



## IL-6 Whole Blood

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

Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6) in Vollblut, 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) z pełnej krwi, 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 en sangre total, interpretación mediante Milenia® POCScan Reader o PicoScan  
Español: Page 25-32

**REF:**

**MQL6B 1**



IVD









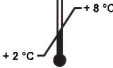



Milenia Biotec GmbH  
Versailler Str. 1  
D-35394 Gießen  
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0  
Fax: +49-641-94 8883-80  
E-mail: [info@milenia-biotec.de](mailto: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
<b>Test Unit:</b> Membrane coated with an anti-ligand; monoclonal (mouse) anti-hIL-6 antibody in gold conjugate	MQSL6B	20	ready to use	2 - 8 °C Use <b>immediately</b> after opening the plastic bag!	in the closed plastic bag until the expiration date
<b>IL-6 Whole Blood Sample Buffer, lot specific:</b> Buffered solution with a ligand coupled to a monoclonal (mouse) anti-hIL-6 antibody	MQSB	1 vial à 1.5 ml (pink cap)	ready to use	2 - 8 °C	until the expiration date
<b>Transfer pipettes 50 µL, disposables</b>	MQP50	20	see test procedure		
<b>Certificate of Analysis</b>	CoA-MQL6B	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](http://www.milenia-biotec.de)).

## Specimen Collection and Preparation

For determination of interleukin 6 (IL-6) capillary, venous and cord blood can be used. Make sure that the sample is not clotted (preferably blood donation with anticoagulants like heparin, EDTA; no citrate). The blood sample should be determined immediately after blood donation. The procedure calls for 50 µL whole blood 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<sup>®</sup> QuickLine IL-6 Whole Blood test is a lateral flow immunoassay designed for the quantitative measurement of human interleukin-6 (IL-6) in whole blood. The sample is pipetted in the sample application. Sample buffer containing a first monoclonal anti-IL-6 antibody coupled to a ligand is added. IL-6 of the patient sample binds to this antibody and to a second monoclonal anti-IL-6 antibody conjugated to gold particles in the application pad. Erythrocytes and all other cells are prevented from further flowing into the evaluation window by a special membrane pad. The IL-6 loaded gold particles diffuse through the membrane and overflow the test band (T). There is an anti-ligand coated on the membrane; so IL-6 loaded 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.

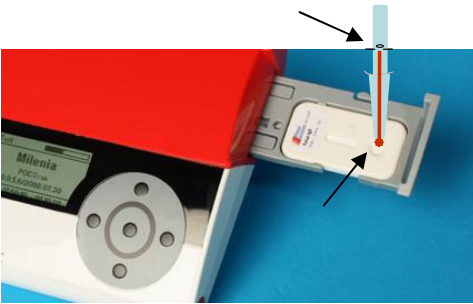


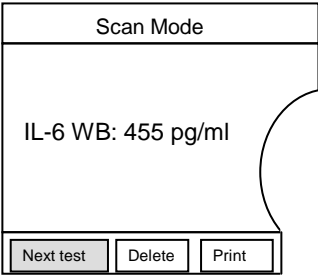
Interpretation of results is only possible with Milenia<sup>®</sup> POCScan Reader or PicoScan systems, which allow an objective interpretation and documentation of the result.

The IL-6 concentration directly correlates with the color intensity of the test band (T). The Milenia<sup>®</sup> 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:

- Do **not interchange** components of different lots!
- The test is sensitive to **humidity**. In case of damaged package do not use test unit!
- Before opening bring the test unit and sample 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 Milenia® POCScan Reader manual carefully! Follow the procedure step by step and notice the sequence!
- Start measurement immediately after adding the sample buffer to the patient sample in the sample port! The incubation time of 25 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><b>Pipet 50 µL patient blood in the test unit.</b></p> <p>Handle the provided transfer pipet like the following: For taking up the blood sample hold the pipette on the blood drop <u>without pushing</u>. The blood is automatically filled in upto the black mark (see upper arrow in the figure).</p> <p>Put the transfer pipet with the patient sample directly into the round sample port of the test unit (see lower arrow in the figure).</p> <p>Press fingers on the pinhole, located at the black label of the transfer pipet, squeeze the pipet bulb until the blood has been completely released into the sample port.</p>
2.		<p><b>Add <u>immediately afterwards</u> 1 drop sample buffer</b> directly from the vial to the blood in the same round sample port of the test unit (see arrow in the figure).</p>
3.		<p>Close the drawer of the Milenia® POCScan Reader!</p> <p><b>Start measurement <u>immediately</u>.</b></p>
4.		<p>After <b>25 minutes</b> the <b>result</b> shows up in the display.</p> <p><b>The result must not be interpreted later!</b></p> <p><b>Only valid results are displayed.</b></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 <a href="http://www.milenia-biotec.de">www.milenia-biotec.de</a></p>

## 2) Test Performance with PicoScan

### Important notes:

- **Do not interchange** components of different lots!
- The test is sensitive to **humidity**. In case of damaged package do not use test unit!
- Before opening bring the test unit and sample 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 sample buffer to the patient sample in the sample port!

1. Apply **50 µL** whole blood on the sample application bottom of the test unit (see figures).

The provided transfer pipette is used in the following way:

- For taking up the blood sample hold the pipette on the blood drop **without pushing**. The blood is automatically filled in upto the black mark.
- For giving off the blood sample hold closed the small hole at the black mark, put the pipette directly on the sample application and squeeze the bulb.



2. **Directly afterwards** add **only 1 drop** sample buffer directly with the bottle in the sample application of the test unit.



3. Subsequently put at once the test unit into the PicoScan System and start the automatic measurement („Interleukin-6 WB 25 min“).

The test unit will be automatically measured after an incubation time of **25 minutes** in the system.

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



### **The results should not be interpreted afterwards!**

Software interface showing patient information and test results:

Name: SMITH, ANNA    DOB: 16.08.2007    ID:    Next QC measure

Patient Sample: ?    Operator: Administrator

Test	Date	Time
IL-6 WB	17.08.2007	13:14:27
QC1	17.08.2007	12:49:05

Test: Interleukin-6  
Conc. pg/ml: 1358  
Range: 1000-2000 pg/ml

Interleukin\_6\_WB\_25min v5 UK Test valid

Comment:

## 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](http://www.milenia-biotec.de).

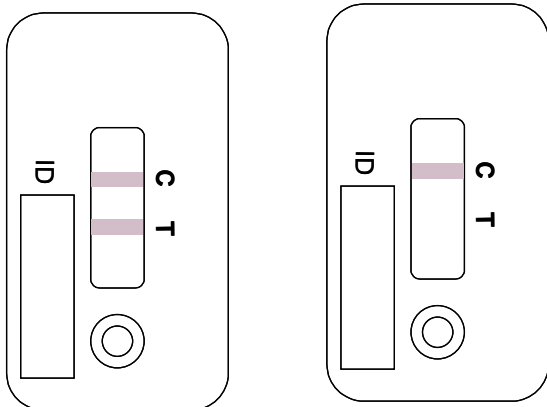
**In General:** Positive results should be verified concerning the entire clinical status of the patient. Additionally every decision for therapy should be taken individually.

## Internal Quality Control

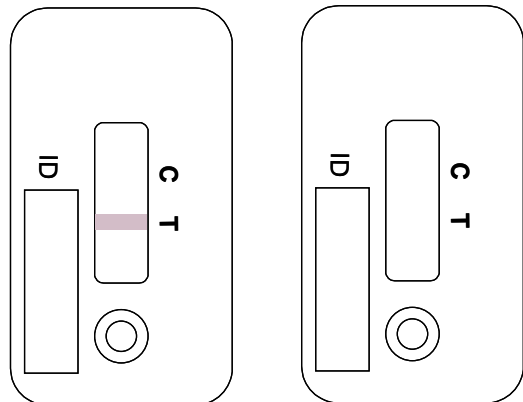
**In any case, the control band (C) has to appear!**

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 25 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:	Whole blood like capillary blood, cord blood, venous blood (heparin, EDTA, <u>no citrate</u> )
Incubation time:	25 minutes at room temperature (18 - 28 °C)
Measurement range:	50 – 10,000 pg/mL
Sensitivity:	50 pg/mL
Specificity:	highly specific for human IL-6
Reference values:	< 100 pg/mL in healthy blood donors
Calibration:	calibrated against Milenia® QuickLine IL-6 (MQL6 1)
High-Dose-Hook-Effect:	not detectable for samples $\leq 500,000$ pg/mL IL-6
Interference Factors:	Lipemia, bilirubin and hemolysis have no interference influence on the results



## IL-6 Whole Blood

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

**Lateralfluss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6) in Vollblut, 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) z pełnej krwi, 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 en sangre total, interpretación mediante Milenia® POCScan Reader o PicoScan  
Español: Page 25-32

**REF:**

**MQL6B 1**



IVD








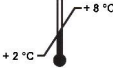



Milenia Biotec GmbH  
Versailler Str. 1  
D-35394 Gießen  
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0  
Fax: +49-641-94 8883-80  
E-mail: [info@milenia-biotec.de](mailto: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
<b>REF</b>	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 ( <b>Test Unit</b> ): Membran beschichtet mit einem Anti-Liganden; monoklonaler (Maus) anti-hIL-6 Antikörper im Goldkonjugat	MQSL6B	20 Stück	gebrauchsfertig	2 - 8 °C <b>Sofort</b> nach dem Öffnen des Plastikbeutels verwenden!	im verschlossenen Plastikbeutel bis zum Verfallsdatum
Probenpuffer ( <b>IL-6 Whole Blood Sample Buffer</b> ), <b>Los spezifisch</b> : Gepufferte Lösung eines Liganden, gekoppelt mit monoklonalem (Maus) anti-hIL-6 Antikörper	MQSB	1 Fl. á 1,5 ml (rosa Deckel)	gebrauchsfertig	2 - 8 °C	bis zum Verfallsdatum
Transferpipetten ( <b>Transfer Pipettes 50 µL</b> ): Einweg	MQP50	20 Stück	siehe Testdurchführung		
Analysen-Zertifikat ( <b>Certificate of Analysis</b> )	CoA-MQL6B	1	nur nötig für die Auswertung mit dem Milenia® POCScan Reader		

Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich (siehe auch unter [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)).

