

FIATESTTM Тест на інтерлейкін-6, касета

(цільна кров/сироватка/плазма)

Інструкція з використання	
REF: FI-IL6-402	Українська

Тест для діагностики стану запалення та імунного статусу шляхом вимірювання інтерлейкіну-6 в цільній крові, сироватці або плазмі з використанням Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATESTTM. Тільки для професійної діагностики *in vitro*.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на інтерлейкін-6, касета (цільна кров/сироватка/плазма) FIATESTTM заснований на флуоресцентному імуноаналізі для кількісного визначення інтерлейкіну-6 (IL-6) в цільній крові, сироватці або плазмі. Він в основному використовується для моніторингу імунного статусу та відповіді організму на запалення тощо.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Інтерлейкін-6 (IL-6) – це плейотропний цитокін з широким спектром біологічних ролей у запаленні, імуномодуляції, кровотворенні і пухлині.¹ IL-6 бере участь у виникненні і розвитку багатьох захворювань. Його рівень у крові тісно пов'язаний із запаленням, вірусною інфекцією та автоімунними захворюваннями. Його рівень змінюється раніше, ніж С-реактивного білка і прокальцитоніну. Дослідження показали, що IL-6 швидко зростає після бактеріальної інфекції, прокальцитонін зростає після 2 годин, а С-реактивний білок швидко зростає після 6 годин. Його механізмом є: коли організм заражений або тканина пошкоджена та інші білі кров'яні клітини активізували макрофаги, виробляється інтерлейкін-6 (IL-6), IL-6 стимулює клітини печінки після створення С-реактивного білка (CRP) і прокальцитоніну (PCT) і змушує зрілі В-клітини виробляти антитіла, таким чином безпосередньо пов'язаний зі ступенем запальних захворювань кишечника та інфекції.^{2,3}

ПРИНЦИП ДІЇ

Тест на інтерлейкін-6, касета (цільна кров/сироватка/плазма) FIATESTTM за допомогою флуоресцентного імуноаналізу визначає інтерлейкін-6 (IL-6). Зразок рухається вздовж смужки від зони для зразка до абсорбуючої зони. Якщо зразок містить IL-6, він з'єднується з антитілами до IL-6, кон'югованими з флуоресцентними мікросферами. Потім цей комплекс захоплюється антитілами, що нанесені на нітроцелюлозну мембрану (тестова лінія). Концентрація IL-6 у зразку лінійно корелює з інтенсивністю флуоресцентного сигналу, захопленого на Т-лінії. На основі даних інтенсивності флуоресценції тесту і стандартної кривої продукту Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATESTTM може розрахувати і показати концентрацію IL-6 у зразку.

РЕАГЕНТИ

Тест містить антитіла до інтерлейкіну-6, нанесені на флуорофори, й антитіла до інтерлейкіну-6, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики *in vitro*.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовуйте тест, якщо фольгова упаковка пошкоджена. Не використовуйте повторно.
- Уникайте перехресної контамінації зразків, використовуючи завжди новий контейнер для забору кожного зразка.
- Не слід їсти, пити або курити в приміщенні, де відбувається обробка зразків і набору. Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних загроз протягом тестування та дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички й окуляри для захисту очей під час тестування зразків.
- Не замінюйте та не змішуйте реагенти з різних наборів.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
- Використані матеріали тестування мають бути утилізовані відповідно до місцевих правил.
- Перед будь-яким тестуванням уважно прочитайте всю методику проведення процедури.
- Тест на інтерлейкін-6, касета FIATESTTM може використовуватися лише з аналізатором FIATESTTM затвердженням медичним персоналом.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

- Тест-набір слід зберігати за температури 4-30°C до кінцевої дати придатності, нанесеної на герметичну упаковку.

- Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування.
- Не заморожуйте.**
- Необхідно захищати компоненти набору від забруднення.
- Не використовуйте, якщо є ознаки мікробіологічного забруднення або наявний осад. Біологічне забруднення дозвального обладнання, контейнерів для забору зразків або реагентів може призвести до хибних результатів.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Збирайте зразки відповідно до стандартних процедур.
- Не залишайте зразки за кімнатної температури протягом тривалого часу. Зразки сироватки або плазми можуть зберігатися за температури 2-8°C до 5 днів, для більш тривалого зберігання зразки слід тримати за температури нижче –20°C. Цільна кров, забрана шляхом венепункції, може зберігатися за температури 2-8°C, якщо тест буде проведений протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, забрану з пальця, слід тестувати негайно.
- Доведіть зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки мають бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Уникайте повторного заморожування та розморожування зразків. Можуть використовуватися лише прозорі, негемолізовані зразки.
- EDTA, цитрат натрію можуть бути використані як антикоагулянти при зборі зразків крові.

