



IL-6

**Lateral Flow Immunoassay for the quantitative measurement of human interleukin-6 (IL-6), interpretation by Milenia® POCScan Reader or PicoScan
English: Page 1-8**

Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6), Auswertung mit Milenia® POCScan Reader oder PicoScan
Deutsch: Seite 9-16

Immunologiczny test w technice przepływu poziomego do ilościowego pomiaru ludzkiej interleukiny 6 (IL-6), pomiar przy użyciu Czytnika Milenia® POCScan Reader lub PicoScan
Polski: Strona 17-24

Inmunoensayo de Flujo Lateral para la determinación cuantitativa de Interleukina- 6 (IL-6) humana; interpretación mediante Milenia® POCScan Reader o PicoScan
Español: Página 25-32

REF:

ML6 1



IVD









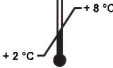



Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0
Fax: +49-641-94 8883-80
E-mail: info@milenia-biotec.de
<http://www.milenia-biotec.de>

Explanation of Symbols

Symbols (GB) Symbole (DE) Symboles (FR) Simboli (IT) Símbolos (ES) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat objaśnienia Επαξήγηση Verklaring	Symbols (GB) Symbole (DE) Simboli (IT) Símbolos (ES) Symboles (FR) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat objaśnienia Επαξήγηση Verklaring
	Expiry date Haltbarkeitsdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Date d'expiration Lejárati idő Data przydatności Ημερομηνία Λήξης Uiterste gebruiksdatum		Package size Packungsgröße Numero di test Número de determinaciones Nombre de tests par trousse Kiszerezés nagysága Ilość testów Μέγεθος Συσκευασίας Verpakkingsgrootte
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostikum Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Para uso en el Diagnóstico <i>in vitro</i> Diagnostic <i>in vitro</i> In vitro diagnosztikum Do diagnostyki <i>In Vitro</i> In Vitro ιατρική διαγνωστική συσκευή Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Manufacturer Hersteller Produttore Fabricante Fabriqué par Gyártó Producent Παραγωγός Fabrikant
	Batch code Los-Bezeichnung Codice del lotto Lote Numéro de lot Sarzszám Kod partii towaru Αριθμός Παρτίδας Partijnummer		Only for evaluation purposes Nur zur Leistungsbewertung Solo per uso sperimentale Con fines exclusivos de evaluación Pour évaluation uniquement Kizárólag vizsgálati célokra Tylko do oceny produktu Μόνο για λόγους αξιολόγησης Uitsluitend ter evaluatie
	Catalogue number Artikel-Nummer Numero di catalogo Referencia Référence Katalógusszám Numer katalogowy Αριθμός Καταλόγου Catalogusnummer		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar instrucciones de uso Consulter la notice A használati utasítás tanulmányozandó Informacja dla użytkownika Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Storage conditions Lagerungsbedingungen Temperatura di conservazione Temperatura de conservación Température de conservation Tárolási körülmények Temperatura przechowywania Συνθήκες Φύλαξης Bewaarcondities		Consult attended documents Begleitdokumente beachten Consultare i documenti relativi Consultar documentos adjuntos Consulter le document avec attention A csatolt dokumentumok tanulmányozandók Dodatkowe dokumenty Συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα έντυπα Raadpleeg bijgevoegde documenten

Materials Supplied, Storage and Stability

Components	Cat.-No.	Content	Preparation	Storage at	Shelf life
Test Unit: membrane coated with monoclonal (mouse) anti-hIL-6 antibody; monoclonal (mouse) anti-hIL-6 antibody conjugated to gold particles	MQSL6	20	ready to use	2 - 8 °C Use immediately after opening the plastic bag!	until the expiration date
Chase Buffer: PBS-Buffer, pH 7.4	MQCB	1 vial à 2 mL	ready to use; Important notice: Only necessary for the interpretation with the PicoScan system!	2 - 8 °C	until the expiration date
Certificate of Analysis	CoA-MQL6	1	only necessary for the interpretation with the Milenia® POCScan Reader		

Material Safety Data Sheets are available on request (look as well www.milenia-biotec.de).

Materials Required

Micropipet and pipet tips for 100 µL.

Specimen Collection and Preparation

For determination of interleukin 6 (IL-6) serum, plasma (EDTA, heparinized, citrated), cell culture supernatant and cerebrospinal fluid can be used (not whole blood). The blood sample should be centrifuged within 4 hours after collection of blood. If a storage longer than 8 hours at room temperature is intended, samples should be aliquoted and stored frozen at -20 °C. The procedure calls for 100 µL sample volume per test.

Warnings and Precautions

All reagents of this test kit are strictly intended for *in vitro* diagnostic use only. Use by staff, who is specially informed and trained in methods which are carried out by use of *in vitro* diagnostics. Please adhere strictly to the sequence of pipetting steps provided in this protocol.

Sample material of patients (for example serum or plasma) normally used in laboratory determinations are always classified as potentially infectious. Samples of risk patients should be specially labeled and if necessary be handled in safety work benches (for example lamina flow bench).

Method and Test Principle

The Milenia® QuickLine IL-6 test is a lateral flow immunoassay designed for the quantitative measurement of human interleukin-6 (IL-6). The sample is pipetted in the sample application. IL-6 of the patient sample binds to a first monoclonal anti-IL-6 antibody conjugated to gold particles. The IL-6-loaded gold particles diffuse through the membrane and overflow the test band (T). There is a second monoclonal antibody specific for IL-6 coated on the membrane; so gold particles were specifically bound and become visible as a red-blue band. Color intensity is directly proportional to the concentration of IL-6 in the sample and intensifies during incubation time. The surplus of gold particles continues to diffuse over the test device. The conjugate specific antibodies printed as a line on the membrane (control band, C) captures the rest of gold conjugate and a well visible line develops during the incubation time.

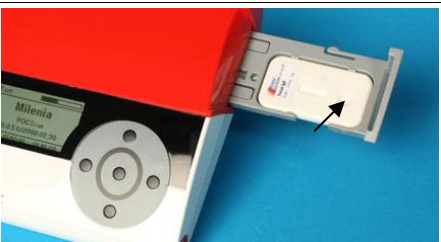

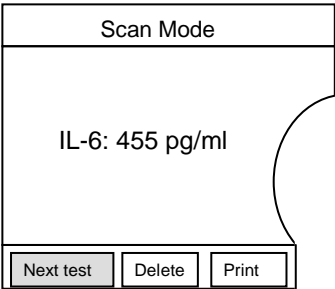
Interpretation of results is only possible with Milenia® POCScan Reader or PicoScan systems, which allow an objective interpretation and documentation of the result.

The IL-6 concentration directly correlates with the color intensity of the test band (T). The Milenia® POCScan Reader measures the color reflection of the test band, the PicoScan the color intensity of the test band respectively. The result is calculated according a programmed standard curve.

1) Test Performance with Milenia® POCScan Reader

Important notes:

- The test is sensitive to humidity. In case of damaged package do not use test unit!
- Before opening bring the test unit to room temperature (18 – 28 °C). Use the test unit immediately after opening. Do not store at room temperature!
- Prior performing the test read this instruction and the Milenia® POCScan Reader manual carefully! Follow the procedure step by step and notice the sequence!
- Start measurement immediately after pipetting the sample into the sample port! The incubation time of 20 minutes is controlled by the instrument.
- Before measurement scan the current lot of the used kit by the RFID reader from the outerbox label of the kit or check the lot manually with the certificate of analysis of the kit (look manual Milenia® POCScan Reader).

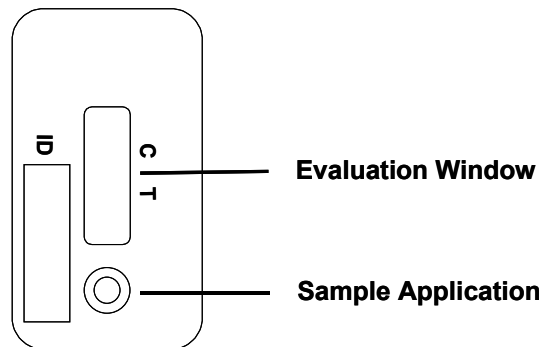
	Step	
1.		<p>Pipet 100 µL sample in the round sample port of the test unit (see arrow in the figure).</p> <p>Attention: Pipetting of chase buffer is <u>not</u> necessary!</p>
2.		<p>Close the drawer of the Milenia® POCScan Reader!</p> <p>Start measurement <u>immediately</u>.</p>
3.		<p>After 20 minutes the result shows up in the display.</p> <p>The result must not be interpreted later!</p> <p>Only valid results are displayed.</p> <p>If result is not valid, the test must be repeated.</p> <p>For details see chapter “trouble shooting” in the manual of the Milenia® POCScan Reader.</p> <p>The manual can be downloaded from the website www.milenia-biotec.de</p>

2) Test Performance with PicoScan

Important notes:

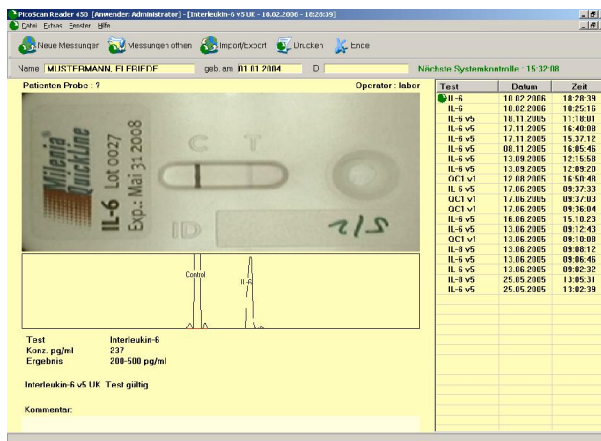
- The test is sensitive to humidity. In case of damaged package do not use test unit!
- Before opening bring the test unit and chase buffer to room temperature (18 – 28 °C). Use the test unit immediately after opening. Do not store at room temperature!
- Prior performing the test read this instruction and the PicoScan manual carefully! Follow the procedure step by step and notice the sequence!
- Start measurement immediately after adding the chase buffer to the patient sample in the sample port! The last incubation time of 5 minutes is controlled by the instrument.

1. Pipet **100 µL** sample into the sample application of the test unit (see figure).
2. After **15 minutes** incubation **add 2 drops chase buffer** directly with the bottle in the sample application of the test unit.
3. After further **5 minutes** of incubation the test result is interpreted using the **PicoScan system**.



The result is automatically saved and can be directly read from the computer screen.

The results should not be interpreted afterwards!



Interpretation of Results

During measurement the software controls, whether the results are valid. If the test is not valid, no test result will be shown (look "Internal Quality Control").

You can find further informations in the PicoScan manual, which you can download from our website www.milenia-biotec.de.

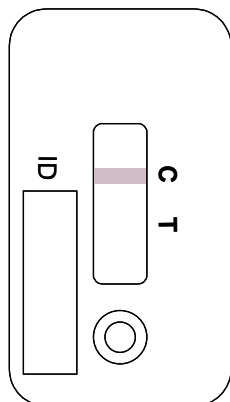
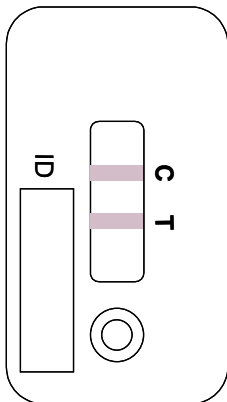
In General: Positive results should be verified concerning the entire clinical status of the patient. Additionally every decision for therapy should be taken individually.

Internal Quality Control

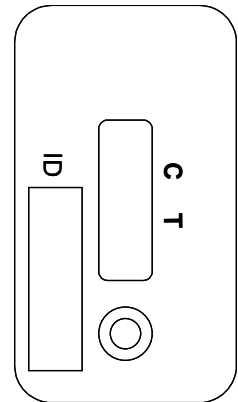
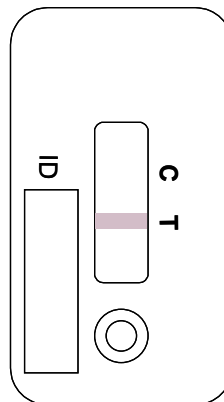
In any case, the control band (C) has to appear!

It is used only as functional control and can not be used for the interpretation of the test band. If the control line is not detectable after 20 minutes incubation time, the result is invalid! The analysis has to be repeated with a new test unit!

Valid results



Invalid results



Assay Characteristics

Sample material:	Serum, plasma (EDTA, heparinized, citrated), culture supernatant, cerebrospinal fluid
Incubation time:	20 minutes at room temperature (18 - 28 °C)
Specificity:	Highly specific for human IL-6
Measurement range:	50 – 10,000 pg/mL
Sensitivity:	50 pg/mL
Reference values:	< 100 pg/mL in healthy blood donors
High-Dose-Hook-Effect:	Not detectable for samples \leq 500,000 pg/mL IL-6
Interference Factors:	Lipemia / Bilirubin / Hemolysis no influence for values > 100 pg/mL if necessary, control values \leq 100 pg/mL visually
Calibration:	Calibrated with NIBSC WHO standard 89/548 (PicoScan, NIBSC IL-6)
Method Comparison:	60 plasma samples of ICU patients and 20 serum samples from healthy donors were analyzed; Milenia [®] QuickLine IL-6 result were independently interpreted by two operators; 77.7 % (62/80) show identical results in comparison to IMMULITE [®] IL-6 (DPC, Los Angeles, USA)



IL-6

Lateral Flow Immunoassay for the quantitative measurement of human interleukin-6 (IL-6), interpretation by Milenia® POCScan Reader or PicoScan
English: Page 1-8

**Lateralfluss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6), Auswertung mit Milenia® POCScan Reader oder PicoScan
Deutsch: Seite 9-16**

Immunologiczny test w technice przepływu poziomego do ilościowego pomiaru ludzkiej interleukiny 6 (IL-6), pomiar przy użyciu Czytnika Milenia® POCScan Reader lub PicoScan
Polski: Strona 17-24

Inmunoensayo de Flujo Lateral para la determinación cuantitativa de Interleukina- 6 (IL-6) humana; interpretación mediante Milenia® POCScan Reader o PicoScan
Español: Página 25-32

REF:

ML6 1



IVD









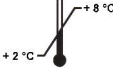



Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0
Fax: +49-641-94 8883-80
E-mail: info@milenia-biotec.de
<http://www.milenia-biotec.de>

Erklärung der Symbole

Symbols (GB) Symbole (DE) Symboles (FR) Simboli (IT) Símbolos (ES) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat objaśnienia Επαξήγηση Verklaring	Symbols (GB) Symbole (DE) Simboli (IT) Símbolos (ES) Symboles (FR) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat objaśnienia Επαξήγηση Verklaring
	Expiry date Haltbarkeitsdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Date d'expiration Lejárati idő Data przydatności Ημερομηνία Λήξης Uiterste gebruiksdatum		Package size Packungsgröße Numero di test Número de determinaciones Nombre de tests par trousse Kiszerezés nagysága Ilość testów Μέγεθος Συσκευασίας Verpakkingsgrootte
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostikum Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Para uso en el Diagnóstico <i>in vitro</i> Diagnostic <i>in vitro</i> In vitro diagnosztikum Do diagnostyki <i>In Vitro</i> In Vitro ιατρική διαγνωστική συσκευή Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Manufacturer Hersteller Produttore Fabricante Fabriqué par Gyártó Producent Παραγωγός Fabrikant
	Batch code Los-Bezeichnung Codice del lotto Lote Numéro de lot Sarzszám Kod partii towaru Αριθμός Παρτίδας Partijnummer		Only for evaluation purposes Nur zur Leistungsbewertung Solo per uso sperimentale Con fines exclusivos de evaluación Pour évaluation uniquement Kizárólag vizsgálati célokra Tylko do oceny produktu Μόνο για λόγους αξιολόγησης Uitsluitend ter evaluatie
	Catalogue number Artikel-Nummer Numero di catalogo Referencia Référence Katalógusszám Numer katalogowy Αριθμός Καταλόγου Catalogusnummer		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar instrucciones de uso Consulter la notice A használati utasítás tanulmányozandó Informacja dla użytkownika Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Storage conditions Lagerungsbedingungen Temperatura di conservazione Temperatura de conservación Température de conservation Tárolási körülmények Temperatura przechowywania Συνθήκες Φύλαξης Bewaarcondities		Consult attended documents Begleitdokumente beachten Consultare i documenti relativi Consultar documentos adjuntos Consulter le document avec attention A csatolt dokumentumok tanulmányozandók Dodatkowe dokumenty Συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα έντυπα Raadpleeg bijgevoegde documenten

Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

Komponente	Art.Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung bei	Haltbarkeit
Test-Einheit (Test Unit): Membran-beschichtet mit monoklonalem (Maus) anti-hIL-6 Antikörper; monoklonaler (Maus) anti-hIL-6 Antikörper im Goldkonjugat	MQSL6	20	gebrauchsfertig	2 - 8 °C Sofort nach dem Öffnen des Plastikbeutels verwenden!	bis zum Verfallsdatum
Lauf-Puffer (Chase Buffer): PBS-Puffer, pH 7,4	MQCB	1 Fl. à 2 ml	gebrauchsfertig Wichtiger Hinweis: Nur nötig für die Auswertung mit dem PicoScan-System!	2 - 8 °C	bis zum Verfallsdatum
Analysen-Zertifikat (Certificate of Analysis)	CoA-MQL6	1	nur nötig für die Auswertung mit Milenia® POCScan Reader		

Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich (siehe auch unter www.milenia-biotec.de).

Erforderliche Hilfsmittel

Mikropipette und Pipettenspitzen für 100 µl.

Probenentnahme und -vorbereitung

Die Bestimmung des Interleukin-6 (IL-6) kann in Serum, Plasma (EDTA, Heparin, Citrat), Zellkulturüberstand und Liquor durchgeführt werden (kein Vollblut). Die Blutprobe sollte innerhalb von 4 Stunden nach Blutabnahme abzentrifugiert werden. Ist eine längere Lagerung als 8 Stunden bei Raumtemperatur beabsichtigt, sollten die Proben aliquotiert und bei -20 °C tiefgefroren werden. Es werden 100 µl Probenvolumen pro Test benötigt.

Hinweise und Vorsichtsmassnahmen

Alle Reagenzien dieser Testpackung dürfen ausschließlich zur *in vitro*-Diagnostik verwendet werden. Die Anwendung sollte durch Personal erfolgen, das speziell in Verfahren von *in vitro*-Diagnostika unterrichtet und ausgebildet wurde. Die Einhaltung des vorgeschriebenen Protokolls zur Durchführung des Tests ist unbedingt erforderlich.

Untersuchungsmaterial von Patienten (z.B. Plasma- oder Serumproben), wie es für Laboratoriumsuntersuchungen eingesetzt wird, ist stets als potentiell infektiös einzustufen. Proben von Risikopatienten sollten stets besonders gekennzeichnet werden und ggf. in Sicherheitswerkbänken (z. B. Laminar Flow-Arbeitsplatz) bearbeitet werden.

Methodik und Testprinzip

Der Milenia® QuickLine IL-6 Test ist ein Lateralfluss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6). Die Probe wird in den Probenauftrag des Testgehäuses pipettiert. Das IL-6 der Patientenprobe bindet an einen ersten monoklonalen IL-6-spezifischen Antikörper, der an Goldpartikel gekoppelt ist. Die mit IL-6 beladenen Goldpartikel diffundieren in der analytischen Membran über die Testlinie (T). Dort liegt ein zweiter monoklonaler IL-6-spezifischer Antikörper gebunden an die Membran vor; dadurch werden die Goldpartikel spezifisch gebunden und es wird eine rot-blaue Bande sichtbar. Die Farbintensität ist direkt zur IL-6-Konzentration der Probe proportional und nimmt während der Inkubationszeit zu. Die im Überschuss vorhandenen Goldpartikel diffundieren weiter über den Teststreifen. Die Konjugat-spezifischen Antikörper, die als Linie auf die Membran aufgebracht sind (Kontroll-Bande, C), fangen das restliche Gold-Konjugat ab und bilden innerhalb der Inkubationszeit eine gut sichtbare Linie.

Die Auswertung der Ergebnisse ist nur mit den Systemen Milenia® POCScan Reader oder PicoScan möglich, diese erlauben eine objektive Interpretation und Dokumentation der Ergebnisse.

Die Konzentration an IL-6 korreliert direkt mit der Farbintensität der Testbande (T). Der Milenia® POCScan Reader misst die Farbreflexion der Testbande, bzw. das PicoScan die Farbintensität der Testbande. Das Ergebnis wird anhand einer gespeicherten Standardkurve berechnet.

1) Testdurchführung mit Milenia® POCScan Reader

Wichtige Hinweise

- Der Test ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. Bei Beschädigung der Verpackung Testeinheit nicht verwenden!
- Testeinheit vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (18 – 28 °C) bringen. Testeinheit unmittelbar nach dem Öffnen verwenden. Nicht bei Raumtemperatur lagern!
- Vor der Testdurchführung diese Gebrauchsanweisung sowie das Milenia® POCScan Reader Handbuch sorgfältig lesen. Den Test Schritt für Schritt abarbeiten und die Reihenfolge beachten!
- Die Messung unmittelbar nach Pipettierung der Probe in den Probenauftrag durchführen! Die Inkubationszeit von 20 Minuten wird durch das Instrument kontrolliert.
- Vor der Messung die aktuelle Lot des verwendeten Kits über das RFID-Lesegerät vom Kit-Außenetiketts einlesen oder manuell mittels Analyse-Zertifikats des verwendeten Kits überprüfen (siehe Handbuch Milenia® POCScan Reader).

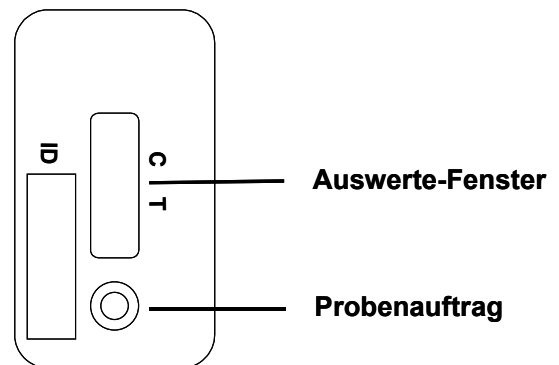
Schritt	
<p>1.</p> 	<p>100 µl Probe in den runden Probenauftrag der Testeinheit pipettieren (siehe Pfeil in der Abb.).</p> <p>Achtung: Die Zugabe des im Kit befindlichen Laufpuffers ist nicht nötig!</p>
<p>3.</p> 	<p>Die Schublade des Milenia® POCScan Reader schliessen!</p> <p>Messung sofort starten.</p>
	<p>Nach 20 Minuten wird das Ergebnis angezeigt.</p> <p>Die Ergebnisse dürfen nicht später beurteilt werden!</p> <p>Nur gültige Ergebnisse werden angezeigt. Wenn das Ergebnis nicht gültig ist, muss der Test wiederholt werden. Details dem Kapitel „Trouble shooting“ dem Handbuch des Milenia® POCScan Readers entnehmen. Das Handbuch kann von der Website www.milenia-biotec.de heruntergeladen werden.</p>

2) Testdurchführung mit PicoScan

Wichtige Hinweise

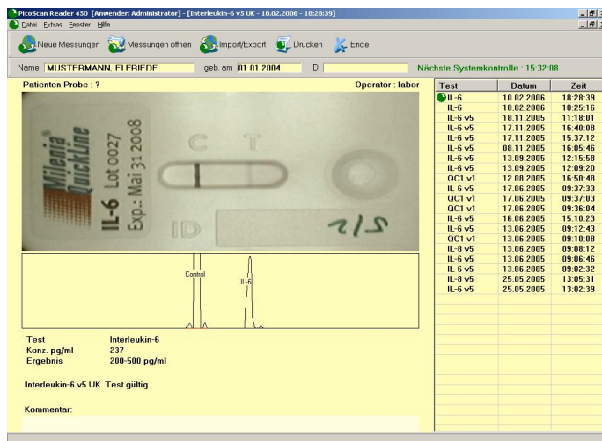
- Der Test ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. Bei Beschädigung der Verpackung Testeinheit nicht verwenden!
- Testeinheit und Laufpuffer vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (18 – 28 °C) bringen! Testeinheit unmittelbar nach dem Öffnen verwenden. Nicht bei Raumtemperatur lagern!
- Vor der Testdurchführung diese Gebrauchsanweisung sowie das PicoScan Handbuch sorgfältig lesen! Den Test Schritt für Schritt abarbeiten und die Reihenfolge beachten!
- Die Messung unmittelbar nach der Zugabe des Laufpuffers zu der Patientenprobe im Probenauftrag durchführen! Die restliche Inkubationszeit von 5 Minuten wird durch das Instrument kontrolliert.

1. **100 µl** Probe in den Probenauftrag der Testeinheit pipettieren (siehe Abbildung).
2. Nach **15 Minuten** Inkubation **2 Tropfen Laufpuffer** direkt aus dem Fläschchen in den Probenauftrag der Testeinheit **zugeben**.
3. Nach weiteren **5 Minuten** Inkubation kann der Test mittels PicoScan ausgewertet werden.



Das Ergebnis wird automatisch gespeichert und kann dann vom Bildschirm des Rechners abgelesen werden.

Die Ergebnisse sollten nicht später beurteilt werden!



Auswertung der Ergebnisse

Während der Messung wird von der Software überprüft, ob der Test gültig ist. Wenn der Test nicht gültig ist, wird kein Meßwert angegeben (siehe „Interne Qualitätskontrolle“).

Weitere Informationen können Sie dem PicoScan-Handbuch entnehmen, das Sie auch direkt von unserer Website www.milenia-biotec.de herunterladen können

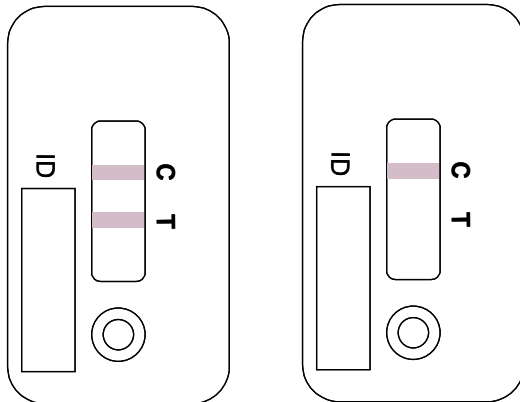
Generell: Positive Resultate sollten anhand der gesamten Klinik des Patienten verifiziert werden. Darüber hinaus sollte jede Therapie-Entscheidung individuell getroffen werden.

Interne Qualitätskontrolle

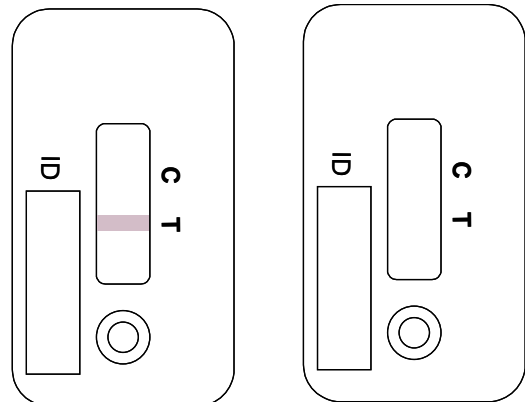
Die Kontroll-Bande (C) muß immer sichtbar werden!

Sie dient nur als Funktionskontrolle und kann nicht zur Beurteilung der Farbintensität der Testbande herangezogen werden. Wenn die Kontroll-Bande nach 20 Minuten Inkubationszeit nicht sichtbar ist, ist das Ergebnis ungültig! Der Test muß mit einer neuen Testeinheit wiederholt werden!

Gültige Ergebnisse



Ungültige Ergebnisse



Testcharakteristika

Probenmaterial:	Serum, Plasma (EDTA, Heparin, Citrat), Zellkulturüberstand, Liquor
Inkubationszeit:	20 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 28 °C)
Spezifität:	hochspezifische Reaktion mit humanem IL-6
Messbereich:	50 – 10.000 pg/ml
Sensitivität:	50 pg/ml
Normalbereich:	< 100 pg/ml in gesunden Blutspendern
High-Dose-Hook-Effekt:	nicht nachweisbar für Proben \leq 500.000 pg/ml IL-6
Störfaktoren:	Lipämie / Bilirubin / Hämolyse kein Einfluss bei Werten > 100 pg/ml; Werte \leq 100 pg/ml gegebenenfalls visuell kontrollieren
Kalibration:	kalibriert am NIBSC WHO-Standard 89/548 (PicoScan, NIBSC IL-6)
Methodenvergleich:	60 Plasmaproben von Intensivpatienten und 20 Serumproben von Gesunden wurden untersucht; die Milenia®QuickLine IL-6-Ergebnisse wurden von zwei Operatoren unabhängig voneinander beurteilt; 77,5 % der Proben (62/80) ergaben identische Ergebnisse im Vergleich zum IMMULITE® IL-6 (DPC, Los Angeles, USA)



IL-6

Lateral Flow Immunoassay for the quantitative measurement of human interleukin-6 (IL-6), interpretation by Milenia[®] POCScan Reader or PicoScan
English: Page 1-8

Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6), Auswertung mit Milenia[®] POCScan Reader oder PicoScan
Deutsch: Seite 9-16

**Immunologiczny test w technice przepływu poziomego do ilościowego pomiaru ludzkiej interleukiny 6 (IL-6), pomiar przy użyciu Czytnika Milenia[®] POCScan Reader lub PicoScan
Polski: Strona 17-24**

Inmunoensayo de Flujo Lateral para la determinación cuantitativa de Interleukina- 6 (IL-6) humana; interpretación mediante Milenia[®] POCScan Reader o PicoScan
Español: Página 25-32

REF:

ML6 1



IVD









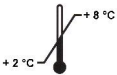



Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0
Fax: +49-641-94 8883-80
E-mail: info@milenia-biotec.de
<http://www.milenia-biotec.de>

