



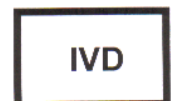
IL-6

Lateral Flow Immunoassay for the semi-quantitative/ quantitative evaluation of human Interleukin-6 (IL-6)
English: Page 1-9

Lateralfuss-Immunoassay zur semi-quantitativen/ quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6)
Deutsch: Seite 11-19

REF:

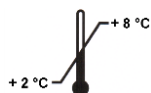
MQL6 1



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








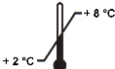



Tel.: +49-641-94 8883-0
Fax: +49-641-94 8883-80
E-mail: info@milenia-biotec.de
<http://www.milenia-biotec.de>



MQL6 /Z / 2015-05-05

Explanation of Symbols

Symbols (GB) Symbole (D)	Explanation Erklärung	Symbols (GB) Symbole (D)	Explanation Erklärung
	Use by Verwendbar bis		Contains sufficient for Inhalt ausreichend für
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i> Diagnostika		Manufacturer Hersteller
	Batch code Chargenbezeichnung		For IVD performance evaluation only Nur zur IVD Leistungsbewertung
REF	Catalogue number Katalognummer		Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten
	Storage conditions Lagerungsbedingungen		Consult attended documents Begleitdokumente beachten

Note : Significant changes are indicated by dotted lines in the margin. In the end of the IFU you will find a table with causes of changes.

Warnings and Precautions

- Read **these instructions for use** carefully before performing the test. Follow them step by step.
- Store reagents at 2 - 8° C.
- Do not use reagents after the expiry date has reached!
- Do not use Test Unit if foil pouch is damaged!
- Protect Test Units from humidity.
- Do not interchange components of packages of different batch codes.
- All samples, used Test Units, pipettes, tips, and other contaminated material should be handled carefully and as potentially infectious.
- The disposal of waste materials must be carried out according to current local regulations.
- For *in vitro* diagnostic use only. These reagents are to be used only by certified medical laboratory personnel authorized by the laboratory.
- The reagents provided in these kits contain materials of human and/or animal origin. Whenever human blood product is required for the preparation of these reagents, approved methods are used to test the blood for the antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen, and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.
- For professional users.

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 foil pouch!	until the expiration date
Chase Buffer: PBS-Buffer, pH 7.4	MQCB	1 vial à 2 mL	Ready to use	2 - 8 °C	until the expiration date
Certificate of Analysis	CoA-MQL6	1			
Evaluation Card	MQAL6	20			

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

Intended Use

The Milenia® QuickLine IL-6 test is designed for the semi-quantitative/ quantitative evaluation of human Interleukin-6 (IL-6) in serum, plasma, cell culture supernatant, amniotic fluid or cerebrospinal fluid.

Materials Required

Pipet and tips for 100 µL.

Specimen Collection and Preparation

For determination of interleukin 6 (IL-6) serum, plasma (EDTA, heparinized, citrated), cell culture supernatant, amniotic fluid and cerebrospinal fluid can be used (**not whole blood**).

Separate serum from blood cells within 4 hours. For storage longer than 8 hours at room temperature, samples should be aliquoted and stored frozen at -20 °C.

The procedure calls for 100 µL sample volume per test.

Method and Test Principle

The Milenia® QuickLine IL-6 test is a lateral flow immunoassay designed for the semi-quantitative/quantitative evaluation of human Interleukin-6 (IL-6).

The sample is pipetted in the sample application port. IL-6 of patient's 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 line (T). There is a second monoclonal antibody specific for IL-6 coated on the membrane; so gold particles were bound specifically and become visible as a coloured line. Colour 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 unit. The conjugate specific antibodies printed as a line on the membrane (control line, C) captures the rest of gold conjugate and a well visible line develops during the incubation time.

The IL-6 concentration correlates directly with colour's intensity of the test line (T).

Evaluation Options:

1. Quantitative:

a) Milenia® POCScan Reader, page 5

The result will be generated by a stored lot specific standard curve.

For further information please read the Milenia® POCScan Reader Manual.

b) Milenia® PicoScan, page 6

The result will be generated by a stored standard curve. For further information please read the Milenia® PicoScan Manual.