## Probenentnahme und -vorbereitung

Die Bestimmung des Interleukin-6 (IL-6) kann in kapillärem oder venösem Blut sowie Nabelschnurblut durchgeführt werden. Es muß sichergestellt sein, dass die Probe nicht geronnen ist (vorzugsweise Blutabnahme mit Gerinnungshemmern wie Heparin, EDTA; kein Citrat). Die Blutprobe sollte unmittelbar nach der Blutabnahme untersucht werden. Es werden 50 µl Vollblut als 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 Whole Blood Test ist ein Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6) in Vollblut. Die Probe wird in den Probenauftrag des Testgehäuses pipettiert. Danach wird ein Puffer mit einem ersten anti-IL-6 monoklonalen Antikörper gebunden an einen Liganden zugegeben. Das IL-6 der Patientenprobe bindet an den ersten und an einen zweiten monoklonalen IL-6-spezifischen Antikörper, der an Goldpartikel gekoppelt ist. Erythrozyten sowie alle anderen Zellen werden von einem speziellen Membranpolster am Weiterfließen in das Auswertefenster gehindert. Die mit IL-6 beladenen Goldpartikel diffundieren in der analytischen Membran über die Testlinie (T). Dort liegt ein Antiligand gebunden an die Membran vor; dadurch wird das IL-6, gekoppelt an 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.

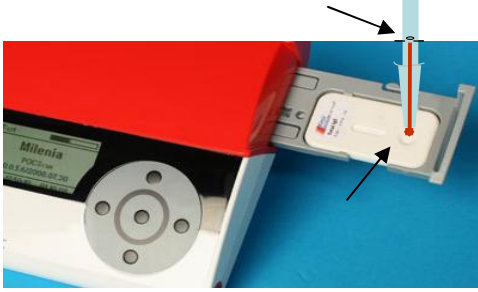


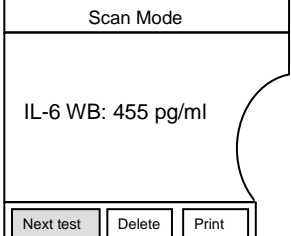
Die Auswertung der Ergebnisse ist nur mit den Systemen Milenia® POCScan Reader oder PicoScan möglich, diese erlauben eine objektive Interpretation und Dokumentation der Ergebnisse.

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

- Die Komponenten einzelner Chargen sollten nicht ausgetauscht werden!
- Der Test ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. Bei Beschädigung der Verpackung Testeinheit nicht verwenden!
- Testeinheit und Probenpuffer 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 der Zugabe des Probenpuffers zu der Patientenprobe im Probenauftrag durchführen! Die Inkubationszeit von 25 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><b>50 µl Patientenblut in die Testeinheit pipettieren.</b></p> <p>Dazu die beigefügte Transferpipette wie folgt bedienen:</p> <p>Zum Aufnehmen der Blutprobe die Pipette <u>ohne Drücken</u> an den Blutstropfen halten. Das Blut wird automatisch bis zur schwarzen Markierung aufgesogen (siehe oberer Pfeil der Abb.).</p> <p>Die Transferpipette mit der Patientenprobe direkt in den runden Probenauftrag der Testeinheit stellen (unterer Pfeil der Abb.).</p> <p>Mit den Fingern das kleine Loch zuhalten, das sich an der schwarzen Markierung der Pipette befindet, dann den Pipettenkolben solange drücken, bis sich das Blut aus der Pipette komplett auf den Probenauftrag entleert hat.</p>
<p>2.</p> 	<p><b>Unmittelbar danach 1 Tropfen Probenpuffer</b> direkt aus dem Fläschchen zu dem Blut in den gleichen runden Probenauftrag der Testeinheit <b>zugeben</b> (siehe Pfeil in der Abb.).</p>
<p>3.</p> 	<p><b>Die Schublade des Milenia® POCScan Reader schliessen!</b></p> <p><b>Messung <u>sofort</u> starten.</b></p>
	<p>Nach <b>25 Minuten</b> wird das <b>Ergebnis</b> angezeigt.</p> <p><b>Die Ergebnisse dürfen nicht später beurteilt werden!</b></p> <p><b>Nur gültige Ergebnisse werden angezeigt.</b></p> <p>Wenn das Ergebnis nicht gültig ist, muss der Test wiederholt werden. Details dem Kapitel „Trouble shooting“ dem Handbuch des Milenia® POCScan Readers entnehmen.</p> <p>Das Handbuch kann von der Website <a href="http://www.milenia-biotec.de">www.milenia-biotec.de</a> heruntergeladen werden.</p>

## 2) Testdurchführung mit PicoScan

### Wichtige Hinweise

- Die Komponenten einzelner Chargen sollten nicht ausgetauscht werden!
- Der Test ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. Bei Beschädigung der Verpackung Testeinheit nicht verwenden!
- Testeinheit und Probenpuffer 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 Probenpuffers zu der Patientenprobe im Probenauftrag durchführen! Die Inkubationszeit von 25 Minuten wird durch das Instrument kontrolliert.

1. 50 µl Vollblut auf den Probenauftragsboden der Testeinheit geben (siehe Bilder).

Die beigefügte Einweg-Transferpipette wird wie folgt bedient:

- Zum Aufnehmen der Blutprobe die Pipette ohne Drücken an den Blutstropfen halten. Das Blut wird automatisch bis zur schwarzen Markierung aufgesogen.
- Zum Abgeben der Blutprobe das kleine Loch an der schwarzen Markierung zuhalten, die Pipette direkt in den Probenauftrag der Testeinheit stellen und den Kolben drücken.



2. Unmittelbar danach nur 1 Tropfen Probenpuffer direkt aus dem Fläschchen in den Probenauftrag der Testeinheit geben.



3. Die Testeinheit danach sofort in das PicoScan-System legen und die automatische Messung („Interleukin-6 WB 25 min“) starten.

Die Testeinheit wird automatisch nach einer Inkubationszeit von **25 Minuten** im Gerät gemessen.

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



### Die Ergebnisse sollten nicht später beurteilt werden !

PicoScan Reader 490 Secure [Anwender: Administrator] - [Interleukin\_6\_WB\_25min v5 UK - 17.08.2007 - 13:14:27]

Name: SMITH, ANNA geb. am: 16.08.2007 ID: Nächste Syst

Patienten Probe: ? Anwender: Administrator

Test	Datum	Zeit
IL-6 WB	17.08.2007	13:14:27
QC1	17.08.2007	12:49:05

Control IL-6

Test: Interleukin-6  
Konz. pg/ml: 1358  
Bereich: 1000-2000 pg/ml

Interleukin\_6\_WB\_25min v5 UK Test gültig

Kommentar:

## 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](http://www.milenia-biotec.de) herunterladen können

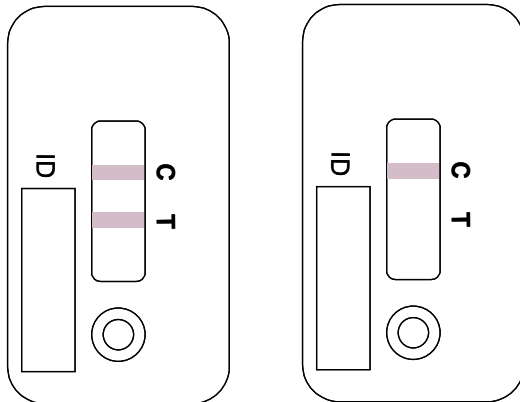
**Generell:** Positive Resultate sollten anhand der gesamten Klinik des Patienten verifiziert werden. Darüber hinaus sollte jede Therapie-Entscheidung individuell getroffen werden.

## Interne Qualitätskontrolle

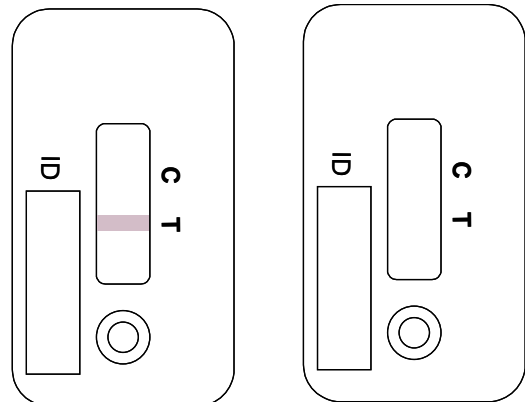
**Die Kontroll-Bande (C) muß immer sichtbar werden!**

Sie dient nur als Funktionskontrolle und kann nicht zur Beurteilung der Farbintensität der Testbande herangezogen werden. Wenn die Kontroll-Bande nach 25 Minuten Inkubationszeit nicht sichtbar ist, ist das Ergebnis ungültig! Der Test muß mit einer neuen Testeinheit wiederholt werden!

Gültige Ergebnisse



Ungültige Ergebnisse



## Testcharakteristika

Probenmaterial:	Vollblut wie z.B. Kapillarblut, Nabelschnurblut, venöses Blut (Heparin, EDTA, <u>kein Citrat</u> )
Inkubationszeit:	25 Minuten bei Raumtemperatur (18 – 28 °C)
Messbereich:	50 – 10.000 pg/ml
Sensitivität:	50 pg/ml
Spezifität:	hochspezifische Reaktion mit humanem IL-6
Normalbereich:	< 100 pg/ml in gesunden Blutspendern
Kalibration:	kalibriert an Milenia® QuickLine IL-6 (MQL6 1)
High-Dose-Hook-Effekt:	nicht nachweisbar für Proben $\leq$ 500.000 pg/ml IL-6
Störfaktoren:	Lipämie, Bilirubin und Hämolyse haben keinen Einfluß auf die Ergebnisse



## IL-6 Whole Blood

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

Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6) in Vollblut, 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) z pełnej krwi, 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 en sangre total, interpretación mediante Milenia® POCScan Reader o PicoScan  
Español: Page 25-32

**REF:**

**MQL6B 1**



IVD









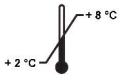



Milena Biotec GmbH  
Versailler Str. 1  
D-35394 Gießen  
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0  
Fax: +49-641-94 8883-80  
E-mail: [info@milena-biotec.de](mailto:info@milena-biotec.de)  
<http://www.milena-biotec.de>

## Objaśnienia Symboli

<b>Symbols (GB)</b> <b>Symbole (DE)</b> <b>Symboles (FR)</b> <b>Symboli (IT)</b> <b>Símbolos (ES)</b> <b>Jelölés (HU)</b> <b>Symbole (PL)</b> <b>Σύμβολα (GR)</b> <b>Symbolen (NL)</b>	<b>Explanation</b> <b>Erklärung</b> <b>Significato</b> <b>Significato</b> <b>Signification</b> <b>Magyarázat</b> <b>Objaśnienia</b> <b>Επαξήγηση</b> <b>Verklaring</b>	<b>Symbols (GB)</b> <b>Symbole (DE)</b> <b>Symboli (IT)</b> <b>Símbolos (ES)</b> <b>Symboles (FR)</b> <b>Jelölés (HU)</b> <b>Symbole (PL)</b> <b>Σύμβολα (GR)</b> <b>Symbolen (NL)</b>	<b>Explanation</b> <b>Erklärung</b> <b>Significato</b> <b>Significato</b> <b>Signification</b> <b>Magyarázat</b> <b>Objaśnienia</b> <b>Επαξήγηση</b> <b>Verklaring</b>
	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

## Skład, Przechowywanie i Trwałość

Składniki	Nr katalogowy	Zawartość	Przygotowanie	Przechowywanie	Trwałość
Kaseta testowa <b>(Test Unit)</b> : membrana pokryta antyligandem; przeciwciało monoklonalne (mysie) anty hIL-6 opłaszczony złotem	MQSL6B	20	gotowy do użycia	2 – 8 °C użyj <b>bezpośrednio</b> po otwarciu plastikowej torebki!	Kaseta testowa przechowywana w plastikowej torebce zachowuje trwałość do daty ważności
IL-6 Pełna Krew Bufor Próbki <b>(IL-6 Whole Blood Sample Buffer), lot specific</b> : Roztwór buforowy z ligand połączony z przeciwciałem monoklonalnym anty hIL-6 (mysie)	MQSB	1 fiołka 1.5ml (fioletowa nakrętka)	gotowy do użycia	2 - 8 °C	do daty ważności
Pipety jednorazowe <b>(Transfer Pipettes 50 µL)</b>	MQP50	20	patrz procedura wykonania testu		
Certyfikat analityczny <b>(Certificate of Analysis)</b>	CoA-MQL6B	1	konieczny tylko przy pomiarze Czytnikiem Milenia® POCScan Reader		

Karta charakterystyki dostępna jest na żądanie (lub na stronie [www.milenia-biotec.de](http://www.milenia-biotec.de)).

## Pobieranie i przygotowanie próbki

Interleukine-6 (IL-6) można oznaczać we krwi włośniczkowej pępowinowej lub żyłnej. Należy upewnić się, że próbka nie zawiera skrzepów (preferowane jest pobieranie krwi na antykoagulant taki jak heparyna, EDTA; nie cytrynian). Próbkę z pełnej krwi powinna być użyta bezpośrednio po pobraniu krwi. Procedura oznaczania IL-6 wymaga 50 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 Whole Blood z pełnej krwi jest immunologicznym testem w technice przepływu poziomego do ilościowego pomiaru ludzkiej interleukiny 6 (IL-6) z pełnej krwi. Próbka aplikowana jest na pole testowe. Następnie dodawany jest bufor z roztworem ligand połączony z pierwszym przeciwciałem monoklonalnym anty hIL-6. IL-6 próbki pacjenta w głębinie pola testowego łączy się z tym antyciałem i z drugim antyciałem monoklonalnym anty IL-6 opłaszczonym złotem. Erytrocyty i wszystkie inne komórki są zatrzymywane przez specjalną membranę przed wpływieniem do okienka testowego. Cząsteczki IL-6 zawierające złoto przepływają przez strefę detekcji (T). Membrana pokryta jest antyligand więc cząsteczki IL-6 zawierające złoto łączą się specyficznie i stają się widoczne jako czerwono-niebieski prążek w pozycji (T). Intensywność koloru jest wprost proporcjonalny do koncentracji IL-6 w próbce. Nadwyżki cząsteczek złota przepływają dalej przez okienko testowe. Antyciała specyficzne w pozycji prążka kontrolnego (C) pochłaniają resztę złota i wybarwiają podczas inkubacji widoczny prążek.

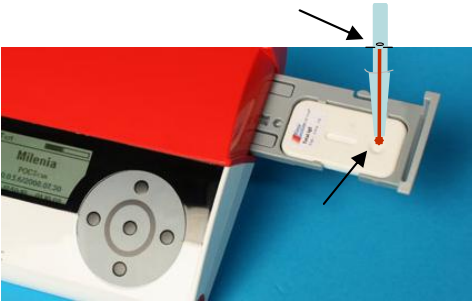


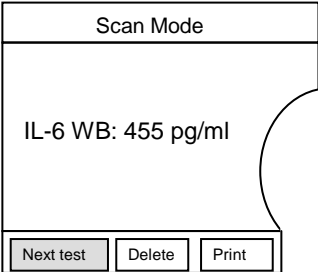
Pomiar wyników możliwy jest tylko w Czytniku Milenia® POCScan Reader lub PicoScan, co pozwala na w pełni obiektywną interpretację i udokumentowanie wyników.

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:

- Odczynniki **nie** mogą być wymieniane ani mieszane pomiędzy różnymi zestawami!
- 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 bufora do próbki wcześniej naniesionej na pole testowe. 25 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><b>Pipeta 50µL do pełnej krwi na test.</b></p> <p>W tym celu użyj pipety w sposób opisany poniżej:</p> <p>W celu pobrania próbki trzymaj pipetę na kropli krwi <u>bez dociskania</u>. Krew automatycznie ją wypełni do czarnego znacznika (patrz górna strzałka na rysunku).</p> <p>Umieść pipetę z próbką pacjenta bezpośrednio nad polem testowym (patrz dolna strzałka na rysunku).</p> <p>Naciśnij palcami na otwór umieszczony w miejscu czarnego znacznika pipety a następnie ściśnij bańkę pipety do momentu, aż cała krew zostanie usunięta i znajdzie się w polu testowym.</p>
2.		<p><b>Następnie</b> bezpośrednio z buteleczki (z różową nakrętką) <b>doład tylko 1 krople buforu</b> na pole testowe kasetki testowej (patrz strzałka na rysunku).</p>
3.		<p>Wsuń szuflatkę Czytnika Milenia® POCScan Reader!</p> <p><b>Pomiar rozpocznie się natychmiast.</b></p>
4.		<p>Po <b>25 minutach</b> wynik zostanie wyświetlony na ekranie.</p> <p><b>Wynik nie może być interpretowany później!</b></p> <p><b>Tylko ważne wyniki są wyświetlane.</b></p> <p>Jeżeli wynik jest nieważny, test musi być powtórzony. Więcej informacji można znaleźć w podręczniku użytkownika Czytnika Milenia® POCScan Reader w rozdziale "Rozwiązywanie problemów".</p> <p>Podręcznik użytkownika, można ściągnąć ze strony <a href="http://www.milenia-biotec.de">www.milenia-biotec.de</a>.</p>

## 2) Wykonanie testu przy użyciu Czytnika PicoScan

### Ważne informacje:

- Odczynniki nie mogą być wymieniane ani mieszane pomiędzy różnymi zestawami!
- 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. 25 minutowy czas inkubacji testu zostanie odmierzony przez Czytnik. Rozpocząć pomiar bezpośrednio po dodaniu próbki na pole testowe.

1. Na pole testowe kasetki testowej zaaplikuj **50 µL** pełnej krwi (patrz obrazek).

Do tego celu użyj pipety:

- Do pobrania próbki trzymaj pipetę na kropli krwi bez dociskania. Krew automatycznie ją wypełni do czarnego znacznika.
- Do momentu podania próbki krwi trzymaj zasłonięty mały otwór przy czarnym znaczniku, umieść pipetę bezpośrednio nad polem testowym i ściśnij ją w miejscu gdzie ma kształt bańki.

2. Następnie bezpośrednio z buteleczki (z różową nakrętką) należy dodać tylko 1 kroplę bufora na pole testowe kasetki testowej.

3. Bezpośrednio po dodaniu bufora, włóż kasetkę testową do czytnika PicoScan i uruchom program ze sterownikiem („Interleukin-6 WB 25 min”).

Pomiar zostanie wykonany automatycznie po **25 minutach** inkubacji testu.

Wynik zostanie automatycznie zapisany i wyświetlony na ekranie komputera.

### **Wyniki nie powinny być interpretowane później!**

The screenshot shows the PicoScan Reader 490 Secure software interface. The patient information includes Name: SMITH, ANNA, DOB: 16.08.2007, and ID. The test results table shows:

Test	Date	Time
IL-6 WB	17.08.2007	13:14:27
QC1	17.08.2007	12:49:05

The visual representation of the test strip shows two lanes: Control and IL-6. The Control lane shows a single line, and the IL-6 lane shows two lines. The test result is Interleukin-6, with a concentration of 1358 pg/ml and a range of 1000-2000 pg/ml. The test is valid.



## 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](http://www.milenia-biotec.de).

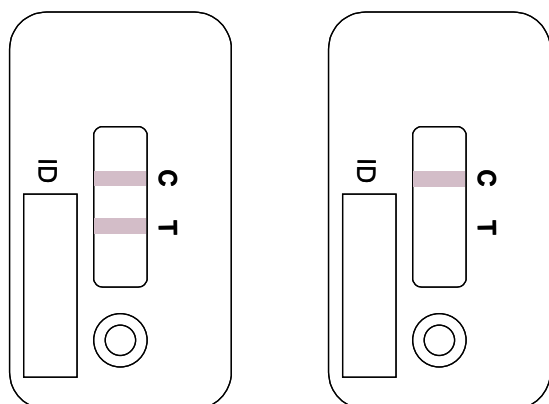
**Ogólnie:** Wyniki pozytywne zawsze należy interpretować w odniesieniu do pełnego obrazu klinicznego pacjenta. Oznacza to że każda decyzja o metodzie leczenia musi być podejmowana indywidualnie.

## Wewnętrzna Kontrola Jakości

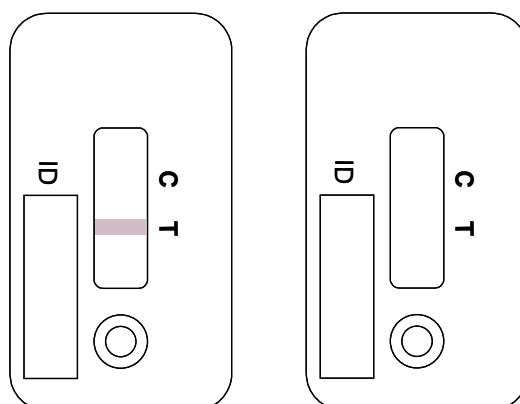
**W każdej sytuacji musi pojawić się prążek kontrolny (C)!**

Prążek kontrolny służy tylko i wyłącznie do stwierdzenia czy oznaczenie jest ważne czy też nie. Brak wybarwienia prążka (C) po 25 minutach inkubacji oznacza wynik nieważny! Badanie należy powtórzyć przy użyciu nowej kasetki testowej!

Wyniki ważne



Wyniki nieważne



## Cechy charakterystyczne oznaczenia

Materiał próbki:	Krew pełna taka jak krew włośniczkowa, pępowinowa, żylna (heparyna, EDTA, <u>nie cytrynian</u> )
Czas inkubacji:	25 minut w temperaturze pokojowej (18-28 °C)
Zakres pomiarowy:	50 – 10,000 pg/mL
Czułość:	50 pg/mL
Swoistość:	wysoka swoistość z ludzką IL-6
Wartości referencyjne:	< 100 pg/mL w krwi zdrowych dawców
Kalibracja:	kalibracja zgodna z Milenia QuickLine® IL-6 (MQL6 1)
Efekt Hooka:	nie wykrywalny dla próbek (oznaczeń) ≤ 500,000 pg/mL IL-6
Czynniki interferujące:	Lipemia, bilirubina i hemoliza - nie wpływają na wyniki



## IL-6 Whole Blood

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

Lateralfuss-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6) in Vollblut, 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) z pełnej krwi, 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 en sangre total, interpretación mediante Milenia® POCScan Reader o PicoScan  
Español: Page 25-32

## REF:

**MQL6B 1**



IVD








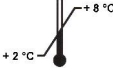
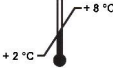



Milena Biotec GmbH  
Versailler Str. 1  
D-35394 Gießen  
Germany



Tel.: +49-641-94 8883-0  
Fax: +49-641-94 8883-80  
E-mail: [info@milena-biotec.de](mailto:info@milena-biotec.de)  
<http://www.milena-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
	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
Dispositivo de ensayo <b>(Test Unit):</b> Membrana recubierta con anti-ligando; anticuerpo monoclonal (ratón) anti-hIL-6 conjugado con oro	MQSL6B	20	listo para usar	2 - 8 °C !Usar <b>inmediatamente</b> tras la apertura del envase de plástico!	en el envase de plástico cerrado hasta la fecha de caducidad
Tampón de muestra de IL-6 en sangre total <b>(IL-6 Whole Blood Sample Buffer), lot- específicas:</b> Solución tamponada con anticuerpos monoclonales anti-hIL-6 (ratón) unidos a un ligando	MQSB	1 vial de 1.5 ml (tapón rosa)	listo para usar	2 - 8 °C	Hasta la fecha de caducidad
Pipetas de Transferencia <b>(Transfer Pipettes 50 µL):</b> desechables de un sólo uso	MQP50	20	ver instrucciones		
Certificado de Análisis <b>(Certificate of Analysis)</b>	CoA-MQL6B	1	solo necesario para la interpretación con el lector Milenia® POCScan Reader		

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

## Recogida y Preparación de la Muestra

Se emplea sangre venosa y capilar o suero (no plasma) para la determinación de interleukin 6 (IL-6). Asegúrese de que la muestra no está coagulada (preferiblemente tratada con anticoagulantes como heparina, EDTA; **no citrato**). La muestra de sangre debe analizarse inmediatamente después de la extracción. Se necesitan 50 µL de sangre total 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 Whole Blood es un inmunoensayo de flujo lateral diseñado para la determinación cuantitativa de la interleukina 6 (IL-6) humana en sangre total. La muestra se pipetea sobre la zona de aplicación de la muestra. Se añade el tampón de muestra con el primer anticuerpo monoclonal anti-IL-6 unido a ligando. La IL-6 de la muestra del paciente se une a este anticuerpo y a un segundo anticuerpo monoclonal anti-IL-6 conjugado con partículas de oro en el sitio de aplicación. Una membrana especial en el sitio de aplicación impide que los eritrocitos y otras células migren a lo largo de la ventana de evaluación. La IL-6 unida a partículas de oro difunde a lo largo de la membrana hasta la zona de la banda del test (T). Allí están unidos a la membrana anticuerpos anti-ligando; las partículas de oro se retendrán específicamente en esa zona y se verá una banda roja-azul. 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 producen la aparición de una banda bien visible durante el tiempo de incubación.

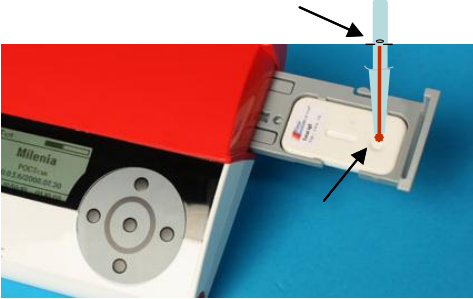
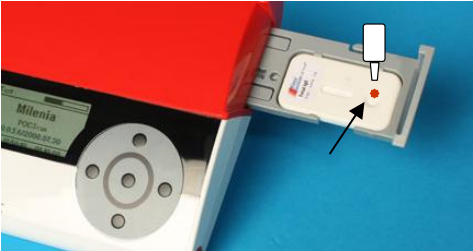

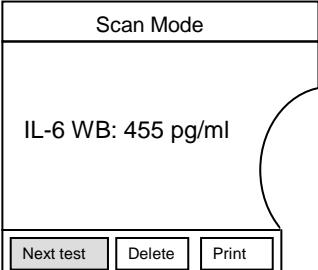
La interpretación de los resultados solo es posible con los sistemas Milenia® POCScan Reader o PicoScan, que permiten una interpretación objetiva y documentada del resultado.

