

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

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

Кат. №: 52026108

Дата випуску інструкції: 2025-06-12
Версія: А/3



Основою 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 (ІЛ-6), Тест-набір (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: ІЛ-6.

2. СКЛАД НАБОРУ

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

Для кількісного визначення *in vitro* вмісту Інтерлейкіну-6 в сироватці, плазмі, цільній крові людини. Інтерлейкін-6 (ІЛ-6), важливий член цитокінової мережі, відіграє центральну роль у гострій запальній відповіді і може швидше діагностувати раннє запалення.
Тільки для професійного використання.

4. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Коли зразок, що містить ІЛ-6, додають у лунку для зразків, ІЛ-6 у зразку зв'язується з моноклональним антитілом миші до ІЛ-6, з'єднаним з флуоресцентною частинкою, з утворенням комплексу флуоресцентна частинка-антитіло-антиген. Потім цей імунний комплекс хроматографічно переміщується уздовж нітроцелюлозної мембрани до тестової ділянки (Т) і об'єднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом до ІЛ-6. Інтенсивність флуоресценції тестової ділянки прямо пропорційна вмісту ІЛ-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 ІЛ-6, тестова ділянка (Т) не буде забарвлена.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тест-набір складається з тест-карти, магнітної карти, розчинника для зразків, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 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.
- Магнітна карта: Містить інформацію кривої калібрування для цієї партії реагентів.
- Розчинник для зразків: Основним інгредієнтом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Див етикетку щодо об'єму розчинника для зразків.
- Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготовлені самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена ІЛ-6 та ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження і є специфічними для кожної партії. Цільові значення можна знайти в списку цільових значень.
- Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA20 / FA30 / FA50 / FA120 виробництва Genrui Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

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

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

7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- Тест-набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тест-карток і розчинника для зразків у запечатаному вигляді становить 24 місяці. Після відкриття тест-карти та розчинника для зразків термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість > 65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- Нерозкритий КЯ стабільний протягом 24 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 у темному місці при 2-8 °C (°C) у темному місці і може бути один раз заморожений/розморожений.
- Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- Найбільш прийнятні зразки - це свіжа негемолізована сироватка, плазма, цільна кров. Рекомендується використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути недостовірними.
- Сироватка / плазма. Після забору зразка відокремте сироватку якомога швидше, 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.
- Цільна кров: необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо неможливо проаналізувати протягом 4 годин, зберігати при 2-8 °C (°C) не більше 2 днів. Зразки не можна заморожувати.
- 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.
- Сироватка людини є найбільш придатною для визначення, а цитрат натрію або ЕДТА-К₂ 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, щоб отримати достовірні результати. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- Запуск: Клацніть «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.
- Клацніть «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 магнітна карта і тест-карта належать до однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- Процедура контролю якості: Рекомендується звернутися до посібника з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільові значення контролю якості тесту знаходяться під контролем під час процедури тестування після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
 - Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - Обережно відкрийте ковпачок пляшки, щоб уникнути розпилювання вмісту.
 - Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
 - Закрийте ковпачок та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити ліофілізат.
 - Після повного розчинення ліофілізату 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.

- Забір зразків:
Додайте 0.1 мл (mL) плазми, сироватки або цільної крові в контейнер розчинника для зразків, ретельно перемішайте.

- Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тест-карті та запустіть таймер.
- Вставте його в гніздо для тестової карти аналізатора (сторonoю з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 10 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», після 10 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);

Примітка: З огляду географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

- Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
- Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна 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.
- 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).
- З цим тестовим набором не спостерігається хук-ефекту в межах 100000 пг/мл (pg/mL).

12. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

- Цей тестовий набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- 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

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 (cTnI) ≤ 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 вимірюванням значенням тестового набору.

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- Межа виявлення: 2 пг/мл (pg/mL)
- Діапазон лінійності: 3-4000 пг/мл (pg/mL) (Коефіцієнт лінійної кореляції: r ≥ 0.9900)
- Точність: точність в межах аналізу: CV ≤ 15%, точність між аналізами CV ≤ 15%
- Достовірність: -10% ≤ Відхилення % ≤ +10%
- Точність контролю якості: CV ≤ 15%
- Очікувані результати контролю якості: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- Вміст вологості: вміст вологості КЯ (ліофілізований порошок) становить ≤ 10%

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологості. Не використовуйте тестові карти повторно.
- Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
- Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути застосовані належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:

- Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
- Дезінфікуйте проліті зразки дезінфікуючим засобом.
- Дезінфікуйте 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
	№ партії		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

- Song M, Kellum JA. Interleukin-6. Crit Care Med 2005; 33(Suppl 12):463-465.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 FA20 / FA30 / 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 В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 775 122
е-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C → 30 °C