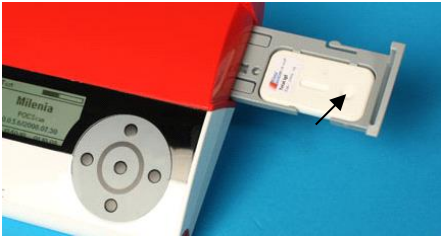

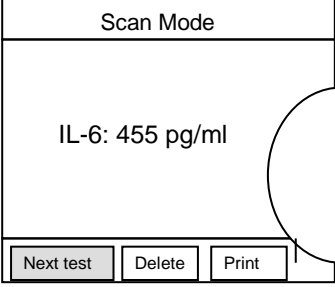
2. Semi-quantitative:

Evaluation Card (MQAL6), page 7

1) Test Performance with Milenia® POCScan Reader

Important notes:

- The test unit 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, check the current lot of the used kit by outerbox label of the kit and cross check the kit lot with the *Certificate of Analysis* from this kit (look at manual: Milenia® POCScan Reader).

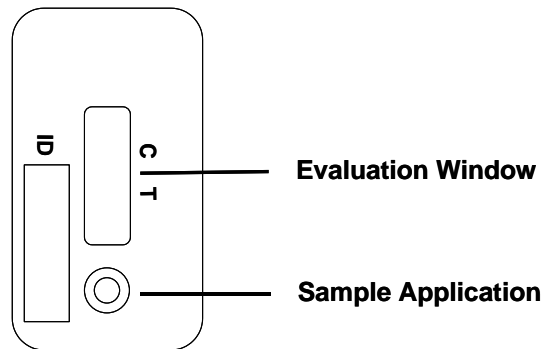
	Step	
1.		<p>Pipet 100 µL sample in the round sample port of the test unit (see arrow in the figure).</p> <p>Attention: Pipetting of chase buffer is not necessary!</p>
2.		<p>Close the drawer of the Milenia® POCScan Reader!</p> <p>Start measurement <u>immediately</u>.</p>
3.		<p>After 20 minutes the 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 Milenia® PicoScan

Important notes:

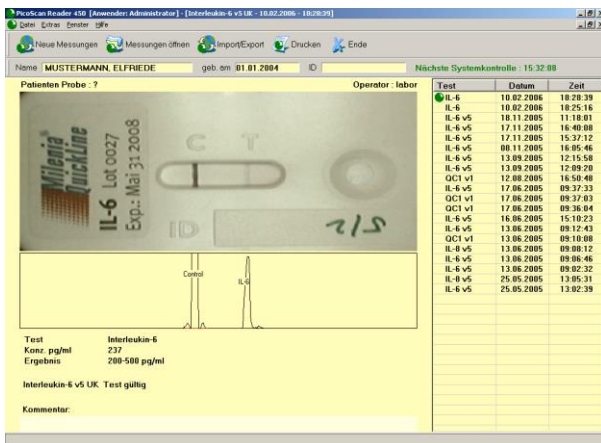
- The test is sensitive to humidity. In case of damaged package do not use test unit!
- Before opening bring the test unit and chase buffer to room temperature (18 – 28 °C). Use the test unit immediately after opening. Do not store at room temperature!
- Prior performing the test read this instruction 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.



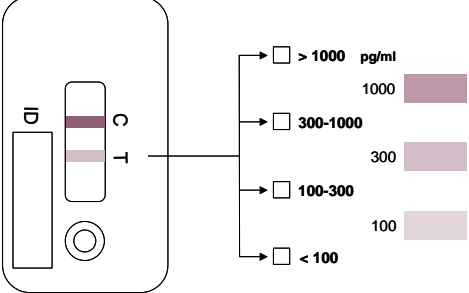
The results should not be interpreted afterwards!



3) Test Performance with Evaluation Card (semi quantitative)

Important notes:

- The test unit 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. Follow the procedure step by step and notice the sequence!
- The result must be interpreted exactly after 20 minutes.

	Step	
1.		<p>Pipet 100 µL sample in the round sample port of the test unit (see arrow in the figure).</p>
2.		<p>After 15 minutes incubation add 2 drops chase buffer directly with the bottle in the sample application of the test unit.</p>
3.	<p>Inkubation</p>	<p>Incubate for exactly 5 minutes</p>
4.		<p>After, exactly 20 minutes, the result must be interpreted with the provided Evaluation Card The result must not be interpreted later!</p> <p>If result (see Internal Quality Control) is not valid, the test must be repeated.</p>

The IL-6 concentration of the sample correlates directly with colour's intensity of the test line (T). Evaluation of the Milenia® QuickLine IL-6 test is carried out by visual comparison of the test line colour intensity with the colour intensity of three different reference lines printed on the evaluation card provided with the kit.

The results are a semi-quantitative evaluation of the IL-6 concentration (pg/mL) present in the sample.

Interpretation of Results

The IL-6 concentration of the sample correlates directly with colour's intensity of the test line (T).

POCScan Reader/ PICOScan:

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").

Evaluation Card:

Evaluation of the Milenia QuickLine IL-6 test is carried out by visual comparison of test line's colour intensity with the colour intensity of the three different reference lines printed on the evaluation card which is provided with the kit.

The results are a semi-quantitative evaluation of the IL-6 concentration (pg/mL) present in the sample.

The evaluation card may also be used for documentation. Beside the result, date of analysis, patient name, patient ID number, the operator and the lot number may be noticed on the card.

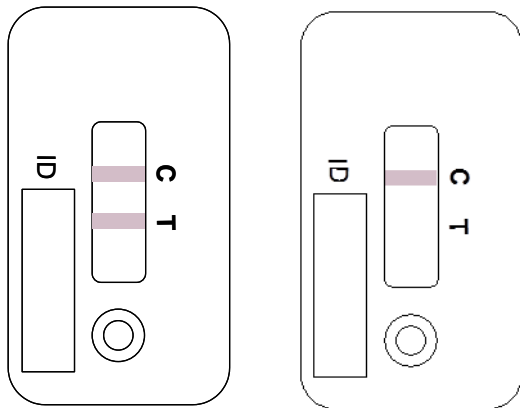
In General: Positive results should be verified concerning the entire clinical status of the patient. Additionally every decision for therapy should be taken individually.

Internal Quality Control

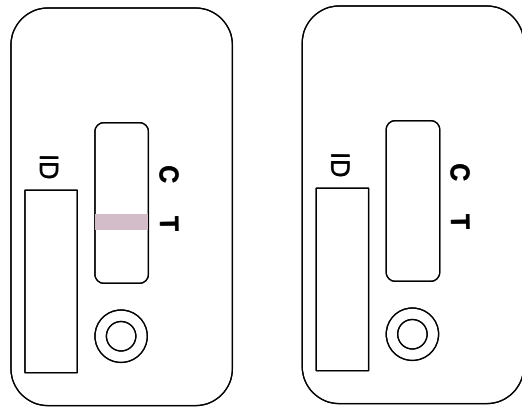
In any case, the control line (C) has to appear!

It is used only as functional control and cannot be used for the interpretation of the test line. 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, amniotic fluid, 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 have no influence for values > 100 pg/mL if necessary, verify 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 analysed; Milenia [®] QuickLine IL-6 result were interpreted independently by two operators; 77.7 % (62/80) showed identical results in comparison to IMMULITE [®] IL-6 (DPC, Los Angeles, USA)



**Milenia[®]
QuickLine**

IL-6

Lateral Flow Immunoassay for the semi-quantitative/ quantitative evaluation of human Interleukin-6 (IL-6)
English: Page 1-9

Lateralfuss-Immunoassay zur semi-quantitativen/ quantitativen Bestimmung von humanem Interleukin-6 (IL-6)
Deutsch: Seite 11-19

REF:

MQL6 1



IVD



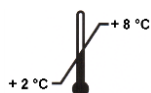
Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
D-35394 Gießen
Germany

CE

IVD








Tel.: +49-641-94 8883
Fax: +49-641-94 8883-80

E-mail: info@milenia-biotec.de
<http://www.milenia-biotec.de>



MQL6 /Z / 2015-05-05

Erklärung der Symbole

Symbols (GB) Symbole (D)	Explanation Erklärung	Symbols (GB) Symbole (D)	Explanation Erklärung
	Use by Verwendbar bis		Contains sufficient for Inhalt ausreichend für
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i> Diagnostika		Manufacturer Hersteller
	Batch code Chargenbezeichnung		For IVD performance evaluation only Nur zur IVD Leistungsbewertung
REF	Catalogue number Katalognummer		Consult Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten

Hinweis: Signifikante Änderungen sind mit einer gepunkteten Linie am Rand gekennzeichnet.
Eine Änderungshistorie befindet sich am Ende der Packungsbeilage.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Diese Gebrauchsanweisung** vor der Testdurchführung aufmerksam lesen. Arbeitsschritte beachten.
- Reagenzien bei 2 - 8 °C lagern.
- Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!
- Die Test Unit nicht verwenden, falls der Folienbeutel beschädigt ist!
- Die Test Unit vor Feuchtigkeit schützen.
- Keine Komponenten aus Testpackungen verschiedener Chargen verwenden.
- Alle Proben, Test Unit, Pipetten, Pipettenspitzen und anderes kontaminiertes Material sollten vorsichtig und als potenziell infektiös behandelt werden.
- Die Müllbeseitigung muss entsprechend der lokalen Vorschriften durchgeführt werden.
- Nur zur *in vitro* Diagnostik. Die Reagenzien sollten nur von ausgebildetem und befugtem medizinischem Laborpersonal gehandhabt werden.
- Reagenzien dieser Testpackung enthalten Komponenten humanen und/oder tierischen Ursprungs. Alle in diesem Test verwendeten Herstellungsreagenzien menschlichen Ursprungs, wurden mit zugelassenen Methoden als nicht-reaktiv auf HBsAg und negativ auf HIV 1, HIV 2 und HCV Antikörper befunden. Dennoch, kann kein Test mit absoluter Sicherheit die Abwesenheit infektiöser Stoffe garantieren. Deshalb müssen Reagenzien solchen biologischen Ursprungs mit den bei potentiell infektiösen Produkten üblichen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
- Nur für Fachpersonal

Kitbestandteile, Lagerung und Stabilität

Komponenten	Art.Nr.	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung bei	Haltbarkeit
Test-Einheit (Test Unit): Membran-beschichtet mit monoklonalem (Maus) anti- hIL-6 Antikörper; mono- klonaler (Maus) anti-hIL-6 Antikörper im Goldkonjugat	MQSL6	20	gebrauchsfertig	2 - 8 °C Sofort nach dem Öffnen des Plastik- beutels verwenden!	bis zum Verfalls- datum
Lauf-Puffer (Chase Buffer): PBS-Puffer, pH 7,4	MQCB	1 Fl. à 2 ml	gebrauchsfertig	2 - 8 °C	bis zum Verfalls- datum
Analysen-Zertifikat (Certificate of Analysis)	CoA- MQL6	1			
Auswertekarte (Evaluation Card)	MQAL6	20			

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

Verwendungszweck

Der Milenia® QuickLine IL-6 Test wurde für den semi-quantitativen/ quantitativen Nachweis von humanem Interleukin-6 (IL-6) in Serum, Plasma, Zellkulturüberstand, Fruchtwasser oder Liquor entwickelt.

Erforderliche Hilfsmittel

Pipette und Pipettenspitzen für 100 µl.

Probenentnahme und -vorbereitung

Die Bestimmung des Interleukin-6 (IL-6) kann in Serum, Plasma (EDTA, Heparin, Citrat), Zellkulturüberstand, Fruchtwasser 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.

Methodik und Testprinzip

Der Milenia® QuickLine IL-6 Test ist ein Lateralfuss-Immunoassay zur semi-quantitativen und 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 Linie 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-Linie, C), fangen das restliche Gold-Konjugat ab und bilden innerhalb der Inkubationszeit eine gut sichtbare Linie.

Die IL-6 Konzentration der Probe korreliert mit der Farbintensität der Testlinie (T).

Auswertungsmöglichkeiten:

1. Quantitativ:

a) Milenia® POCScan Reader, Seite 14

Das Ergebnis wird mit einer lotspezifischen gespeicherten Standardkurve generiert. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Milenia® POCScan Reader Handbuch.

b) Milenia® PicoScan, Seite 15

Das Ergebnis wird mit einer gespeicherten Standardkurve generiert. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Milenia® PicoScan Handbuch.


2. Semi-quantitativ:

Auswertekarte / Evaluation Card (MQAL6), Seite 16

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 Pipettieren der Probe in den Probenauftrag durchführen! Die Inkubationszeit von 20 Minuten wird durch das Instrument kontrolliert.
- Vor der Messung die aktuelle Lotnummer des verwendeten Kits (Kitaufkleber) mit den Daten des Analyse-Zertifikats, des verwendeten Kits überprüfen (siehe Handbuch Milenia® POCScan Reader).

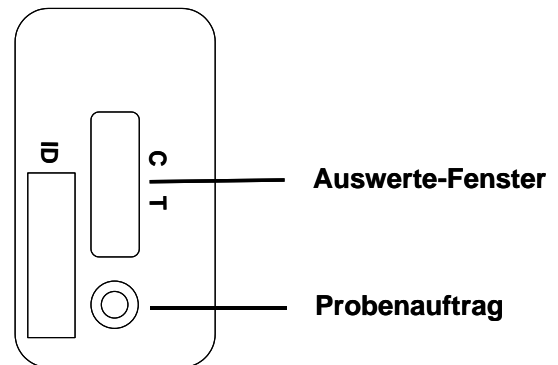
Schritt	
<p>1.</p> 	<p>100 µl Probe in den runden Probenauftrag der Testeinheit pipettieren (siehe Pfeil in der Abb.).</p> <p>Achtung: Die Zugabe des im Kit befindlichen Laufpuffers ist nicht nötig!</p>
<p>3.</p> 	<p>Die Schublade des Milenia® POCScan Reader schließen!</p> <p>Messung <u>sofort</u> starten.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Scan Mode</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">IL-6: 455 pg/ml</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> Next test Delete Print </div> </div>	<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

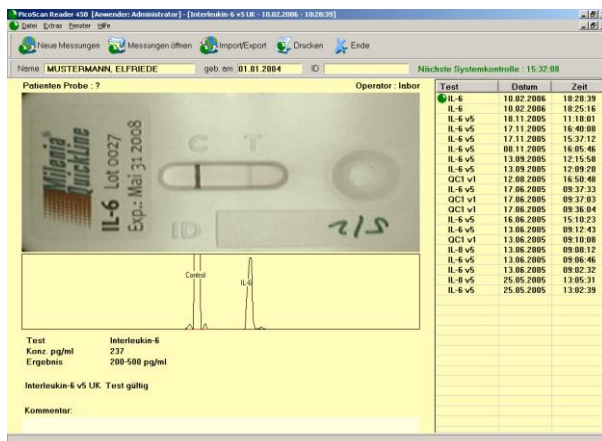
- Der Test ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. Bei Beschädigung der Verpackung Testeinheit nicht verwenden!
- Testeinheit und Laufpuffer vor dem Öffnen auf Raumtemperatur (18 – 28 °C) bringen! Testeinheit unmittelbar nach dem Öffnen verwenden. Nicht bei Raumtemperatur lagern!
- Vor der Testdurchführung 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.



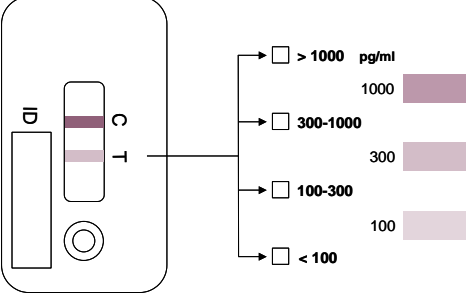
Die Ergebnisse sollten nicht später beurteilt werden!



3) Testdurchführung mit der Auswertekarte (semi-quantiv)

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 sorgfältig lesen! Den Test Schritt für Schritt abarbeiten und die Reihenfolge beachten!

	Schritte	
1.		100 µl Probe in den runden Probenauftrag der Testeinheit pipettieren.
2.		Nach 15 minütiger Inkubation 2 Tropfen Laufpuffer direkt in den Probenauftrag der Testeinheit geben.
3.	Inkubation	5 Minuten inkubieren
4.		Nach, genau 20 Minuten , muss das Ergebnis mit der Auswertekarte abgelesen werden! Das Ergebnis darf nicht später abgelesen werden. Falls das Ergebnis nicht valide ist, muss der Test wiederholt werden. (S. Interne Qualitätskontrolle).

