



SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!
See the following pages for more information!



Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 

IL-6

HumaFIA SR

Fluoreszenz-Immunoassay zur quantitativen

Bestimmung von Interleukin-6 (IL-6)

Handelsform 25 Tests/Kit

REF 16090/70

IVD

Zweckbestimmung

IL-6 HumaFIA SR ist ein Fluoreszenz-Immunoassay für die quantitative Bestimmung von Interleukin-6 in Humanserum.

Interleukin-6 (IL-6), ein Entzündungsparameter, ist ein wichtiges Mitglied des Zytokinnetzwerks und wird von Fibroblasten, Monozyten/Makrophagen, T-Lymphozyten, B-Lymphozyten, Epithelzellen und Keratinozyten produziert. IL-6 spielt eine zentrale Rolle bei akuten Entzündungsreaktionen. Es vermittelt die Akute-Phase-Reaktion in der Leber und stimuliert die Produktion von C-reaktivem Protein (CRP) und Fibrinogen. Eine Vielzahl von Infektionskrankheiten kann zu erhöhten IL-6-Werten im Serum führen. Darüber hinaus trägt der Nachweis von IL-6 zur frühzeitigen Diagnose einer Sepsis bei und seine Konzentration steht in Zusammenhang mit dem Schweregrad und der Prognose der Sepsis. Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen.

Testprinzip

Der Test verwendet eine Sandwich-Nachweismethode zur Bestimmung von IL-6 in Humanserum. Wenn eine ausreichende Menge der Testprobe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben wird, wandert die Probe infolge der Kapillarwirkung durch die Kassette. Wenn IL-6 in der Probe vorhanden ist, bindet es sich an die IL-6-Antikörperkonjugate und wandert durch die Testkassette. Der Immunkomplex wird dann von den anderen vorbeschichteten IL-6-Antikörpern auf der Nitrozellulosemembran eingefangen, wobei sich ein Antikörper-Antigen-Antikörper-Komplex bildet. Je mehr Antigen in der Probe vorhanden ist, desto mehr Komplexe sind vorhanden und desto stärker ist das Fluoreszenzsignal, das vom Testgerät verarbeitet wird, um die IL-6-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

Wirksame Bestandteile

RGT 25 Tests Reagenzkassette, als Interleukin-6 gekennzeichnet, einzeln versiegelte Folienbeutel

CAL 1 Karte Kalibrationskarte, zum Hochladen der Kalibrationskurve in das Analysegerät

Verwendbares Gerät

REF	
16090	HumaFIA

Lagerung/Haltbarkeit

Ungeöffnet bei 4-30 °C	Bis zum angegebenen Verfalldatum. Reagenzien nach dem aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Geöffneter Beutel bei 18-28 °C	Der Test sollte innerhalb von 1 Stunde verwendet werden.

Reagenzvorbereitung

Probenmaterial

1. Probenotyp: Serum.
2. Venöses Blut sollte in sterilem Zustand entnommen werden.
3. Nachdem klinische Blutproben entnommen wurden, sollte der Test innerhalb von 2 Stunden bei einer Raumtemperatur von 18-28 °C durchgeführt werden. Kann der Test nicht rechtzeitig durchgeführt werden, empfiehlt es sich, die Serumproben bei 2-8 °C für 8 Stunden zu lagern. Bei -20 °C können sie für 3 Monate gelagert werden. Alle Proben, die bei zu hohen Temperaturen gelagert wurden und daher durch die hohen Temperaturen inaktiviert wurden sowie alle hämolysierten Proben müssen entsorgt werden.

Testdurchführung

Die Arbeitsvorschrift ist strikt zu befolgen!

Anwendungshinweise

1. Vor dem Testen der Probe die Anleitung und das Benutzerhandbuch des Geräts sorgfältig durchlesen. Gekühlte Testkassette vor dem Verwenden auf Betriebstemperatur bringen (18-28 °C). Testkassette auf eine ebene, horizontale Fläche stellen.
2. Überprüfen, ob die Chargennummer der Testkassette **RGT** mit der der Kalibrationskarte **CAL** übereinstimmt.
3. **CAL** in den Kalibrationskartenanschluss des Testgeräts einführen.

4. Gekühlte Serumproben müssen vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden. Gefrorenes Serum nach dem Auftauen vortexen und zentrifugieren. Der Überstand sollte vor dem Test gewonnen und auf Raumtemperatur gebracht werden.

5. Genau 80 µl der Serumprobe in die Probenöffnung der Testkassette pipettieren. Den Timer starten. Die Reaktion benötigt 15 Minuten.

6. Die Testkassette nach Ablauf der Reaktionszeit in das entsprechende Analysegerät einsetzen, den genauen Probenotyp auswählen und 'STAT sample' (NOTF-Probe) drücken. Die Testkassette wird automatisch erkannt. Das Ergebnis wird auf dem Bildschirm angezeigt und ausgedruckt, sobald die Analyse abgeschlossen ist.

7. Nach Abschluss des Tests die Kassette aus dem Analysegerät nehmen.

8. Kassette nicht wiederverwenden.

9. Die gebrauchte Kassette und die Pipettenspitzen gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

Kalibration

Kalibration der Masterkurve: Jedes HumaFIA SR Reagenzkit enthält eine Kalibrationskarte **CAL** mit den chargenspezifischen Informationen zur Kalibration. Nachdem die Kalibrationskurve von der Karte hochgeladen wurde, wird die Kalibration dieser Charge im Gerät gespeichert. Alle darauffolgenden Proben können ohne weiteres Hochladen getestet werden.