Розведення зразка/стабільність зразка

- Зразок (**75 мкл сироватки/плазми/цільної крові**) можна додати безпосередньо у пробірку з буфером за допомогою мікропіпетки.
- Закрийте пробірку та струшуйте зразок у руці енергійно приблизно **10 секунд**, щоб зразок і буфер добре перемішалися.
- Розведений зразок залиште для гомогенізації приблизно на **1 хвилину**.
- Потім розведений зразок може використовуватися негайно або зберігатися не більше ніж 8 годин.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що надаються

- Тест-касети
- Пробірки для зразка з екстракційним буфером
- ID-картка
- Інструкція з використання

Необхідні матеріали, що не входять до набору

- Таймер
- Центрифуга
- Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATESTTM
- Піпетка
- Контейнери для забору зразка

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Зверніться до посібника користувача на Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATESTTM для отримання повних інструкцій щодо використання тесту. Тестування має проходити за кімнатної температури.

Доведіть тест-касету, зразок, буфер і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

- Увімкніть аналізатор. Потім, в залежності від того, що потрібно, виберіть режим стандартного тестування («**Standard test**») або швидкого тестування («**Quick test**») і тип зразка для цільної крові («**whole blood**») або сироватки/плазми («**S/P**»).
- Вийміть ID-картку та вставте її в порт аналізатора для ID-картки.
- Перенесіть **75 мкл цільної крові/сироватки/плазми** в пробірку з буферним розчином за допомогою піпетки, ретельно перемішайте зразок і буфер.
- Додайте **75 мкл розведеного зразка** за допомогою піпетки в отвір для зразка тест-касети. Запустіть таймер одразу.
- Існує два режими тестування для Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATESTTM – стандартне та швидке тестування. Будь ласка, зверніться до посібника користувача на Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATESTTM для отримання більш детальної інформації.
Режим швидкого тестування: Через **15 хвилин** після додавання зразка вставте тест-касету в аналізатор та натисніть «**QUICK TEST**», заповніть інформацію про тест і одразу натисніть «**NEW TEST**». Аналізатор автоматично надасть результат тесту через декілька секунд.
Режим стандартного тестування: Вставте тест-касету в аналізатор одразу після додавання зразка, натисніть «**STANDARD TEST**», заповніть

інформацію про тест і одразу натисніть «**NEW TEST**». Аналізатор автоматично запускає зворотний відлік **15 хвилин**. Після закінчення відліку аналізатор одразу надасть результат.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати інтерпретуються Флуоресцентним аналізатором для імуноаналізу FIATESTTM.

Результати тестування для інтерлейкіну-6 обчислюються Флуоресцентним аналізатором для імуноаналізу FIATESTTM та показуються на екрані. Для додаткової інформації, будь ласка, зверніться до посібника користувача на Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATESTTM.

Діапазон аналізу Тесту на інтерлейкін-6 FIATESTTM: 3,0-5000 пг/мл.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожен Тест на інтерлейкін-6, касета FIATESTTM містить внутрішній контроль, який відповідає вимогам стандартного контролю якості. Цей внутрішній контроль виконується кожного разу при тестуванні зразка пацієнта. Цей контроль означає, що тест-касета була вставлена та інтерпретована належним чином за допомогою Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATESTTM. Недійсний результат після внутрішнього контролю є причиною повідомлення «N/A» на аналізаторі FIATESTTM. Недостатній об'єм зразка або неправильно проведена процедура тестування є найбільш імовірними причинами недійсного результату. Потрібно перечитати методику ще раз і повторити тест з новою тест-касею. Якщо проблема залишається невирішеною, припиніть використання тест-набору негайно і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