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:

- **¡No intercambiar** los componentes de diferentes lotes!
- 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 lugar de aplicación!** El tiempo de incubación de 25 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><b>Pipetee 50 µL de sangre en el dispositivo.</b></p> <p>La pipeta de transferencia (capilar) que se adjunta se maneja de la siguiente manera:</p> <p>Para tomar la muestra de sangre coloque la pipeta encima de la muestra de sangre <u>sin empujar</u>. La sangre rellena automáticamente la pipeta hasta la marca negra (ver flecha de arriba en la figura).</p> <p>Coloque la pipeta con la muestra del paciente directamente sobre el sitio de aplicación circular del dispositivo (ver flecha de abajo en la figura).</p> <p>Tape con los dedos el agujero de la pipeta, localizado en la etiqueta negra y apriete el engrosamiento de la pipeta hasta que la sangre salga completamente, rellenando el círculo de aplicación.</p>
2.		<p><b>Añada <u>inmediatamente después</u> 1 gota del tampón de muestra</b> directamente del vial a la sangre en el punto de aplicación circular del dispositivo (ver flecha en la figura).</p>
3.		<p>¡Cierre el soporte del lector Milenia® POCScan Reader!</p> <p><b>Comience la medida <u>inmediatamente</u>.</b></p>
4.		<p>El <b>resultado</b> aparece en la pantalla después de <b>25 minutos</b>.</p> <p><b>¡No debe interpretarse el resultado transcurrido más tiempo!</b></p> <p><b>Solo se muestran los resultados válidos.</b></p> <p>Si el resultado no es válido, el ensayo debe repetirse.</p> <p>Para más detalles, ver el capítulo “trouble shooting” en el manual del lector Milenia® POCScan Reader.</p> <p>El manual puede obtenerse en la página web <a href="http://www.milenia-biotec.de">www.milenia-biotec.de</a></p>

## 2) Realización del Ensayo con PicoScan

### Notas importantes:

- **¡No intercambiar** los componentes de diferentes lotes!
- 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 muestra a la muestra del paciente en el lugar de aplicación! El tiempo de incubación de 25 minutos lo controla el instrumento.

1. Añada **50 µL de sangre total** en el punto de aplicación de la muestra del dispositivo (ver figuras).

La pipeta de transferencia se usa de la siguiente manera:

- Para tomar la muestra de sangre coloque la pipeta encima de la muestra de sangre sin empujar. La sangre rellena automáticamente la pipeta hasta la marca negra.
- Para dispensar la muestra de sangre, tape el pequeño agujero en la marca negra, sitúe la pipeta directamente sobre el punto de aplicación de la muestra y apriete la parte engrosada de la pipeta.



2. **Inmediatamente después** añada **1 sola gota** de tampón de muestra directamente del vial sobre la sangre en el lugar de aplicación del dispositivo.



3. Después introduzca el dispositivo en el sistema PicoScan y comience a la vez la medida automática („Interleukin-6 WB 25 min”).

El dispositivo se medirá automáticamente después de **25 minutos** en el sistema.

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



**!No debe interpretarse el resultado transcurrido más tiempo!**

PicoScan Reader 490 Secure [User: Administrator] - [Interleukin\_6\_WB\_25min v5 UK - 17.08.2007 - 13:14:27]

Name: SMITH, ANNA DOB: 16.08.2007 ID: [ ] Next QC measure

Patient Sample: ? Operator: Administrator

Test	Date	Time
IL-6 WB	17.08.2007	13:14:27
QC1	17.08.2007	12:49:05

Test: Interleukin-6  
Conc. pg/ml: 1358  
Range: 1000-2000 pg/ml

Interleukin\_6\_WB\_25min v5 UK Test valid

Comment:

## 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](http://www.milenia-biotec.de).

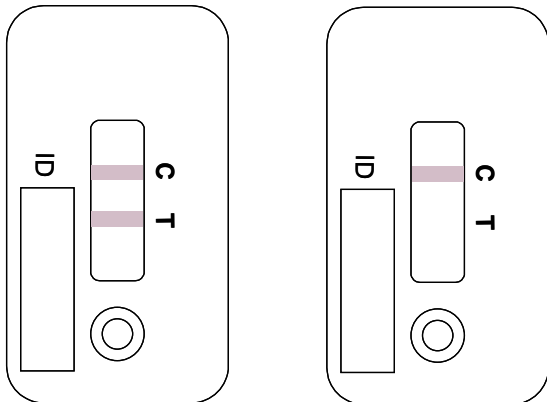
**En general:** Los resultados positivos deben verificarse contrastando con el estado clínico del paciente. Además, cada decisión para terapia debe tomarse de forma individualizada.

## Control de Calidad Interno

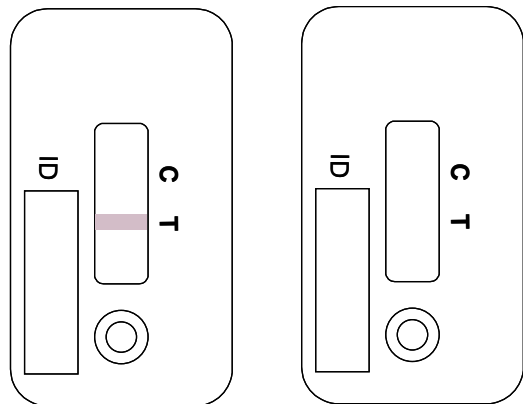
**¡La banda control (C) tiene que aparecer siempre!**

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 25 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:	Sangre total, como sangre capilar, sangre de cordón o sangre venosa (heparina, EDTA, <u>no citrato</u> )
Tiempo de incubación:	25 minutos a temperatura ambiente (18 - 28 °C)
Rango de medida:	50 – 10.000 pg/mL
Límite mínimo de detección:	50 pg/mL
Especificidad:	Altamente específico para la IL-6 humana
Valores de referencia:	< 100 pg/mL en donantes de sangre sanos
Calibración:	Calibrado frente Milenia® QuickLine IL-6 (MQL6 1)
Efecto gancho a dosis elevadas:	No detectable para muestras $\leq$ 500.000 pg/mL de IL-6
Factores de interferencia:	Un alto contenido en lípidos, la presencia de bilirrubina y hemólisis no interfieren en los resultados.