

Тест-система для визначення інтерлейкіну-6 (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ЗАСТОСУВАННЯ

Тест призначений для кількісного вимірювання інтерлейкіну-6 у сироватці людини *in vitro*. Інтерлейкін-6 може синтезуватись різними клітинами, включаючи активовані Т- і В-лимфоцити, моноклеарні макрофаги, ендотеліальні і епітеліальні клітини, фібробласти. Підвищення інтерлейкіну-6 при запальних реакціях передують підвищенню інших цитокінів, а також СРБ, і триває довше, тому його можна використовувати в ранній діагностиці гострих інфекцій. При бактеріальній інфекції рівень інтерлейкіну-6 швидко підвищується і досягає піку через 2 h (год), що відповідає тяжкості інфекції. Інтерлейкін-6 також може використовуватись для оцінки тяжкості інфекції та прогнозу. Спостереження в динаміці за рівнями інтерлейкіну-6 також може допомогти зрозуміти перебіг інфекційних захворювань та реакцію на лікування. Загальноновживаними методами виявлення в клініці та лабораторії є хемілюмінесцентний та імунофлуоресцентний методи.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

В тесті для визначення інтерлейкіну-6 використовується принцип реакції антиген-антитіло. Використовується два типи моноклональних антитіл з високою чутливістю і специфічністю. На мембрану з азотного волокна в зоні тестової лінії нанесені мишачі моноклональні антитіла 1 до інтерлейкіну-6. На зв'язуючу підложку нанесені мишачі моноклональні антитіла 2 до інтерлейкіну-6, мічені флуоресцентними мікросферами. Антигени, присутні в зразку, зв'язуються на підложці з мишачими моноклональними антитілами 2 до інтерлейкіну-6, міченими флуоресцентними мікросферами. Потім в тестовій зоні цей комплекс захоплюється мишачими моноклональними антитілами 1 до інтерлейкіну-6, утворюючи сендвіч-структуру з флуоресцентними мікросферами. Курячий IgY на зв'язуючій підложці, мічений флуоресцентними частинками, зв'язується з овечими антитілами до курячого IgY, закріпленими на нітроцелюлозній мембрані, утворюючи зону контролю якості. Вміст інтерлейкіну-6 в зразку можна кількісно визначити шляхом вимірювання за допомогою аналізатора.

КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета в герметичному пакеті з осушувачем – 25 шт.
- Картка з QR-кодом для калібрування – 1 шт.
- Інструкція – 1 шт.

Примітка: не використовуйте компоненти з різних партій тесту.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати тест при температурі 4°-30°C, термін придатності – 24 місяці.

Тест-касети заповнені в індивідуальну упаковку. Тест слід використати впродовж 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Використовувати зразки сироватки людини. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. При кімнатній температурі (15-30°C) тестування слід провести протягом 2 h (год) після забору крові. Зразки сироватки можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 3 d (д)*. При потребі зберігання більше 3 d (д) зразки слід заморозити при температурі -20°C. Для тестування краще використовувати свіжий зразок. Несвіжий зразок крові може не дати точного результату.
3. Не використовувати зразки з мікробним забрудненням.
4. Заморожені зразки перед використанням слід повністю розморозити, довести до кімнатної температури та ретельно перемішати. Слід уникати повторного заморожування-розморозування. Допускається 1 цикл заморожування-розморозування зразка. Якщо в розморожених зразках є осад, їх слід перед тестуванням відцентрифугувати.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Проведіть забір зразка відповідно до інструкції.
2. Перед тестуванням тест і зразок слід довести до кімнатної температури (15-30°C).
3. За необхідності виконайте калібрування за допомогою QR-коду. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
4. У головному інтерфейсі аналізатора LS-1100 натисніть «Тестувати», щоб увійти в інтерфейс тестування. Введіть інформацію про пацієнта, зразок і лікаря, якщо необхідно. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
5. Вийміть тест-касету з герметичного пакета і покладіть на чисту горизонтальну поверхню.
6. За допомогою піпетки внесіть 100 µL (мкл) зразка в лунку для зразка тесту.
7. Час реакції: 15 min (хв)

Для панелі інкубації всередині аналізатора: Вставте тест-

касету в аналізатор відразу після внесення зразка. Потім натисніть «Тестувати».