Berechnung der Ergebnisse

Das HumaFIA-System berechnet automatisch die Analytkonzentration jeder Probe. Die Ergebnisse werden in pg/ml angegeben.

Qualitätskontrolle

Zum Überprüfen der korrekten Funktion des Systems sollte ein geeignetes Kontrollmaterial verwendet werden, das den gesetzlichen Anforderungen des Labors entspricht.

Referenzwert

Referenzwert: < 7 pg/ml.

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Normalwerte für die von ihm bediente Personengruppe festlegt.

Interpretation der Ergebnisse

Wenn die Konzentration in der Probe den linearen Bereich überschreitet, die Probe bitte vor dem Test mit 5%iger BSA-Kochsalzlösung verdünnen und das Ergebnis multipliziert mit dem Verdünnungsfaktor angeben. Die Probe wurde maximal 2-fach verdünnt.

Für die klinische Diagnose sollten die Testergebnisse nicht als alleinige Grundlage verwendet werden. Sie sollten mit anderen klinischen und Labordaten kombiniert werden. Wenn die Testergebnisse nicht mit der klinischen Beurteilung übereinstimmen, sollten weitere Tests durchgeführt werden.

Grenzen des Verfahrens

Bei bestimmten Proben, die gegen Bestandteile der Reagenzien gerichtete Antikörper enthalten, kann es zu Interferenzen kommen. Daher sollten die Testergebnisse unter Berücksichtigung der klinischen Vorgeschichte des Patienten und der Ergebnisse anderer durchgeführter Tests interpretiert werden.

Wenn die Probe eine hohe Konzentration an Triglyzeriden, Cholesterin, Bilirubin enthält oder hämolysiert ist, wird das Testergebnis beeinträchtigt. Für den Test keine Proben verwenden, die eine der folgenden Interferenzen enthalten:

Schwere Lipämie: Triglyzeridkonzentration übersteigt 15 mg/ml;

Hoher Cholesterinspiegel: Cholesterinkonzentration von mehr als 400 mg/dl;

Gelbsucht: Die Bilirubinkonzentration übersteigt 40 mg/l;

Starke Hämolyse: Die Hämoglobinkonzentration übersteigt 6 mg/ml.

Wie bei jedem Test, bei dem Maus-Antikörper verwendet werden, besteht die Möglichkeit einer Interferenz durch humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) in der Probe. Der Test wurde so konzipiert, dass diese Interferenz minimiert wird. Dennoch können Proben von Patienten, die regelmäßig mit Tieren oder tierischen Serumprodukten in Berührung gekommen sind, heterophile Antikörper enthalten, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.

Analytische Leistungsdaten

Aussehen	Die innere Verpackung ist dicht verschlossen, so dass nichts auslaufen kann. Der Aufdruck auf dem Etikett ist vollständig, und der Text ist klar und leicht zu erkennen. Die Oberfläche der Testkarte sollte glatt, ohne Grate und von gleichmäßiger Farbe sein.
Breite des Folienstreifens	Die Breite des Teststreifens im Anzeigefenster sollte $\geq 3,7$ mm sein.

Geschwindigkeit der Migration von Flüssigkeiten	≥ 10 mm / Minute
Proben, die den angezeigten Bereich überschreiten, werden als >higher (höher) oder <lower (niedriger) als der Messbereich markiert.	
Genauigkeit	Getestet mit Genauigkeits-Referenzmaterial, die relative Abweichung zwischen dem Durchschnittswert der Testergebnisse und dem markierten Wert sollte innerhalb von ± 15 % liegen.
Wiederholpräzision	≤ 15 %
Präzision zwischen den Läufen	≤ 15 %
Nachweisgrenze	< 3 pg/ml
Messbereich	3-2000 pg/ml

Hinweise

1. Alle Protokolle für automatische Analysegeräte müssen vor der Anwendung vollständig validiert werden.
2. Wie bei allen diagnostischen Tests sollten die Ergebnisse unter Berücksichtigung anderer Laborbefunde und des klinischen Zustands des Patienten interpretiert werden.

Sicherheitshinweise

Alle Patientenproben und Kontrollen sind als potenziell infektiös zu handhaben. Alle Materialien tierischen Ursprungs vermeiden viele mit der Verwendung von Humanserum verbundenen Risiken (z. B. Hepatitis B und C, HIV). Dennoch sollte jegliches Material humanen oder tierischen Ursprungs weiterhin als potenziell infektiöses Material behandelt werden. Nur für Benutzer in der EU: Bitte melden Sie jeglichen ernstesten Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, dem Hersteller oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient aufhält.

P234 Nur in Originalverpackung aufbewahren.

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

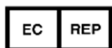
P401 Gemäß örtlicher/regionaler/nationaler/internationaler Vorschrift lagern.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.



Beijing HumaDX Tech Co, Ltd.

Adresse: Room 1309, 3rd Floor, 1st Block, No. 55 Jiachuang 2nd Road, BDA 101111, Beijing, China
E-Mail: service@humadx.com.cn Tel: +86-10-80828658



HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Adresse: Max-Planck-Ring 21, 65205, Wiesbaden, Germany
Tel: +49-6122-99880, E-Mail: human@human.de



Datum des Inkrafttretens: 17. November 2023

Version: HD/CE 70 202311 V001