ОБМЕЖЕННЯ

- Тест на інтерлейкін-6, касета (цільна кров/сироватка/плазма) FIATESTTM призначений тільки для професійної діагностики *in vitro* та використовується лише для кількісного визначення інтерлейкіну-6.
- Тест на інтерлейкін-6, касета (цільна кров/сироватка/плазма) FIATESTTM буде показувати лише наявність антигена інтерлейкіну-6 у зразку і не може бути використаний як єдиний критерій для оцінки стану запалення.
- Як і з усіма діагностичними тестами, підтверджений діагноз повинен бути поставлений лише лікарем після оцінки всіх клінічних і лабораторних даних.
- Високі концентрації інтерлейкіну-6 можуть спровокувати виникнення так званого «ефекту високої дози», що призведе до неправильної інтерпретації рівнів інтерлейкіну-6. «Ефект високої дози» не спостерігався з цим тестом при рівні інтерлейкіну-6 до 10 нг/мл.
- Діапазон аналізу тесту з цього тест-набору становить 3,0-5000 пг/мл. Коли концентрація у зразку перевищує верхню межу визначення тесту, зразок з високою концентрацією слід розвести телячою сироваткою або негативними зразками, а максимальний коефіцієнт розведення не повинен перевищувати 4 рази.
- Результати Тесту на інтерлейкін-6 FIATESTTM базуються на вимірюванні рівнів інтерлейкіну-6 у зразку. Вони не можуть бути єдиним критерієм для рішень щодо лікування. При позитивному результаті для призначення належного лікування рекомендовано провести подальші клінічні дослідження та застосувати альтернативні методи аналізу.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Концентрації	Клінічне значення
<10,0 пг/мл	Норма
10~150 пг/мл	Можливість вірусної інфекції відносно висока
150~250 пг/мл	Можлива гостра бактеріальна інфекція, антибактеріальне лікування. Перевірте, чи знизилася концентрація IL-6 через 24 години
>250 пг/мл	Загальний сепсис

Примітка. Встановлення референтного інтервалу для цієї тест-касети призначено лише для зразків з місцевих популяцій. Рекоменується, щоб кожна лабораторія встановлювала фактичний референтний інтервал на основі населення, віку, статі, дієти тощо в кожному регіоні.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.Достовірність

Відхилення тесту $\leq \pm 15\%$.

2.Діапазон аналізу і межа виявлення

- Діапазон аналізу: 3-5000 пг/мл
- Мінімальна межа виявлення (аналітична чутливість): 3 пг/мл

3.Діапазон лінійності

3-5000 пг/мл, R²0,990

4.Точність
Внутрішньосерійна точність
Внутрішньосерійна точність була визначена за допомогою 10 повторів 3 зразків, що містили 10 пг/мл, 100 пг/мл і 1000 пг/мл інтерлейкіну-6. C.V. ≤15%.
Міжсерійна точність
Міжсерійна точність була визначена за допомогою 10 повторів для кожної з трьох серій з використанням 3 зразків, що містили 10 пг/мл, 100 пг/мл і 1000 пг/мл інтерлейкіну-6. C.V. ≤15%.
5.Інтерферуючі речовини
Наступні речовини не впливали на результати тесту в зазначених концентраціях:
Прокальцитонін: 50 нг/мл
С-реактивний білок: 100 мг/л
Білірубін: 20 мг/дл
Сироватковий амілоїд А (SAA): 300 мг/л
Гемоглобін: 1 г/дл

6.Порівняння методу
Аналіз порівняли з тестом на IL-6 виробника Siemens Advia Centaur на 80 зразках. Коефіцієнт кореляції (r) склав 0,996.

БІБЛІОГРАФІЯ
1. Berti A, Warner R, Johnson K, et al. The association of serum interleukin-6 levels with clinical outcomes in antineutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis [J]. Journal of Autoimmunity, 2019, 105: 102302.
2. Nishimoto N, Kishimoto T. Erratum: Interleukin 6: from bench to bedside [J]. Nature Clinical Practice Rheumatology, 2006, 2 (12).
3. Y N, M E E, W L S, et al. IL-6 is the principal factor produced by synovia of patients with rheumatoid arthritis that induces B-lymphocytes to secrete immunoglobulins. [J]. Annals of the New York Academy of Sciences, 1989, 557.

Графічні символи					
	Дивись інструкцію з використання		Містить достатньо для випробувань		Уповноважений представник у ЄС
	Тільки для діагностики <i>in vitro</i>		Використати до		Не використовувати повторно
	Зберігати за температури 4-30°C		Код партії		Номер за каталогом
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Виробник		

 **Контактні дані виробника:**
Хангжоу Аллтест Біотеч Ко., Лтд
№ 550, Їнхаї Стріт, Хангжоу Економік енд
Технологікал Девелопмент Ареа, Хангжоу,
310018 Жеджіанг, КИТАЙ

 **MedNet GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.
Моб.: (067) 8981444
E-mail: info@selftest.com.ua
selftest.com.ua



Номер:

F145050000

Дата набрання чинності: