (mL) на пробірку для кожного тесту.
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготовлені самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена IL-6 та ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження, і є специфічними для кожної партії. Цільові значення можна знайти в списку цільових значень.
- 5) Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA50 і FA120 виробництва Genrui Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

6. ОБОВ'ЯЗКОВІ АКСЕСУАРИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 1) Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (μl).
- 2) Таймер.

7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника зразків у запечатаному вигляді становить 18 місяців. Після відкриття тестової карти та

розчинника зразка термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість >65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.

- 2) Нерозкритий КЯ стабільний протягом 18 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C), відновлений КЯ стабільний протягом 28 днів при -20 °C (°C) або 6 днів при 2-8 °C (°C) у тині, і може бути один раз заморожений/розморожений.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Оптимальні зразки - це свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендують використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідиними організму та іншими зразками можуть бути неточними.
- 2) Сироватка/плазма: Після забору зразка сироватку слід якомога швидше відокремити, щоб уникнути гемолізу. З сироваткою та плазмою тестування необхідно виконати протягом 4 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігайте сироватку та плазму в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше 7 днів і в замороженому стані при температурі нижче -18 °C (°C) не більше 28 днів.
- 3) Цільна кров: Зразок цільної крові необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо його неможливо проаналізувати протягом 4 годин, його слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 2 дні. Зразки не можна заморожувати.
- 4) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморозувати повторно.
- 5) Сироватка людини є найбільш підходящою для визначення, а цитрат натрію або ЕДТА-K2 рекомендується як антикоагулянт для аналізу плазми та цільної крові.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Запуск: Клікніть «STD Mode/Режим STD» в головному меню, щоб увійти в інтерфейс вимірювання, клацніть «Item/Елемент», щоб вибрати тестовий елемент, і клацніть «Type/Тип», щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клікніть «Номер партії/Lot No.», щоб увійти в інтерфейс зчитування карток, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте, чи є магнітна карта і тестова карта з однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані, і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Процедура контролю якості: Рекомендують звернутися до керівництва з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури тестування після калібрування. Контроль якості слід використовувати наступним чином.
 - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - b) Обережно відкрийте кришку пляшки, щоб уникнути розбризкування вмісту.
 - c) Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
 - d) Закрийте пляшку кришкою та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити сухий порошок.
 - e) Після повного розчинення сухого порошку повторіть операцію для відбору зразка.

Якщо виміряні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.

- 4) Відбір зразків: Додайте 0.1 мл (mL) плазми, сироватки або цільної крові в контейнер з розчинником зразка, ретельно перемішайте. Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.
- 5) Вставте його в гніздо для тестової карти аналізатора (сторону з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 15 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», після 15 хвилин

зовнішньої інкубації, швидко вставте карту та натисніть «Measure/Виміряти», після чого прилад виявить і роздрукує результати).

Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон: < 10.00 пг/мл (pg/mL).

Через географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
2. Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція неввірна або тестова карта пошкоджена. У цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою; якщо проблема все ще існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
3. Коли результати тестування зразка перевищують 4000 пг/мл (pg/mL), прилад показує > 4000 пг/мл (pg/mL). Коли результати тестування менше 2 пг/мл (pg/mL), прилад показує < 2 пг/мл (pg/mL).
4. Цей тестовий набір не створює Хук-ефекту в межах 10000 пг/мл (pg/mL).

12. МЕЖА ВІЯВЛЕННЯ

- 1) Цей тестовий набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- 2) Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому, враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендовано встановити власний референсний діапазон на основі популяції пацієнтів.

13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- 1) У зразку, коли С-реактивний білок (СРБ) ≤ 200 мг/л (mg/L), сироватковий амілоїд А (САА) ≤ 300 мг/л (mg/L), Прокальцитонін (PCT) ≤ 100 нг/мл (ng/mL), Тропонін І (сТпІ) ≤ 50 нг/мл (ng/mL), Загальний білок ≤ 120 г/л (g/L), Білірубін ≤ 25 мг/дл (mg/dL), Холестерин ≤ 1500 мг/дл (mg/dL), Тригліцериди ≤ 3000 мг/дл (mg/dL), Гемоглобін ≤ 1 г/дл (g/dL), анти-мишачі антитіла людини (НАМА) ≤ 1000 нг/мл (ng/mL), Ревматоїдний фактор (РФ) ≤ 1000 МО/мл (IU/mL), антикоагулянт цитрату натрію, антикоагулянт ЕДТА-К2, Рокситроміцин 80 пг/мл (pg/mL), Спарфлоксацин ≤ 1.5 мг/мл (mg/mL), сполука Сульфаметоксазолу ≤ 300 мкг/мл (µg/mL), Непадил ≤ 200 пг/мл (pg/mL), Аспірин ≤ 10 мкг/мл (µg/mL), Ібупрофен ≤ 30 мкг/мл (µg/mL), Фенбід ≤ 8 мкг/мл (µg/mL), Напроксен ≤ 10 мкг/мл (µg/mL), не буде інтерференцій з вимірюваним значенням тестового набору.

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- 1) Межа виявлення: 2 пг/мл (pg/mL)
- 2) Діапазон лінійності: 3-4000 пг/мл (pg/mL) (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$)
- 3) Точність: точність в аналізі: $CV \leq 15\%$, точність між аналізами $CV \leq 15\%$
- 4) Достовірність: $-10\% \leq$ Відхилення $\% \leq +10\%$
- 5) Точність контролю якості: $CV \leq 15\%$
- 6) Очікувані результати КЯ: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- 7) Вміст вологи: вміст вологи КЯ (ліофілізований порошок) становить $\leq 10\%$

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте тестові карти повторно.
2. Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
3. Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
 - Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
 - Дезинфікуйте проліти зразки дезінфікуючим засобом.

- Дезинфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

16. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ лоту		Термін придатності
	Діагностичний реагент <i>In Vitro</i>		CE-маркування
	Дата виробництва		Біологічні ризики
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для < n > тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати в сухому місці
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Каталоговий №

17. ПОСИЛАННЯ

1. Song M, Kellum JA. Interleukin-6. Crit Care Med 2005;33(Suppl12):463-465.
2. Pinsky MR, Vincent JL, Alegre M, Dupont E. Serum Cytokine Levels in Human Septic Shock. Relation to Multiple-System Organ Failure and Mortality. Chest 1993; 103:565-575.
3. Oda S, Hirasawa H, Nakanishi K, Matsuda K, Nakamura M. Sequential measurement of IL-6 blood levels in patients with systemic inflammatory response syndrome (SIRS)/sepsis. Cytokine 2005; 29:169-175.
4. Ling Zhang, Yanmei Hao, Shiyi Zhang, Xiaolan Ma. The diagnostic value of PCT and IL-6 in infectious diseases [J]. Journal of Radioimmunology, 2012, 25(5):558-559.
5. Yongyun Kuang, Bin Shan, Yong Duan. Application of four inflammatory indexes in early diagnosis of sepsis [J]. China Tropical Medicine, 2015, 15(1):85-88.

18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежується до сертифікованого референсного матеріалу NIBSC 89-548.

19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

21. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Продукти Genrui (Імунофлуоресценція) призначені для роботи в автоматизованих лабораторіях, які сумісні з аналізатором кількісного імунологічного аналізу FA50/FA120.

Для вашого конкретного приладу може бути розроблена програма; зверніться до розділу про прилади на нашому веб-сайті.



ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3
Geya Technology Park,
Guangming District, 518106
Shenzhen, China
Phone: + 86-755-26835560
Fax: + 86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Web: www.genrui-bio.com

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.
4-10Ф, Будівля 3
Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: + 86-755-26835560
Факс: + 86-755-26678789
е-пошта: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C → 30 °C