Die IL-6 Konzentration der Probe korreliert direkt mit der Farbintensität der Testlinie (T). Die Auswertung des Milenia® QuickLine IL-6 Tests erfolgt durch einen visuellen Vergleich der Farbintensität der Testlinie mit der Farbintensität von drei verschiedenen farbigen Banden, die auf einer Auswertekarte ausgedruckt sind.

Die Ergebnisse sind ein semi-quantitativer Hinweis auf die IL-6 Konzentration (pg/ml) in der Probe:

Auswertung der Ergebnisse

Die IL-6 Konzentration der Probe korreliert direkt mit der Farbintensität der Testlinie (T).

POCScan Reader/ PICOScan:

Während der Messung kontrolliert die Software die Validität des Messergebnisses. Falls der Test nicht valide ist wird das Ergebnis nicht angezeigt (Siehe Interne Qualitätskontrolle).

Auswertekarte:

Die IL-6-Konzentration der Probe korreliert direkt mit der Farbintensität der Testlinie (T). Die Auswertung des Milenia® QuickLine IL-6 Tests erfolgt durch einen visuellen Vergleich der Farbintensität der Testlinie mit der Farbintensität von drei Referenzbanden, die auf der im Kit befindlichen **Auswertekarte** aufgedruckt sind.

Die Ergebnisse sind ein semi-quantitativer Hinweis auf die IL-6-Konzentration (pg/ml) in der Probe. Die Auswertekarte kann zugleich für die Dokumentation verwendet werden. Neben dem Ergebnis können das Datum der Untersuchung, Name des Patienten, Identifikationsnummer des Patienten, der Testdurchführende und die Chargen-Bezeichnung auf der Karte niedergeschrieben werden.

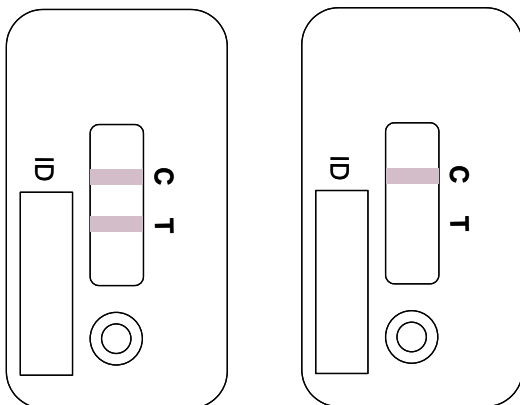
Generell: Positive Resultate sollten anhand der gesamten Klinik des Patienten verifiziert werden. Darüber hinaus sollte jede Therapie-Entscheidung individuell getroffen werden.

Interne Qualitätskontrolle

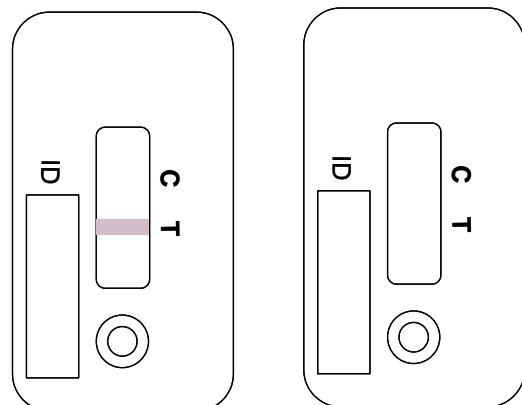
Die Kontroll-Linie (C) muss immer sichtbar werden!

Sie dient nur als Funktionskontrolle und kann nicht zur Beurteilung der Farbintensität der Testbande herangezogen werden. Wenn die Kontroll-Linie 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, Fruchtwasser, 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)

Date/ Datum	Revision	Cause of Revision/ Änderungsgrund
01.07.2014	MQL6 1 / Y/ 2014-07-01	Fruchtwasser als Probenmaterial zugefügt / Amniotic fluid as sample material was added.
05.05.2015	MQL6 1 / Z/ 2015-05-05	Die Auswerteoption wird um semi-quantitativ erweitert The evaluation option is extended to semi-quantitative.