Для панелі інкубації ззовні: Після закінчення часу реакції 15 min (хв) вставте тест-касету в аналізатор і натисніть «Тестувати».

8. Результат відобразиться на екрані та автоматично надрукується.

Примітка: перед початком використання нової партії тестів слід провести калібрування за допомогою QR-коду.

ОЧІКУВАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Референтний діапазон: ≤ 10 pg/ml (пг/мл).

Цей референтний інтервал був отриманий після статистичного аналізу 95% довірчого інтервалу при визначенні інтерлейкіну-6 у зразках сироватки, плазми і цільної крові 180 здорових людей.

Кожній лабораторії рекомендується визначити власний референтний діапазон для населення, яке вона обслуговує.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Якщо результат тестування зразка перевищує 2000 pg/ml (пг/мл), аналізатор відображає «>2000 pg/ml (пг/мл)», а якщо результат менше 4,8 pg/ml (пг/мл), аналізатор відображає «<4,8 pg/ml (пг/мл)». За необхідності конкретні дані можна експортувати через відповідне програмне забезпечення.
2. Якщо концентрація зразка перевищує межу виявлення, максимальний коефіцієнт розведення становить 2 рази при розведенні зразка телячою сироваткою або негативним зразком.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Результат тестування є лише одним з допоміжних засобів діагностики для клініциста.
2. Інтерферуючі речовини, що містяться у зразках, можуть впливати на результати тестування. Максимально допустимі концентрації, які не впливають на результати тестування: білірубін 2 mg/ml (мг/мл), гемоглобін – 3 mg/ml (мг/мл), тригліцериди – 10 mg/ml (мг/мл).

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

1. Нижня межа виявлення: 4,8 pg/ml (пг/мл).
2. Точність: верифікована в порівняльних дослідженнях, відносна відхилення ≤15%.
3. Внутрішньосерійна точність: ≤15%.
4. Міжсерійна точність: ≤15%.
5. Діапазон вимірювання: 5 - 2000 pg/ml (пг/мл), $r \geq 0,990$.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Для професійної *in vitro* діагностики.
2. Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.

3. Після виймання тест-касети із герметичної упаковки тестування слід провести якомога швидше, щоб уникнути тривалого перебування на відкритому повітрі, що призведе до зволоження смужки.

4. Не використовувати тест, якщо упаковка або тест пошкоджені.

5. Не слід використовувати компоненти з різних наборів.

6. Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні рекомендації з утилізації зразків.

Бібліографія

1.Dziedzic T, Bartus S. Intracerebral hemorrhage triggers interleukin-6 and interleukin- 10 release in blood. Stroke, 2002, 33(9) : 2334-2335.

2.Woiciechowsky C, Schoning B. Early IL-6 plasma concentrations correlate with severity of brain injury and pneumonia in brain- injured patients. Journal of Trauma-Injury Infection& Critical care, 2002, 52(2) : 339-345.

3.Weaver JD, Huang MH. Interleukin- 6 and risk of cognitive decline: MacArthur studies of successful aging. Neurology, 2002, 13: 59(3) : 371-378.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НВК «Фармаско»,

вул. Дмитра Луценка, буд.10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Дата виготовлення
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Lansion Biotechnology Co., Ltd., No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China Лансьон Біотехнологі Ко., Лтд., №2, Кіанда Роад, Сявен Парк, Джонанг Дістрікт, 210000 Нанкін, Провінція Дзянсу, Китайська Народна Республіка
	Код партії		
	Знак відповідності технічним регламентам		Містить достатньо для 1 випробування
	Повторно використовувати заборонено		Температурне обмеження
	Використати до		

IL-6_instr.4_07.2025

Редакція 4

Дата останнього перегляду: 08.07.2025