Objaśnienia Symboli

Symbols (GB) Symbole (DE) Symboles (FR) Simboli (IT) Símbolos (ES) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat Objasnienia Επαξήγηση Verklaring	Symbols (GB) Symbole (DE) Simboli (IT) Símbolos (ES) Symboles (FR) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat Objasnienia Επαξήγηση Verklaring
	Expiry date Haltbarkeitsdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Date d'expiration Lejárati idő Data przydatności Ημερομηνία Λήξης Uiterste gebruiksdatum		Package size Packungsgröße Numero di test Número de determinaciones Nombre de tests par trousse Kiszerezés nagysága Ilość testów Μέγεθος Συσκευασίας Verpakkingsgrootte
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device <i>In Vitro</i> Diagnostikum Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Para uso en el Diagnóstico <i>in vitro</i> Diagnostic <i>in vitro</i> In vitro diagnosztikum Do diagnostyki <i>In Vitro</i> In Vitro ιατρική διαγνωστική συσκευή Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Manufacturer Hersteller Produttore Fabricante Fabriqué par Gyártó Producent Παραγωγός Fabrikant
	Batch code Los-Bezeichnung Codice del lotto Lote Numéro de lot Sarzszám Kod partii towaru Αριθμός Παρτίδας Partijnummer		Only for evaluation purposes Nur zur Leistungsbewertung Solo per uso sperimentale Con fines exclusivos de evaluación Pour évaluation uniquement Kizárólag vizsgálati célokra Tylko do oceny produktu Μόνο για λόγους αξιολόγησης Uitsluitend ter evaluatie
	Catalogue number Artikel-Nummer Numero di catalogo Referencia Référence Katalógusszám Numer katalogowy Αριθμός Καταλόγου Catalogusnummer		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar instrucciones de uso Consulter la notice A használati utasítás tanulmányozandó Informacja dla użytkownika Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Storage conditions Lagerungsbedingungen Temperatura di conservazione Temperatura de conservación Température de conservation Tárolási körülmények Temperatura przechowywania Συνθήκες Φύλαξης Bewaarcondities		Consult attended documents Begleitdokumente beachten Consultare i documenti relativi Consultar documentos adjuntos Consulter le document avec attention A csatolt dokumentumok tanulmányozandók Dodatkowe dokumenty Συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα έντυπα Raadpleeg bijgevoegde documenten

Skład, Przechowywanie i Trwałość

Składniki	Nr katalogowy	Zawartość	Przygotowanie	Przechowywani	Trwałość
Kaseta testowa (Test Unit): membrana pokryta przeciwciałem monoklinalnym (mysim) anty hIL-6; przeciwciało monoklonalne (mysie) anty hIL-6 opłaszczane złotem	MQSL6	20	gotowy do użycia	2 – 8 °C użyj bezpośrednio po otwarciu plastikowej torebki!	Kaseta testowa przechowywana w plastikowej torebce zachowuje trwałość do daty ważności
Bufor (Chase Buffer): Bufor-PBS, pH 7.4	MQCB	1 fiołka 2ml	gotowy do użycia ważna uwaga: konieczny tylko przy pomiarze Czytnikiem PicoScan!	2 - 8 °C	do daty ważności
Certyfikat analityczny (Certificate of Analysis)	CoA-MQL6	1	konieczny tylko przy pomiarze Czytnikiem Milenia® POCSan Reader		

Karta charakterystyki dostępna jest na żądanie (lub na stronie www.milenia-biotec.de).

Oddzielnie dostępne

Mikropipety i końcówki pipet o objętości 100 µL.

Pobieranie i przygotowanie próbki

Interleukine-6 (IL-6) można oznaczać w surowicy, osoczu (EDTA, heparyna, cytrynian), supernatant, w płynie mózgowo-rdzeniowym (nie w pełnej krwi). Próbkę krwi należy odwirować w pierwszych 4-ch godzinach od momentu pobrania. Przechowywanie próbki materiału do oznaczenia IL-6 powyżej 8 godzin wymaga temperatury -20°C. Procedura oznaczania IL-6 wymaga 100 µL objętości próbki na test.

Środki ostrożności

Testy przeznaczone są tylko i wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Personel używający tych testów powinien być poinformowany i przeszkolony w zakresie metod *diagnostyki in vitro*. Testy należy wykonywać zgodnie z procedurą podaną w tej instrukcji.

Każdy materiał do oznaczania pobrany od pacjenta (np.: surowica, osocze) powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny. Próbki od pacjentów wysokiego ryzyka powinny być specjalnie oznaczone a jeżeli to konieczne należy użyć komór bezpieczeństwa (na przykład komór z przepływem laminarnym).

Metoda i działanie testu

Test Milenia® QuickLine IL-6 jest immunologicznym testem w technice przepływu poziomego do ilościowego pomiaru ludzkiej interleukiny 6 (IL-6). Test Milenia® QuickLine IL-6 zawiera dwa przeciwciała monoklonalne (mysie) swoiste wobec Interleukiny-6. Jedno z nich jest znakowane złotem. Ciekła część próbki usuwa pokryte złotem przeciwciało monoklonalne anty hIL-6 z jego matrycy. W ten sposób powstaje kompleks pośredniczący z IL-6 obecną w próbce. Kompleks ten przechodzi następnie przez strefę detekcji. W okienku testowym w pozycji określonej jako "T" kompleks pośredniczący tworzy kolejny kompleks z drugim przeciwciałem monoklonalnym. Powstały kompleks ukazuje się w postaci zabarwionego prążka. Próbka bez IL-6 nie tworzy takiego kompleksu i dlatego nie tworzy się prążek w pozycji (T). Nadwyżki cząsteczek złota przepływają dalej przez okienko testowe. Antyciała specyficzne w pozycji prążka kontrolnego (C) pochłaniają resztę złota i wybarwiają podczas inkubacji widoczny prążek.

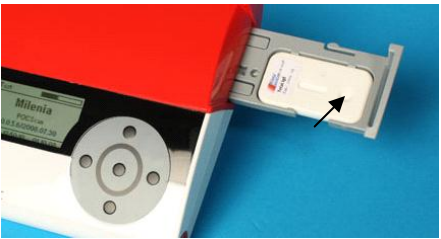

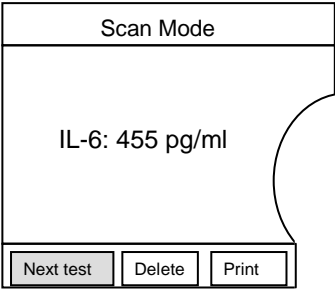
Pomiar wyników możliwy jest tylko w Czytniku Milenia® POCScan Reader lub PicoScan, co pozwala na w pełni obiektywną interpretację i udokumentowanie wyników.

Koncentracja IL-6 w próbce bezpośrednio koreluje z natężeniem koloru prążka (T). Odpowiednio Czytnik Milenia® POCScan Reader mierzy odbicie koloru prążka testu a Czytnik PicoScan intensywność koloru prążka testu. Wynik wyliczany jest w oparciu o zaprogramowaną wzorcową krzywą.

1) Wykonanie testu przy użyciu Czytnika Milenia® POCScan Reader

Ważne informacje:

- Test jest wrażliwy na wilgoć. Testu nie należy używać w przypadku uszkodzonej torebki plastikowej!
- Przed użyciem kasetkę testową należy umieścić w temperaturze pokojowej (18 – 28 °C). Opakowanie kasetki testowej otwieramy bezpośrednio przed użyciem. Nie przechowywać w temperaturze pokojowej!
- Przed wykonaniem testu należy uważnie przeczytać tą instrukcję i podręcznik użytkownika Czytnika Milenia® POCScan Reader! Następnie wykonać test zgodnie z procedurą krok po kroku przestrzegając kolejności!
- Rozpocząć pomiar bezpośrednio po dodaniu próbki na pole testowe. 20 minutowy czas inkubacji testu zostanie odmierzony przez Czytnik.
- Przed wykonaniem testu należy zeskanować numer LOT z etykiety opakowania z testami przy użyciu czytnika RFID albo wprowadzić go ręcznie korzystając z certyfikatu analitycznego (patrz podręcznik użytkownika Czytnika Milenia® POCScan Reader).

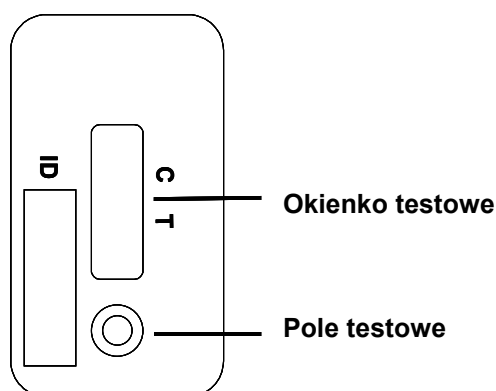
	Krok	
1.		<p>Na pole testowe kasetki testowej należy nanieść przy użyciu mikropipety próbkę o objętości 100 µL (patrz strzałka na obrazku).</p> <p>Uwaga: Buforu nie trzeba dodawać!</p>
2.		<p>Wsuń szuflatkę Czytnika Milenia® POCScan Reader!</p> <p>Pomiar rozpocznie się natychmiast.</p>
3.		<p>Po 20 minutach wynik zostanie wyświetlony na ekranie.</p> <p>Wynik nie może być interpretowany później!</p> <p>Tylko ważne wyniki są wyświetlane. Jeżeli wynik jest nieważny, test musi być powtórzony. Więcej informacji można znaleźć w podręczniku użytkownika Czytnika Milenia® POCScan Reader w rozdziale "Rozwiązywanie problemów". Podręcznik użytkownika, można ściągnąć ze strony www.milenia-biotec.de .</p>

2) Wykonanie testu przy użyciu Czytnika PicoScan

Ważne informacje:

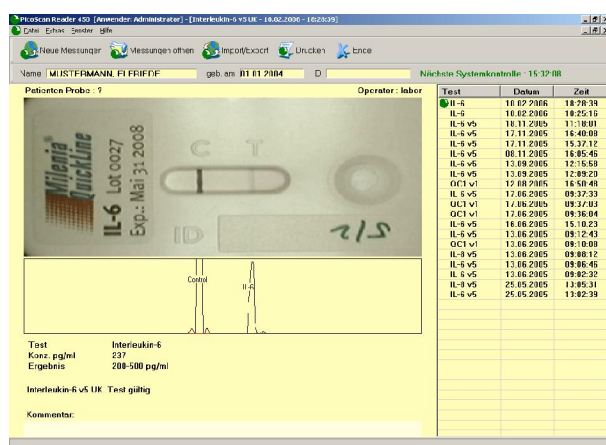
- Test jest wrażliwy na wilgoć. Testu nie należy używać w przypadku uszkodzonej torebki plastikowej!
- Przed użyciem kasetkę testową należy umieścić w temperaturze pokojowej (18 – 28 °C). Opakowanie kasetki testowej otwieramy bezpośrednio przed użyciem. Nie przechowywać w temperaturze pokojowej!
- Przed wykonaniem testu należy uważnie przeczytać tą instrukcję i podręcznik użytkownika PicoScan! Następnie wykonać test zgodnie z procedurą krok po kroku przestrzegając kolejności!
- Rozpocząć pomiar bezpośrednio po dodaniu bufora do próbki wcześniej naniesionej na pole testowe. 5 minutowy czas inkubacji testu zostanie odmierzony przez Czytnik.

1. Na pole testowe kasetki testowej należy nanieść przy użyciu mikropipety próbkę o objętości **100 µL** (patrz rysunek obok).
2. Po **15 minutach** inkubacji w temperaturze pokojowej należy bezpośrednio z buteleczki dodać **2 krople** bufora na pole testowe kasetki testowej.
3. Po dalszych **5 minutach** inkubacji wynik testu zostanie zinterpretowany przez Czytnik PicoScan.



Wynik zostanie automatycznie zapisany i wyświetlony na ekranie komputera.

Wyniki nie powinny być interpretowane później!



Interpretacja wyników

Podczas pomiaru system kontroli sprawdza czy wynik jest ważny. Jeżeli wynik jest nie ważny rezultat pomiaru nie zostanie wyświetlony (zobacz “ Wewnętrzna kontrola jakości”).

Więcej informacji o Czytniku PicoScan można przeczytać w instrukcji użytkownika PicoScan, którą można ściągnąć ze strony www.milenia-biotec.de.

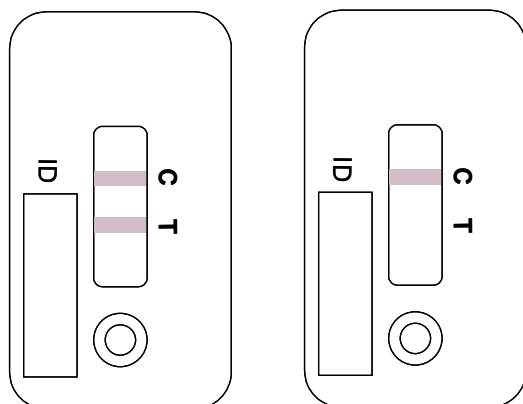
Ogólnie: Wyniki pozytywne zawsze należy interpretować w odniesieniu do pełnego obrazu klinicznego pacjenta. Oznacza to że każda decyzja o metodzie leczenia musi być podejmowana indywidualnie.

Wewnętrzna Kontrola Jakości

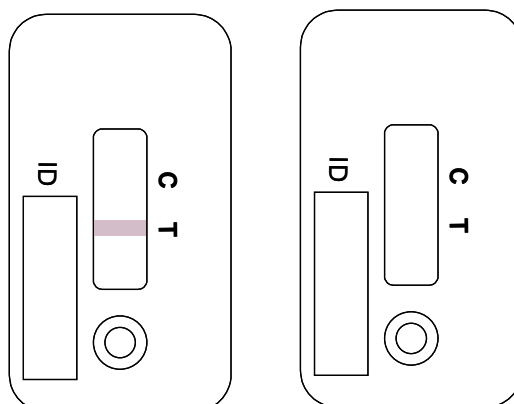
W każdej sytuacji musi pojawić się prążek kontrolny (C)!

Prążek kontrolny służy tylko i wyłącznie do stwierdzenia czy oznaczenie jest ważne czy też nie. Brak wybarwienia prążka (C) po 20 minutach inkubacji oznacza wynik nieważny! Badanie należy powtórzyć przy użyciu nowej kasetki testowej!

Wyniki ważne
Gültige Ergebnisse



Wyniki nieważne
Ungültige Ergebnisse



Cechy charakterystyczne oznaczenia

Materiał próbki:	Surowica, osocze (EDTA, heparyna, cytrynian), supernatant, płyn mózgowo-rdzeniowy
Czas inkubacji:	20 minut w temperaturze pokojowej (18-28 °C)
Swoistość:	wysoka swoistość z ludzką IL-6
Zakres pomiarowy:	50 – 10,000 pg/mL
Czułość:	50 pg/mL
Wartości referencyjne:	< 100 pg/mL w krwi zdrowych dawców
Efekt Hooka:	nie wykrywalny dla próbek (oznaczeń) ≤ 500,000 pg/mL IL-6
Czynniki interferujące:	Lipemia / bilirubina / hemoliza - nie wpływają na wyniki > 100 pg/mL, dla wartości ≤ 100 pg/mL jeżeli to konieczne test należy skontrolować wizualnie.
Kalibracja:	kalibracja zgodna ze standardem NIBSC WHO 89/548 (PicoScan, NIBSC IL-6)
Porównanie metod:	przeanalizowano 60 próbek osocza pacjentów ICU i 20 próbek surowicy od zdrowych dawców; wyniki testów Milenia [®] QuickLine IL-6 niezależnie zostały zinterpretowane przez dwóch operatorów; 77,7% (62/80) wyników pokrywało się z wynikami otrzymanymi z IMMULITE [®] IL-6 (DPC, Los Angeles, USA)



IL-6

Immunoensayo de Flujo Lateral para la determinación cuantitativa de Interleukina- 6 (IL-6) humana; interpretación mediante Milenia® POCScan Reader o PicoScan
Español: Page 26- 34

Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6), Auswertung mit Milenia® POCScan Reader oder PicoScan
Deutsch: Seite 9-16

Immunologiczny test w technice przepływu poziomego do ilościowego pomiaru ludzkiej interleukiny 6 (IL-6), pomiar przy użyciu Czytnika Milenia® POCScan Reader lub PicoScan
Polski: Strona 17-24

Immunoensayo de Flujo Lateral para la determinación cuantitativa de Interleukina- 6 (IL-6) humana; interpretación mediante Milenia® POCScan Reader o PicoScan
Español: Página 25-32

REF:

MQL6 1



IVD








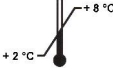
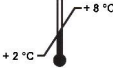


Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0
Fax: +49-641-94 8883-80
E-mail: info@milenia-biotec.de
<http://www.milenia-biotec.de>

Explicación de los Símbolos

Symbols (GB) Symbole (DE) Symboles (FR) Simboli (IT) Símbolos (ES) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat Objaśnienia Επαξήγηση Verklaring	Symbols (GB) Symbole (DE) Simboli (IT) Símbolos (ES) Symboles (FR) Jelölés (HU) Symbole (PL) Σύμβολα (GR) Symbolen (NL)	Explanation Erklärung Significato Significato Signification Magyarázat Objaśnienia Επαξήγηση Verklaring
	Expiry date Haltbarkeitsdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Date d'expiration Lejárati idő Data przydatności Ημερομηνία Λήξης Uiterste gebruiksdatum		Package size Packungsgröße Numero di test Número de determinaciones Nombre de tests par trousse Kiszerezés nagysága Ilość testów Μέγεθος Συσκευασίας Verpakkingsgrootte
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device <i>In Vitro</i> Diagnostikum Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> Para uso en el Diagnóstico <i>in vitro</i> Diagnostic <i>in vitro</i> In vitro diagnosztikum Do diagnostyki <i>In Vitro</i> In Vitro ιατρική διαγνωστική συσκευή Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Manufacturer Hersteller Produttore Fabricante Fabriqué par Gyártó Producent Παραγωγός Fabrikant
	Batch code Los-Bezeichnung Codice del lotto Lote Numéro de lot Sarzszám Kod partii towaru Αριθμός Παρτίδας Partijnummer		Only for evaluation purposes Nur zur Leistungsbewertung Solo per uso sperimentale Con fines exclusivos de evaluación Pour évaluation uniquement Kizárólag vizsgálati célokra Tylko do oceny produktu Μόνο για λόγους αξιολόγησης Uitsluitend ter evaluatie
REF	Catalogue number Artikel-Nummer Numero di catalogo Referencia Référence Katalógusszám Numer katalogowy Αριθμός Καταλόγου Catalogusnummer		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar instrucciones de uso Consulter la notice A használati utasítás tanulmányozandó Informacja dla użytkownika Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Storage conditions Lagerungsbedingungen Temperatura di conservazione Temperatura de conservación Température de conservation Tárolási körülmények Temperatura przechowywania Συνθήκες Φύλαξης Bewaarcondities		Consult attended documents Begleitdokumente beachten Consultare i documenti relativi Consultar documentos adjuntos Consulter le document avec attention A csatolt dokumentumok tanulmányozandók Dodatkowe dokumenty Συμβουλευτείτε τα αντίστοιχα έντυπα Raadpleeg bijgevoegde documenten

Materiales Suministrados, Almacenamiento y Estabilidad

Componentes	Ref.	Contenido	Preparación	Almacenar a	Periodo de validez
Dsipropositivo de Ensayo (Test Unit): Membrana recubierta de anticuerpos monoclonales (ratón) anti-hIL-6; anticuerpos monoclonales (ratón) anti-hIL-6 conjugados con partículas de oro	MQSL6	20	listo para usar	2 - 8 °C !Usar inmediatamente tras la apertura del envase de plástico!	hasta la fecha de caducidad
Tampón de Captura (Chase Buffer): PBS-Buffer, pH 7.4	MQCB	1 vial de 2 mL	Listo para usar; Nota importante: ¡Sólo necesario para la interpretación con el sistema PicoScan!	2 - 8 °C	Hasta la fecha de caducidad
Certificado de Análisis	CoA-MQL6B	1	solo necesario para la interpretación con el sistema Milenia® POCScan Reader		

Las hojas de los datos de seguridad de los materiales están disponibles bajo petición (ver además en www.milenia-biotec.de).

Materiales Requeridos

Micropipeta y puntas de pipeta de 100 µL.

Recogida y Preparación de la Muestra

Se emplea suero, plasma (con EDTA, heparina o citrato), sobrenadantes de cultivos celulares, líquido cefalorraquídeo (no sangre total) para la determinación de interleukina 6 (IL-6). La muestra de sangre debe centrifugarse en las 4 horas siguientes a la extracción de la misma. Si la intención es almacenar las muestras durante más de 8 horas a temperatura ambiente, éstas deberán alicuotarse y congelarse a -20°C. Se necesitan 100 µL de muestra por determinación.

Advertencias y Precauciones

Todos los reactivos del kit están indicados para su uso exclusivo en el diagnóstico *in vitro*. Su utilización debe llevarse a cabo por personal que haya sido informado y entrenado en métodos de diagnóstico *in vitro*. Deben seguirse estrictamente los pasos de pipeteo indicados en el protocolo.

Las muestras de los pacientes (por ejemplo suero o plasma) que se utilizan normalmente en las determinaciones de los laboratorios, deben clasificarse siempre como potencialmente infecciosas. Las muestras procedentes de pacientes de riesgo deberían identificarse claramente y si fuera necesario, manipularse en cabinas de seguridad (por ejemplo en cabina de flujo laminar).

Método y Principio del Ensayo

El ensayo Milenia® QuickLine IL-6 es un inmunoensayo de flujo lateral diseñado para la determinación cuantitativa de la interleukina 6 (IL-6) humana. La muestra se pipetea sobre la zona de aplicación de la muestra. La IL-6 de la muestra del paciente se une a un primer anticuerpo monoclonal anti-IL-6 conjugado con partículas de oro. La IL-6 cargada con partículas de oro difunde a lo largo de la membrana y alcanza la banda del test (T). Hay un segundo anticuerpo monoclonal específico de IL-6 unido a la membrana; de manera que las partículas de oro se unen específicamente y se hacen visibles mediante una banda rojiazul. La intensidad de color es directamente proporcional a la concentración de IL-6 en la muestra y la intensidad de la banda aumenta durante el tiempo de incubación. El excedente de partículas de oro continúa difundiendo a lo largo de la membrana del test. Los anticuerpos específicos de conjugados unidos a la membrana en la zona control (banda control, C) capturan el resto de los conjugados de oro y aparece una banda bien visible durante el tiempo de incubación.

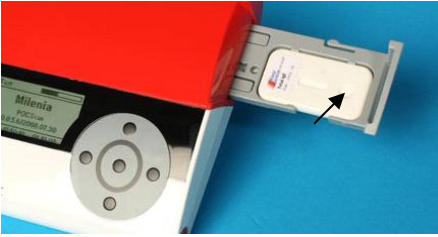
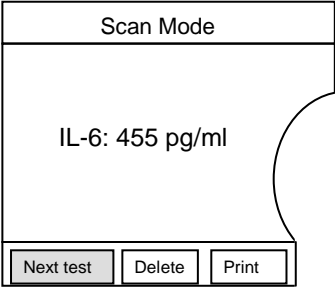
La interpretación de los resultados solo es posible con los sistemas Milenia® POCScan Reader o PicoScan, que permiten una interpretación objetiva y documentada del resultado.

La concentración de IL-6 correlaciona directamente con la intensidad de color de la banda del test (T). El lector Milenia® POCScan Reader mide la reflexión del color de la banda del test y el sistema PicoScan la intensidad de color de la banda del test. El resultado se calcula en base a una curva estándar programada.

