Manual de usuario del kit de Prueba IL-6 (Interleucin-6)

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]
Kit de prueba IL-6 (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]
25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]
El kit de prueba de IL-6 (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de Interleucina-6 en suero humano.El IL-6 puede ser sintetizado por una variedad de células, incluidas Células Ty Células B activadas, Macrófagos-Mononucleares, Células Endoteliales, Células Epiteliales, y Fibroblastos.
El incremento de IL-6 en respuestas inflamatorias precede a otras citoquinas, tal como la Proteína C-Reactiva, y dura más, de modo que puede ser usado para ayudar al diagnóstico temprano de infecciones agudas. Luego de infecciones bacterianas, los niveles de IL-6 se elevan rápidamente y pueden llegar a un máximo en 2 horas, lo cual es consistente con la severidad de la infección. El IL-6 puede ser usado también para detectar severidad y prognosis de infecciones. La observación dinámica de los niveles de los niveles de IL-6 puede también ayudar a entender el progreso de las enfermedades infecciosas y respuesta a su tratamiento.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]
El kit de prueba de IL-6 (Inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. En esta prueba se utilizan dos anticuerpos monoclonales altamente sensibles y específicos en los que el primero (anticuerpo monoclonal de ratón 1) se usa para la captura del anticuerpo, el cual fue recubierto en el área de prueba con una membrana fibrosa de ácido nítrico. El anticuerpo monoclonal de IL-6 de ratón 2 fue etiquetado con microesferas fluorescentes y fijado a la tira reactiva. El complejo de partículas fluorescentes etiquetados con anticuerpo de ratón 1 se fijan al área de prueba para formar una estructura de microesferas fluorescentes. El complejo de partículas fluorescentes etiquetado con IgY de gallina se fija con anticuerpo de cabra anti-gallina IgY fijado en la tira de control de la prueba para formar el área de control de calidad. El contenido de IL-6 en sangre humana puede ser detectado cuantitativamente midiendo y analizando con instrumentos de soporte (analizador de inmunoensayo).

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Cassette de prueba IL-6 en una bolsa sellada y con desecante	25 und
2. Tarjeta con código QR para calibración	1 und
3. Manual del usuario	1 und

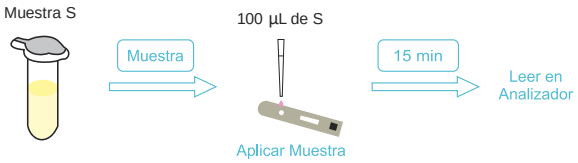
Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]
Almacene el kit de prueba a 4^{O}C-30^{O}C, con un período de 18 meses.
Los cassette de prueba deben utilizarse dentro de los 60 minutos una vez que se abra la bolsa sellada.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]
1. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1100
2. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2100
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca Portátil LS-4000

REQUISITO DE MUESTRA]
1. Utilizar **suero humano**. Otros fluidos corporales y muestras no brindarán resultados precisos.
2. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 2 horas posteriores a la recolección de la muestra.
3. La muestra de **suero humano** se puede almacenar a 2^{O}C-8^{O}C durante 3 días como máximo. Si se requiere guardar por más de 3 días se requiere almacenarlo a -20^{O}C. Se sugiere usar muestra fresca para la prueba. Muestras en descomposición no brindarán resultados precisos.
4. La muestra guardada debe primero retornarse a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de proceder a realizar la prueba.
5. **Volumen de la muestra: 100 µL de Suero**

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Obtener muestras de acuerdo con el manual del usuario.
2. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como el cassette de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).
3. Elija la tarjeta QR contenida en el kit, para calibración previa.
4. En la pantalla principal del analizador LS-1100, pulse el icono "Prueba" para entrar en la interfaz de prueba. Ingrese la información del paciente, la información de la muestra, la información del médico cuando sea necesario. (Para detalles refiérase al manual de usuario del analizador LS-1100 para más detalles).
5. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
6. Use una pipeta para tomar **100 µL** de muestra de Suero humano y aplíquelo directamente en el cassette.
7. **Tiempo de reacción: 15 minutos**

Dentro del panel del equipo: Inserte el cassette de prueba en el analizador inmediatamente después de la dosificación de la muestra. A continuación, haga clic en "Prueba".
Fuera del panel del equipo: Después de transcurrido los 15 min de tiempo de reacción, inserte el cassette de prueba en el analizador y, a continuación, haga clic en "Prueba".
8. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente. **Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar a utilizar un nuevo lote de pruebas.**

[RANGO DE REFERENCIA]
Rango de referencia IL-6: ≤ 10 pg/mL
La concentración de referencia de Interleucin 6 (IL-6) fue determinada utilizando muestras obtenidas a partir de 180 individuos aparentemente sanos, la referencia obtenida se tuvo luego de analizar un intervalo de confianza del 95%.
Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población a la que atiende.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 2000 pg/mL, el analizador muestra ">2000 pg/mL" y, si el resultado es inferior a 4.8 pg/mL el analizador muestra "<4.8 pg/mL".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, la muestra se diluye con solución salina.

[LIMITACIONES]

1. Este kit es sólo para análisis de suero humano.
2. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
3. El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En aquellos casos en que los resultados de laboratorio no estén de acuerdo con la evaluación clínica,se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.
4. Las muestras que contengan sustancias interferentes verán sus resultados afectados, por lo que los máximos permisibles son 2mg/mL bilirrubina, 3mg/mL hemoglobina, 10mg/mL triglicéridos.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Límite de detección inferior: 4.8 pg/mL.
2. Rango de medición: 5~2000 pg/mL
3. Precisión: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%, el coeficiente de correlación r≥0.990.
4. Repetitividad (within-run precision) ≤ 15 %.
5. Replicabilidad (between-run precision) ≤ 15 %.

[PRECAUCIONES]

1. Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
3. Después de retirar el cassette de prueba reactiva de la bolsa sellada, se debe usar lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación
4. No reutilice el cassette de prueba.
5. No se puede utilizar el cassette de prueba o el paquete de prueba si están dañados.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Dziedzic T, Bartus S. Intracerebral hemorrhage triggers interleukin-6 and interleujin-10 release in blood. Stroke, 2002, 33(9): 2334-2335.
2. Woiciechowsky C, Schoning B. Early IL-6 plasma concentrations correlate with severity of brain injury and pneumoniain brain-injured patients. Journal of Trauma-Injury Infection & Critical care, 2002, 52(2): 339-345
3. Weaver JD, Huang MH. Interleukin-6 and risk of cognitive decline: MacArthur studies of successful aging. Neurology, 2002, 13: 59(3):371- 378.

	Lansion Biotechnology Co., Ltd. Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China Tel: 86-25-58577600 Fax: 86-25-58758600 E-mail: biz@lansionbio.com Website: en.lansionbio.com
EC REP	Lotus NL B.V. Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Holanda E-mail: peter@lotusnl.com

Fecha de Revisión: 11 de Noviembre de 2020
Número de Versión: 0.1
Fecha de Producción y Expiración: Ver en la etiqueta

OBC Team
Representante Oficial Lansionbio
+ 511 739-7503
covid@obcteam.com.pe