1) Realización del ensayo con Milenia® POCScan Reader

Notas importantes:

- El ensayo es sensible a la humedad. En caso de que el envase esté dañado no usar el dispositivo.
- Antes de abrir deje que el dispositivo del test alcance la temperatura ambiente (18 – 28 °C). Use el dispositivo inmediatamente después de abrirlo. **!No** almacenar a temperatura ambiente!
- Antes de realizar el ensayo, lea el manual del lector Milenia® POCScan Reader cuidadosamente. ¡Siga las instrucciones paso a paso y en el orden en que aparecen!
- ¡Comience a medir inmediatamente después de pipetear la muestra en el área de aplicación! El tiempo de incubación de 20 minutos lo controla el instrumento.
- Antes de medir, escanee con el lector RFID el lote actual del kit en uso, que aparece en la etiqueta externa de la caja del kit, o revise el lote de forma manual con el certificado de análisis del kit (ver manual del lector Milenia® POCScan Reader).

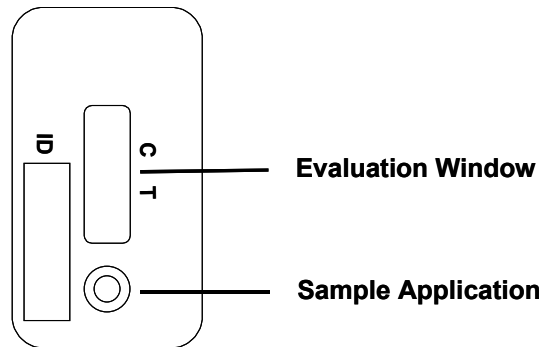
	Paso	
1.		<p>Pipetée 100 µL de muestra en el área circular de aplicación del dispositivo del test (ver flecha en la figura).</p> <p>Atención: !No es necesario añadir tampón de captura!</p>
2.		<p>!Cierre el cajón del lector Milenia® POCScan Reader!</p> <p>Comience a medir <u>inmediatamente</u>.</p>
3.		<p>El resultado aparece en la pantalla tras 20 minutos.</p> <p>¡El resultado no debe interpretarse transcurrido más tiempo!</p> <p>Sólo se muestran los resultados válidos. Si el resultado no es válido, el test debe repetirse. Para más detalles ver el capítulo “trouble shooting” del manual del lector Milenia® POCScan Reader. El manual puede descargarse de la página web www.milenia-biotec.de</p>

2) Realización del Ensayo con PicoScan

Notas importantes:

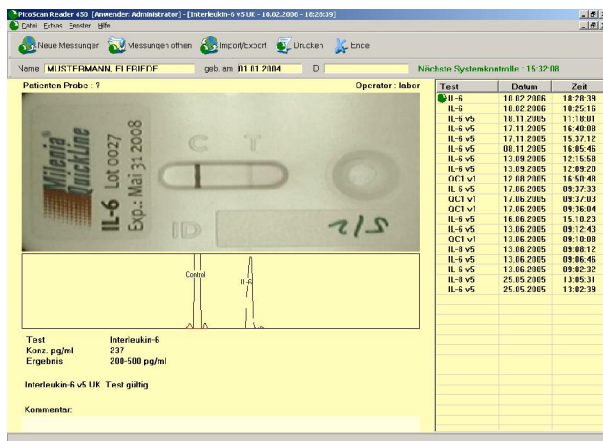
- El ensayo es sensible a la humedad. En caso de que el envase esté dañado no usar el dispositivo.
- Antes de abrir, deje que el dispositivo del test alcance la temperatura ambiente (18 – 28 °C). Use el dispositivo inmediatamente después de abrirlo. **!No** almacenar a temperatura ambiente!
- Antes de realizar el ensayo, lea el manual del lector PicoScan cuidadosamente. ¡Siga las instrucciones paso a paso y en el orden en que aparecen!
- ¡Comience a medir inmediatamente después de añadir el tampón de captura a la muestra del paciente en el lugar de aplicación! El último tiempo de incubación de 5 minutos lo controla el instrumento.

1. Pipetée **100 µL** de muestra en el área de aplicación de la muestra del dispositivo (ver figura).
2. Después de **15 minutos** de incubación **añada 2 gotas de tampón de captura** directamente con el bote en el área de aplicación del dispositivo.
3. El resultado se interpreta con el **sistema PicoScan** después de **5 minutos** de incubación.



El resultado se guarda automáticamente y se lee directamente en la pantalla del ordenador.

! No deben interpretarse los resultados transcurrido más tiempo!



Interpretación de los Resultados

Durante la medida el software controla si los resultados son válidos. Si el ensayo no es válido, el resultado no se mostrará (ver "Control de Calidad Interno").

Para más información, consulte el manual de PicoScan, que se puede obtener en la página web www.milenia-biotec.de.

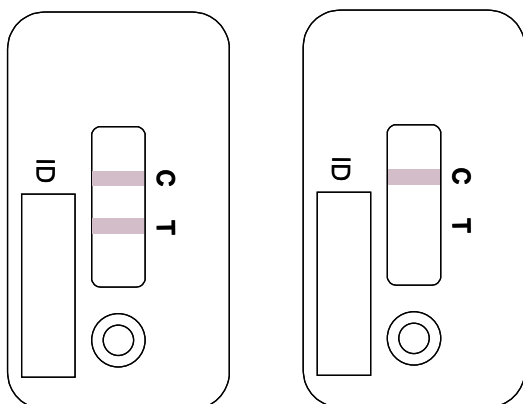
En general: Los resultados positivos deben verificarse contrastando con el estado clínico del paciente. Además, cada decisión para terapia debe tomarse de forma individualizada.

Control de Calidad Interno

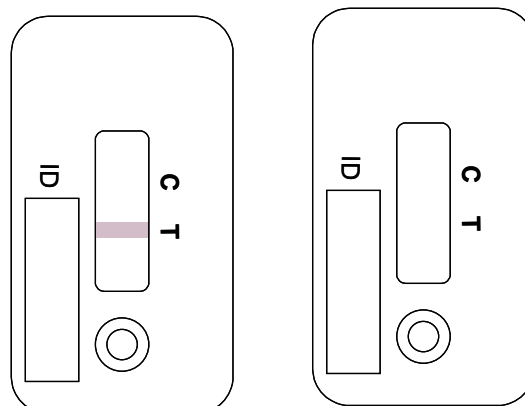
¡La banda control (C) tiene que aparecer siempre!

Se usa sólo como control funcional y no puede emplearse para interpretar la banda del test. Si la banda control no se detecta después de 20 minutos de incubación, ¡el resultado es inválido! El análisis debe repetirse con un nuevo dispositivo.

Resultados Válidos



Resultados Inválidos



Características del Ensayo

Material de la muestra:	Suero, plasma (con EDTA, heparina, citrato), sobrenadante de cultivo, líquido cefalorraquídeo
Tiempo de incubación:	20 minutos a temperatura ambiente (18 - 28 °C)
Especificidad:	Altamente específico para IL-6 humana
Rango de medida:	50 – 10,000 pg/mL
Sensibilidad:	50 pg/mL
Valores de referencia:	< 100 pg/mL en donantes de sangre sanos
Efecto gancho a dosis elevada:	No detectable en muestras con $\leq 500,000$ pg/mL de IL-6
Factores de interferencia:	Lipemia / Bilirrubina / Hemolisis no influyen en valores > 100 pg/mL Si fuera necesario, controlar visualmente los valores ≤ 100 pg/mL
Calibración:	Calibrado con el estándar 89/548 NIBSC WHO (PicoScan, NIBSC IL-6)
Método de comparación:	Se analizaron 60 muestras de plasma de pacientes de cuidados intensivos y 20 muestras de suero de donantes sanos; los resultados de los tests Milenia® QuickLine IL-6 se interpretaron de forma independiente por dos operadores; el 77.7 % (62/80) mostró resultados idénticos en comparación con IMMULITE® IL-6 (DPC, Los Ángeles, USA)